CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Food and Drug Regulations

Règlement sur les aliments et drogues

C.R.C., c. 870

C.R.C., ch. 870

Current to June 17, 2026

Last amended on June 17, 2026

À jour au 17 juin 2026

Dernière modification le 17 juin 2026

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

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

OFFICIAL STATUS OF CONSOLIDATIONS

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

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

...

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

CARACTÈRE OFFICIEL DES CODIFICATIONS

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

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

[...]

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

LAYOUT

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

MISE EN PAGE

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

NOTE

This consolidation is current to June 17, 2026. The last amendments came into force on June 17, 2026. Any amendments that were not in force as of June 17, 2026 are set out at the end of this document under the heading "Amendments Not in Force".

NOTE

Cette codification est à jour au 17 juin 2026. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 17 juin 2026. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 17 juin 2026 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

Regulations Respecting Food and Drugs

A.01.001 **PART A**
Administration

A.01.001 General

A.01.010 Interpretation

A.01.020 and A.01.021 Analysts; Inspectors

A.01.040 Importations

A.01.045 Exports

A.01.049 Transhipments

A.01.050 Sampling

A.01.060 Tariff of Fees

A.01.060.1 Labelling of Food and Drugs in Pressurized Containers

A.01.065 Security Packaging

A.01.066 Exemptions

A.01.066 Application

A.01.067 Advertising

A.01.068 Sale

A.01.069 Non-application

B.01.001 **PART B**
Foods

B.01.001 **DIVISION 1**

B.01.001 General

B.01.350 Nutrition Symbols

B.01.350 Mandatory Information

B.01.351 Presentation of Nutrition Symbol

TABLE ANALYTIQUE

Règlement concernant les aliments et drogues

A.01.001 **PARTIE A**
Administration

A.01.001 Dispositions générales

A.01.010 Interprétation

A.01.020 et A.01.021 Analystes; inspecteurs

A.01.040 Importations

A.01.045 Exportation

A.01.049 Transbordements

A.01.050 Échantillons

A.01.060 Honoraires d'analyse

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

A.01.065 Emballage de sécurité

A.01.066 Exemptions

A.01.066 Application

A.01.067 Publicité

A.01.068 Vente

A.01.069 Non-application

B.01.001 **PARTIE B**
Aliments

B.01.001 **TITRE 1**

B.01.001 Dispositions générales

B.01.350 Symboles nutritionnels

B.01.350 Renseignements obligatoires

B.01.351 Présentation du symbole nutritionnel

B.01.355 Location of Nutrition Symbol

B.01.357 Prominence of Health-related Representations

B.01.358 Prohibitions — Resemblance to Nutrition Symbol

B.01.400 Interpretation

B.01.401 Nutrition Labelling

B.01.401 Core Information

B.01.402 Additional Information

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

B.01.404 Food for Use in Manufacturing Other Foods

B.01.405 Foods for Enterprise or Institution

B.01.406 Basis of Information

B.01.450 Presentation of Nutrition Facts Table

B.01.451 Location of Nutrition Facts Table

B.01.452 Orientation of Nutrition Facts Table

B.01.453 Application

B.01.454 Standard and Horizontal Formats

TABLE

B.01.455 Simplified Formats

TABLE

B.01.455.1 Simplified Formats — Single-serving Prepackaged Products

TABLE

B.01.456 Dual Format — Foods Requiring Preparation

TABLE

B.01.457 Aggregate Format — Different Kinds of Foods

B.02.001 **DIVISION 2**

Alcoholic Beverages

B.02.010 Whisky

B.02.030 Rum

B.01.355 Emplacement du symbole nutritionnel

B.01.357 Visibilité de la déclaration concernant la santé

B.01.358 Interdictions — Ressemblance au symbole nutritionnel

B.01.400 Interprétation

B.01.401 Étiquetage nutritionnel

B.01.401 Renseignements principaux

B.01.402 Renseignements complémentaires

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

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

B.01.405 Aliments pour entreprise ou institution

B.01.406 Objet des renseignements

B.01.450 Présentation du tableau de la valeur nutritive

B.01.451 Emplacement du tableau de la valeur nutritive

B.01.452 Orientation du tableau de la valeur nutritive

B.01.453 Application

B.01.454 Modèles standard et horizontal

TABLEAU

B.01.455 Modèles simplifiés

TABLEAU

B.01.455.1 Modèles simplifiés — produits préemballés à portion individuelle

TABLEAU

B.01.456 Modèle double — aliments à préparer

TABLEAU

B.01.457 Modèle composé — différents types d'aliments

B.02.001 **TITRE 2**

Boissons alcooliques

B.02.010 Whisky

B.02.030 Rhum

B.02.040 Gin

B.02.050 Brandy

B.02.090 Tequila

B.02.091 Mezcal

B.02.100 Wine

B.02.120 Cider

B.03.001 **DIVISION 3**

[Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.04.001 **DIVISION 4**

[Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.05.001 **DIVISION 5**

[Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.06.001 **DIVISION 6**

[Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.001 **DIVISION 7**

[Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.08.001 **DIVISION 8**

Dairy Products

B.08.003 Milk

B.08.028.1 Goat's Milk

B.08.030 Cheese

B.08.071 Ice Cream Mix and Ice Milk Mix

B.08.077 Sour Cream

B.09.001 **DIVISION 9**

Fats and Oils

B.10.003 **DIVISION 10**

Flavouring Preparations

B.11.001 **DIVISION 11**

Fruits, Vegetables, Their Products and Substitutes

B.11.002 Vegetables

B.02.040 Gin

B.02.050 Eau-de-vie de vin (brandy)

B.02.090 Tequila

B.02.091 Mezcal

B.02.100 Vin

B.02.120 Cidre

B.03.001 **TITRE 3**

[Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.04.001 **TITRE 4**

[Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.05.001 **TITRE 5**

[Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.06.001 **TITRE 6**

[Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.001 **TITRE 7**

[Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.08.001 **TITRE 8**

Produits laitiers

B.08.003 Lait

B.08.028.1 Lait de chèvre

B.08.030 Fromage

B.08.071 Mélange pour crème glacée et mélange pour lait glacé

B.08.077 Crème sure

B.09.001 **TITRE 9**

Graisses et huiles

B.10.003 **TITRE 10**

Préparations aromatisantes

B.11.001 **TITRE 11**

Fruits, légumes, leurs produits et succédanés

B.11.002 Légumes

B.11.101 Fruits

B.11.150 Fruit Flavoured Drinks

B.11.201 Jams

B.11.220 Marmalade

B.11.240 Jelly

B.12.001 **DIVISION 12**

Prepackaged Water and Ice

B.13.001 **DIVISION 13**

Grain and Bakery Products

B.13.021 Bread

B.13.051 Alimentary Paste

B.13.060 Breakfast Cereal

B.14.001 **DIVISION 14**

Meat, Its Preparations and Products

B.14.015 Meat, Meat By-Products

B.14.030 Prepared Meats, Prepared Meat By-Products

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

B.14.073 Meat Product Extender

B.14.074 Extended Meat Products

B.14.085 Simulated Meat Products

B.15.001 **DIVISION 15**

Contaminants

B.16.001 **DIVISION 16**

Food Additives

B.16.001 Interpretation

B.16.002 Adulteration

B.16.003 Exemptions

B.16.008 Prohibitions

B.16.011 Specifications

B.11.101 Fruits

B.11.150 Boissons à arôme de fruit

B.11.201 Confiture

B.11.220 Marmelade

B.11.240 Gelée

B.12.001 **TITRE 12**

Eau et glace préemballées

B.13.001 **TITRE 13**

Céréales et produits de boulangerie

B.13.021 Pain

B.13.051 Pâtes alimentaires

B.13.060 Céréales à déjeuner

B.14.001 **TITRE 14**

Viande, préparations et produits de la viande

B.14.015 Viande, sous-produits de la viande

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

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

B.14.073 Allongeur de produits de viande

B.14.074 Produits de viande avec allongeur

B.14.085 Simili-produits de viande

B.15.001 **TITRE 15**

Contaminants

B.16.001 **TITRE 16**

Additifs alimentaires

B.16.001 Définitions

B.16.002 Falsification

B.16.003 Exemptions

B.16.008 Interdictions

B.16.011 Spécifications

B.16.013 Labelling and Packaging

B.17.001 **DIVISION 17**

Salt

B.18.001 **DIVISION 18**

B.18.001 Sweetening Agents

B.19.001 **DIVISION 19**

Vinegar

B.20.001 **DIVISION 20**

[Repealed, SOR/2024-244, s. 116]

B.21.001 **DIVISION 21**

Marine and Fresh Water Animal Products

B.21.020 Prepared Fish

B.22.001 **DIVISION 22**

Poultry, Poultry Meat, Their Preparations and Products

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

B.22.027 Poultry Product Extender

B.22.028 Extended Poultry Products

B.22.029 Simulated Poultry Products

B.22.032 Egg Products

B.23.001 **DIVISION 23**

Food Packaging Materials

B.24.001 **DIVISION 24**

B.24.001 Foods for Special Dietary Use

B.24.100 Formulated Liquid Diets

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

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

B.16.013 Étiquetage et emballage

B.17.001 **TITRE 17**

Sel

B.18.001 **TITRE 18**

B.18.001 Agents édulcorants

B.19.001 **TITRE 19**

Vinaigre

B.20.001 **TITRE 20**

[Abrogé, DORS/2024-244, art. 116]

B.21.001 **TITRE 21**

Produits d’animaux marins et d’animaux d’eau douce

B.21.020 Poisson préparé

B.22.001 **TITRE 22**

Volaille, viande de volaille, leurs préparations et leurs produits

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

B.22.027 Allongeur de produits de volaille

B.22.028 Produits de volaille avec allongeur

B.22.029 Simili-produits de volaille

B.22.032 Produits des oeufs

B.23.001 **TITRE 23**

Matériaux à emballer les denrées alimentaires

B.24.001 **TITRE 24**

B.24.001 Aliments à usage diététique spécial

B.24.100 Préparations pour régime liquide

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

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

B.25.001 **DIVISION 25**

B.25.001 Interpretation

B.25.002 Infant Foods

B.25.010 Human Milk Fortifiers

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

B.25.061 Additional Rules

B.26.001 **DIVISION 26**

Food Irradiation

B.26.001 Interpretation

B.26.002 Application

B.26.003 General

B.26.004 Records

B.26.005 Changes to the Table

B.27.001 **DIVISION 27**

Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers

B.28.001 **DIVISION 28**

Novel Foods

B.28.001 Interpretation

B.28.002 Pre-Market Notification

B.29.001 **DIVISION 29**

Supplemented Foods

B.29.001 Interpretation

B.29.002 Nutrition Labelling

B.29.002 Core Information

B.29.003 Additional Information

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

B.29.005 Basis of Information

B.29.006 Presentation of Supplemented Food Facts Table

B.29.007 Location of Supplemented Food Facts Table

B.25.001 **TITRE 25**

B.25.001 Définitions

B.25.002 Aliments pour bébés

B.25.010 Fortifiants pour lait humain

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

B.25.061 Règles additionnelles

B.26.001 **TITRE 26**

Irradiation des aliments

B.26.001 Interprétation

B.26.002 Application

B.26.003 Dispositions générales

B.26.004 Registres

B.26.005 Modification du tableau

B.27.001 **TITRE 27**

Aliments peu acides emballés dans des récipients hermétiquement scellés

B.28.001 **TITRE 28**

Aliments nouveaux

B.28.001 Définitions

B.28.002 Avis avant la vente

B.29.001 **TITRE 29**

Aliments supplémentés

B.29.001 Définitions et interprétation

B.29.002 Étiquetage nutritionnel

B.29.002 Renseignements principaux

B.29.003 Renseignements complémentaires

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

B.29.005 Objet des renseignements

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

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

B.29.008 Orientation of Supplemented Food Facts Table

B.29.009 Standard and Horizontal Formats

TABLE

B.29.010 Simplified Formats

TABLE

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

TABLE

B.29.012 Dual Format — Supplemented Foods Requiring Preparation

TABLE

B.29.013 Aggregate Format — Different Kinds of Supplemented Foods

TABLE

B.29.014 Dual Format — Different Amounts of Supplemented Food

TABLE

B.29.015 Aggregate Format — Different Amounts of Supplemented Food

TABLE

B.29.016 Presentation of Additional Information

B.30.001 **DIVISION 30**

Microbiological Criteria

B.30.001 Interpretation

B.30.002 Adulteration

B.30.003 Exemption

B.30.004 Assessment

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

B.29.009 Modèles standard et horizontal

TABLEAU

B.29.010 Modèles simplifiés

TABLEAU

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

TABLEAU

B.29.012 Modèle double — aliments supplémentés à préparer

TABLEAU

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

TABLEAU

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

TABLEAU

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

TABLEAU

B.29.016 Présentation des renseignements complémentaires

B.30.001 **TITRE 30**

Critères microbiologiques

B.30.001 Définitions

B.30.002 Falsification

B.30.003 Exemption

B.30.004 Évaluation

C.01.001 **PART C**

Drugs

C.01.001 **DIVISION 1**

C.01.001 General

C.01.014 Assignment and Cancellation of Drug Identification Numbers

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

C.01.015 Tablet Disintegration Times

C.01.016 Prohibition

C.01.017 Serious Adverse Drug Reaction Reporting — Manufacturers

C.01.018 Annual Summary Report and Case Reports

C.01.019 Issue-Related Summary Report

C.01.020 Maintenance of Records

C.01.020.1 Provision of Information Under Section 21.8 of Act

C.01.021 Limits of Drug Dosage

C.01.028 Cautionary Statements and Child Resistant Packages

C.01.036 Miscellaneous

C.01.040.2 Colouring Agents

C.01.040.3 Prescription Drugs

C.01.048 Distribution of Drugs as Samples

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

C.01.051 Recall Reporting

C.01.052 Assessments Ordered Under Section 21.31 of the Act

C.01.053 Activities Ordered Under Section 21.32 of the Act

C.01.061 Limits of Variability

C.01.001 **PARTIE C**

Drogues

C.01.001 **TITRE 1**

C.01.001 Dispositions générales

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

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

C.01.015 Temps de désagrégation des comprimés

C.01.016 Interdiction

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

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

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

C.01.020 Tenue de dossiers

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

C.01.021 Doses limites des drogues

C.01.028 Mises en garde et emballages protège-enfants

C.01.036 Divers

C.01.040.2 Colorants

C.01.040.3 Drogues sur ordonnance

C.01.048 Distribution de drogues à titre d’échantillons

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

C.01.051 Rapports sur les rappels

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

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

C.01.061 Limites de variabilité

C.01.071 Mercuric Chloride Tablets

C.01.101 Synthetic Sweeteners

C.01.134 Coated Potassium Salts

C.01.401 Antibiotics

C.01.430 to C.01.432 Chloramphenicol

C.01.600 Veterinary Drugs

C.01.625 Contraceptive Drugs

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

Establishment Licences

C.01A.001 Interpretation

C.01A.002 Application

C.01A.004 Prohibition

C.01A.005 Application

C.01A.008 Issuance

C.01A.009 Annual Licence Review

C.01A.010 Refusal to Issue

C.01A.011 Terms and Conditions

C.01A.013 Notification

C.01A.016 Suspension

C.01A.018.1 Cancellation

C.01A.019 Designation

C.02.001 **DIVISION 2**

Good Manufacturing Practices

C.02.003 Sale

C.02.003.3 Use in Fabrication

C.02.004 Premises

C.02.005 Equipment

C.02.006 Personnel

C.02.007 Sanitation

C.02.009 Raw Material Testing

C.01.071 Comprimés de bichlorure de mercure

C.01.101 Édulcorants synthétiques

C.01.134 Sels de potassium enrobés

C.01.401 Antibiotiques

C.01.430 à C.01.432 Chloramphénicol

C.01.600 Drogues d’application vétérinaire

C.01.625 Drogues anticonceptionnelles

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

Licence d’établissement

C.01A.001 Définitions et interprétation

C.01A.002 Application

C.01A.004 Interdiction

C.01A.005 Demande

C.01A.008 Délivrance

C.01A.009 Examen annuel de la licence

C.01A.010 Refus

C.01A.011 Conditions

C.01A.013 Avis de modification

C.01A.016 Suspension

C.01A.018.1 Annulation

C.01A.019 Désignation

C.02.001 **TITRE 2**

Bonnes pratiques de fabrication

C.02.003 Vente

C.02.003.3 Utilisation pour la manufacture

C.02.004 Locaux

C.02.005 Équipement

C.02.006 Personnel

C.02.007 Hygiène

C.02.009 Analyse des matières premières

C.02.011 Manufacturing Control

C.02.012.1 Quality Control

C.02.016 Packaging Material Testing

C.02.018 Finished Product Testing

C.02.020 Records

C.02.025 Samples

C.02.027 Stability

C.02.029 Sterile Products

C.02.030 Medical Gases

C.03.001 **DIVISION 3**

C.03.001 **SCHEDULE C DRUGS**

C.03.201 Radiopharmaceuticals

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

C.03.301 Positron-emitting Radiopharmaceuticals

C.03.301 Interpretation

C.03.302 Application

C.03.303 Prohibition

C.03.304 Purpose of Study

C.03.305 Requirements

C.03.306 Research Ethics Board

C.03.307 Application for Authorization

C.03.308 Additional Information

C.03.309 Authorization

C.03.310 Notice

C.03.311 Good Clinical Practices

C.03.312 Labelling

C.03.313 Submission of Information

C.03.314 Adverse Reaction Reporting

C.03.315 Records

C.02.011 Contrôle de la fabrication

C.02.012.1 Contrôle de la qualité

C.02.016 Analyse du matériel d'emballage

C.02.018 Analyse du produit fini

C.02.020 Dossiers

C.02.025 Échantillons

C.02.027 Stabilité

C.02.029 Produits stériles

C.02.030 Gaz médicaux

C.03.001 **TITRE 3**

C.03.001 Drogues de l'annexe C

C.03.201 Produits pharmaceutiques radioactifs

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

C.03.301 Produits pharmaceutiques radioactifs émetteurs de positrons

C.03.301 Définitions

C.03.302 Champ d'application

C.03.303 Interdiction

C.03.304 Objet de l'étude

C.03.305 Exigences

C.03.306 Comité d'éthique de la recherche

C.03.307 Demande d'autorisation

C.03.308 Renseignements et documents complémentaires

C.03.309 Autorisation

C.03.310 Avis

C.03.311 Bonnes pratiques cliniques

C.03.312 Étiquetage

C.03.313 Présentation de renseignements et documents

C.03.314 Rapport sur des réactions indésirables

C.03.315 Registres

C.03.316 Discontinuance of a Study
C.03.317 Suspension
C.03.318 Reinstatement
C.03.319 Cancellation

C.04.001 **DIVISION 4**
Schedule D Drugs

C.04.001 Definitions
C.04.002 Prohibitions on Sale
C.04.004 Biological Source Material
C.04.005 Prevention of Contamination
C.04.006 Reference Preparations
C.04.007 Lot Release
C.04.008 Periodic Quality Reporting
C.04.009 Labelling
C.04.010 Labelling — Prescription Drugs

C.05.001 **DIVISION 5**
Drugs for Clinical Trials Involving Human Subjects

C.05.001 Interpretation
C.05.002 Application
C.05.003 Prohibition
C.05.004 General
C.05.005 Application for Authorization
C.05.006 Authorization
C.05.007 Notification
C.05.008 Amendment
C.05.009 Additional Information and Samples
C.05.010 Sponsor's Obligations
C.05.010 Good Clinical Practices
C.05.011 Labelling
C.05.012 Records

C.03.316 Cessation de l'étude
C.03.317 Suspension
C.03.318 Rétablissement
C.03.319 Annulation

C.04.001 **TITRE 4**
Drogues de l'annexe D

C.04.001 Définitions
C.04.002 Interdictions de vente
C.04.004 Matériel d'origine biologique
C.04.005 Prévention de la contamination
C.04.006 Préparations de référence
C.04.007 Mise en circulation de lots
C.04.008 Rapports périodiques sur la qualité
C.04.009 Étiquetage
C.04.010 Étiquetage des drogues sur ordonnance

C.05.001 **TITRE 5**
Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains

C.05.001 Définitions
C.05.002 Champ d'application
C.05.003 Interdiction
C.05.004 Disposition générale
C.05.005 Demande d'autorisation
C.05.006 Autorisation
C.05.007 Notification
C.05.008 Modification
C.05.009 Renseignements complémentaires et échantillons
C.05.010 Obligations du promoteur
C.05.010 Bonnes pratiques cliniques
C.05.011 Étiquetage
C.05.012 Registres

C.05.013 Submission of Information and Samples

C.05.014 Serious Unexpected Adverse Drug Reaction Reporting

C.05.015 Discontinuance of a Clinical Trial

C.05.016 Suspension and Cancellation

C.06.001 **DIVISION 6**

C.06.001 General

C.06.002 Conjugated Estrogens

C.06.003 Conjugated Estrogens for Injection

C.06.004 Conjugated Estrogens Tablets

C.06.120 Digitoxin

C.06.121 Digitoxin Tablets

C.06.130 Digoxin

C.06.131 Digoxin Elixir

C.06.132 Digoxin Injection

C.06.133 Digoxin Tablets

C.06.161 Esterified Estrogens

C.06.162 Esterified Estrogens Tablets

C.06.170 Gelatin

C.06.250 Thyroid

C.07.001 **DIVISION 7**

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

C.07.001 Interpretation

C.07.002 Application

C.07.003 Application for Authorization

C.07.004 Authorization

C.07.007 Notice to Commissioner of Patents

C.07.008 Marking and Labelling

C.07.010 Records

C.05.013 Présentation de renseignements et d’échantillons

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

C.05.015 Cessation d’un essai clinique

C.05.016 Suspension et annulation

C.06.001 **TITRE 6**

C.06.001 Dispositions générales

C.06.002 Oestrogènes conjugués

C.06.003 Oestrogènes conjugués pour injection

C.06.004 Comprimés d’oestrogènes conjugués

C.06.120 Digitoxine

C.06.121 Comprimés de digitoxine

C.06.130 Digoxine

C.06.131 Élixir de digoxine

C.06.132 Injection de digoxine

C.06.133 Comprimés de digoxine

C.06.161 Oestrogènes estérifiés

C.06.162 Comprimés d’oestrogènes estérifiés

C.06.170 Gélatine

C.06.250 Thyroïde

C.07.001 **TITRE 7**

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

C.07.001 Définitions

C.07.002 Champ d’application

C.07.003 Demande d’autorisation

C.07.004 Autorisation

C.07.007 Avis au commissaire aux brevets

C.07.008 Marquage et étiquetage

C.07.010 Registre

C.07.011 Notice to Minister

C.08.001 **DIVISION 8**

C.08.001 New Drugs

C.08.009.01 Pre-positioning of Public Health Emergency Drugs

C.08.009.1 Disclosure of Information in Respect of Clinical Trials

C.08.010 Sale of New Drug for Emergency Treatment

C.08.012 Sale of Medicated Feeds

C.08.013 Experimental Studies

C.08.013 Conditions of Sale

C.08.014 Experimental Studies Certificate

C.08.016 Labelling

C.08.017 Conditions of Experimental Study

C.08.018 Suspension or Cancellation of Experimental Studies Certificate

C.09.001 **DIVISION 9**

C.09.001 Non-prescription Drugs

C.09.010 Analgesics

C.09.010 General

C.09.020 Acetaminophen

C.09.030 Salicylates

C.10.001 **DIVISION 10**

Access to Drugs in Exceptional Circumstances

C.10.001 Drugs for an Urgent Public Health Need

C.10.004 Drugs for Exceptional Importation and Sale

C.10.014 Extended Expiration Dates

C.11.001 **DIVISION 11**

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

C.07.011 Avis au ministre

C.08.001 **TITRE 8**

C.08.001 Drogues nouvelles

C.08.009.01 Prépositionnement de drogues d'urgence de santé publique

C.08.009.1 Communication de renseignements relatifs à des essais cliniques

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

C.08.012 Vente d'aliments médicamentés

C.08.013 Études expérimentales

C.08.013 Conditions de vente

C.08.014 Certificat d'études expérimentales

C.08.016 Étiquetage

C.08.017 Conditions applicables aux études expérimentales

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

C.09.001 **TITRE 9**

C.09.001 Médicaments vendus sans ordonnance

C.09.010 Analgésiques

C.09.010 Dispositions générales

C.09.020 Acétaminophène

C.09.030 Salicylates

C.10.001 **TITRE 10**

Accès à des drogues — circonstances exceptionnelles

C.10.001 Drogues pour besoins urgents en matière de santé publique

C.10.004 Drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles

C.10.014 Date limite d'utilisation reportée

C.11.001 **TITRE 11**

Urgences en matière de santé touchant le public ou les Forces armées

D.01.001 **PART D**

Vitamins, Minerals and Amino Acids

D.01.002 **DIVISION 1**

Vitamins in Foods

D.02.001 **DIVISION 2**

Mineral Nutrients in Foods

D.03.001 **DIVISION 3**

Addition of Vitamins, Mineral Nutrients or Amino Acids to Foods

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

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

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

Minerals in Drugs

E.01.001 **PART E**

Cyclamate Sweeteners

E.01.002 Sale

E.01.003 Advertising

E.01.004 Labelling

G.01.001 **PART G**

Controlled Drugs

G.01.001 **DIVISION 1**

General

G.01.001 Definitions

G.01.001 Definitions

G.01.002 Application

G.01.002 Agricultural implants

G.01.003 Member of police force

G.01.004 Application of Parts C and D

canadiennes — usage immédiat ou mise en réserve de drogues

D.01.001 **PARTIE D**

Vitamines, minéraux et acides aminés

D.01.002 **TITRE 1**

Vitamines dans les aliments

D.02.001 **TITRE 2**

Minéraux nutritifs dans les aliments

D.03.001 **TITRE 3**

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

D.05.001 à D.05.007 **TITRE 4**

[Abrogé, DORS/2003-196, art. 105]

D.05.001 à D.05.007 **TITRE 5**

Minéraux dans les drogues

E.01.001 **PARTIE E**

Édulcorants au cyclamate

E.01.002 Vente

E.01.003 Publicité

E.01.004 Étiquetage

G.01.001 **PARTIE G**

Drogues contrôlées

G.01.001 **TITRE 1**

Dispositions générales

G.01.001 Définitions

G.01.001 Définitions

G.01.002 Application

G.01.002 Implants agricoles

G.01.003 Membre d'un corps policier

G.01.004 Application des parties C et D

G.01.005 Possession

G.01.005 Authorized persons

G.01.006 Test Kits

G.01.006 Authorized activities

G.01.007 Application for registration number

G.01.008 Issuance of registration number

G.01.009 Cancellation of registration number

G.02.001 **DIVISION 2**

Licensed Dealers

G.02.001 Authorized Activities

G.02.001 General

G.02.002 Dealer's Licences

G.02.002 Preliminary Requirements

G.02.002 Eligible persons

G.02.003 Senior person in charge

G.02.004 Qualified person in charge

G.02.005 Ineligibility

G.02.006 Issuance of Licence

G.02.006 Application

G.02.007 Issuance

G.02.008 Validity

G.02.009 Refusal

G.02.010 Renewal of Licence

G.02.010 Application

G.02.011 Renewal

G.02.012 Validity

G.02.013 Refusal

G.02.014 Amendment of Licence

G.02.014 Application

G.02.015 Amendment

G.02.016 Validity

G.02.017 Refusal

G.02.018 Changes Requiring Prior Approval by Minister

G.02.018 Application

G.02.019 Approval

G.02.020 Refusal

G.01.005 Possession

G.01.005 Personnes autorisées

G.01.006 Nécessaires d'essai

G.01.006 Opérations autorisées

G.01.007 Numéro d'enregistrement — demande

G.01.008 Numéro d'enregistrement — attribution

G.01.009 Numéro d'enregistrement — annulation

G.02.001 **TITRE 2**

Distributeurs autorisés

G.02.001 Opérations autorisées

G.02.001 Général

G.02.002 Licences de distributeur autorisé

G.02.002 Exigences préalables

G.02.002 Personnes admissibles

G.02.003 Responsable principal

G.02.004 Responsable qualifié

G.02.005 Inadmissibilité

G.02.006 Délivrance d'une licence

G.02.006 Demande

G.02.007 Délivrance

G.02.008 Validité

G.02.009 Refus

G.02.010 Renouvellement de la licence

G.02.010 Demande

G.02.011 Renouvellement

G.02.012 Validité

G.02.013 Refus

G.02.014 Modification de la licence

G.02.014 Demande

G.02.015 Modification

G.02.016 Validité

G.02.017 Refus

G.02.018 Changements exigeant une approbation préalable du ministre

G.02.018 Demande

G.02.019 Approbation

G.02.020 Refus

G.02.021 Changes Requiring Notice to Minister
G.02.021 Prior notice
G.02.022 Notice — five days
G.02.023 Notice — 10 days
G.02.024 Notice of cessation of activities
G.02.025 Changes to Terms and Conditions of Licence
G.02.025 Addition of or modification to term or condition
G.02.026 Deletion of term or condition
G.02.027 Suspension and Revocation of Licence
G.02.027 Suspension
G.02.028 Revocation
G.02.029 Return of licence
G.02.030 Import Permits
G.02.030 Application
G.02.031 Issuance
G.02.032 Validity
G.02.033 Return of permit
G.02.034 Refusal
G.02.035 Providing copy of permit
G.02.036 Declaration
G.02.037 Suspension
G.02.038 Revocation
G.02.039 Return of permit
G.02.040 Export Permits
G.02.040 Application
G.02.041 Issuance
G.02.042 Validity
G.02.043 Return of permit
G.02.044 Refusal
G.02.045 Providing copy of permit
G.02.046 Declaration
G.02.047 Suspension
G.02.048 Revocation
G.02.049 Return of permit
G.02.050 Identification
G.02.050 Name
G.02.051 Sale of Controlled Drugs

G.02.021 Changements exigeant un avis au ministre
G.02.021 Avis préalable
G.02.022 Avis — cinq jours
G.02.023 Avis — dix jours
G.02.024 Avis — cessation des opérations
G.02.025 Changement des conditions de la licence
G.02.025 Ajout ou modification de conditions
G.02.026 Suppression d'une condition
G.02.027 Suspension et révocation de la licence
G.02.027 Suspension
G.02.028 Révocation
G.02.029 Retour de la licence
G.02.030 Permis d'importation
G.02.030 Demande
G.02.031 Délivrance
G.02.032 Validité
G.02.033 Retour du permis
G.02.034 Refus
G.02.035 Production d'une copie du permis
G.02.036 Déclaration
G.02.037 Suspension
G.02.038 Révocation
G.02.039 Retour du permis
G.02.040 Permis d'exportation
G.02.040 Demande
G.02.041 Délivrance
G.02.042 Validité
G.02.043 Retour du permis
G.02.044 Refus
G.02.045 Production d'une copie du permis
G.02.046 Déclaration
G.02.047 Suspension
G.02.048 Révocation
G.02.049 Retour du permis
G.02.050 Identification
G.02.050 Nom
G.02.051 Vente de drogues contrôlées

G.02.051 Sale to another licensed dealer
G.02.052 Sale to pharmacist
G.02.053 Sale to practitioner
G.02.054 Provision to hospital employee
G.02.055 Sale to exempted person
G.02.056 Sale to Minister
G.02.057 Written order
G.02.058 Verbal order
G.02.059 Anticipated multiple sales
G.02.060 Packaging and Transportation
G.02.060 Packaging — sale and provision
G.02.061 Transport
G.02.062 Thefts, Losses and Suspicious Transactions
G.02.062 Protective measures
G.02.063 Theft or loss — licence and permit
G.02.064 Theft or unexplainable loss — controlled drug
G.02.065 Suspicious transaction
G.02.066 Partial protection against self-incrimination
G.02.067 Destruction of Controlled Drugs
G.02.067 Destruction at site
G.02.068 Destruction elsewhere than at site
G.02.069 Application for prior approval
G.02.070 Approval
G.02.071 Documents
G.02.071 Method of recording information
G.02.072 Information — general
G.02.073 Verbal order
G.02.074 Explainable loss of controlled drug
G.02.075 Destruction
G.02.076 Annual report
G.02.077 Retention period
G.02.078 Location
G.02.079 Quality of documents
G.03.001 **DIVISION 3**
Pharmacists
G.03.001 Record of Controlled Drugs Received

G.02.051 Vente à un autre distributeur autorisé
G.02.052 Vente à un pharmacien
G.02.053 Vente à un praticien
G.02.054 Fourniture à un employé d'un hôpital
G.02.055 Vente à une personne exemptée
G.02.056 Vente au ministre
G.02.057 Commande écrite
G.02.058 Commande verbale
G.02.059 Ventes multiples prévues
G.02.060 Emballage et transport
G.02.060 Emballage — vente et fourniture
G.02.061 Transport
G.02.062 Pertes, vols et transactions douteuses
G.02.062 Mesures de protection
G.02.063 Pertes et vols — licences et permis
G.02.064 Pertes inexplicables et vols — drogues contrôlées
G.02.065 Transactions douteuses
G.02.066 Protection partielle contre l'auto-incrimination
G.02.067 Destruction de drogues contrôlées
G.02.067 Destruction à l'installation
G.02.068 Destruction ailleurs qu'à l'installation
G.02.069 Demande d'approbation préalable
G.02.070 Approbation
G.02.071 Documents
G.02.071 Méthode de consignation
G.02.072 Renseignements généraux
G.02.073 Commandes verbales
G.02.074 Pertes explicables de drogues contrôlées
G.02.075 Destruction
G.02.076 Rapport annuel
G.02.077 Période de conservation
G.02.078 Lieu
G.02.079 Caractéristiques des documents
G.03.001 **TITRE 3**
Pharmaciens
G.03.001 Consignation de drogues contrôlées reçues

G.03.001 General information

G.03.002 Sale of Controlled Drugs

G.03.002 No sale without prescription

G.03.002.1 Prohibition — pharmacist or practitioner named in notice

G.03.002.2 Exception — notice of retraction

G.03.003 Sale to practitioner – order

G.03.004 Prescription file

G.03.005 Provision to hospital

G.03.006 Refilling prescription

G.03.007 Records

G.03.007 Written order or prescription

G.03.008 Verbal order or prescription

G.03.009 File by date and number

G.03.010 Retention period

G.03.011 General Obligations of Pharmacist

G.03.011 Providing information and assisting inspector

G.03.012 Loss or theft — protective measures

G.03.013 Loss or theft — report

G.03.014 Return, Sale and Transfer

G.03.014 Written order

G.03.015 Record

G.03.016 Notice to Minister

G.03.017 Communication of Information by Minister to Licensing Authority

G.03.017 Contraventions by pharmacist

G.03.017.1 Notice of Prohibition of Sale

G.03.017.1 Request by pharmacist

G.03.017.2 Notice by Minister

G.03.017.3 Notice of retraction

G.04.001 **DIVISION 4**

Practitioners

G.04.001 Administration of Designated Drugs and Other Controlled Drugs

G.04.001 Restriction

G.04.002 Records

G.04.002 Record of controlled drugs sold or provided

G.03.001 Renseignements généraux

G.03.002 Vente de drogues contrôlées

G.03.002 Interdiction de vente sans ordonnance

G.03.002.1 Interdiction — pharmacien ou praticien nommé dans un avis

G.03.002.2 Exception — avis de rétractation

G.03.003 Vente à un praticien — commande

G.03.004 Registre des ordonnances

G.03.005 Fourniture à un hôpital

G.03.006 Renouvellement de l'ordonnance

G.03.007 Dossiers

G.03.007 Commandes et ordonnances écrites

G.03.008 Commandes et ordonnances verbales

G.03.009 Classement par ordre chronologique et numérique

G.03.010 Période de conservation

G.03.011 Obligations générales du pharmacien

G.03.011 Fourniture de renseignements et assistance à l'inspecteur

G.03.012 Pertes et vols — mesures de protection

G.03.013 Pertes et vols — avis

G.03.014 Retour, vente et transfert

G.03.014 Commandes écrites

G.03.015 Dossier

G.03.016 Avis au ministre

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

G.03.017 Contraventions par le pharmacien

G.03.017.1 Avis d'interdiction de vente

G.03.017.1 Demande du pharmacien

G.03.017.2 Avis par le ministre

G.03.017.3 Avis de rétractation

G.04.001 **TITRE 4**

Praticiens

G.04.001 Administration de drogues désignées et autres drogues contrôlées

G.04.001 Restriction

G.04.002 Documents

G.04.002 Registre des drogues contrôlées vendues et fournies

G.04.002A General Obligations of Practitioner

G.04.002A Requirements

G.04.004 Communication of Information by Minister to Licensing Authority

G.04.004 Contraventions by practitioner

G.04.004.1 Notice of Prohibition of Sale

G.04.004.1 Request by practitioner

G.04.004.2 Notice by Minister

G.04.004.3 Notice of retraction

G.05.001 **DIVISION 5**

Hospitals

G.05.001 Record — controlled drugs

G.05.002 Providing information and assisting inspector

G.05.003 Selling, providing or administering controlled drug

G.05.004 Loss or theft

G.06.001 **DIVISION 6**

General

G.06.001 Labelling — drug dispensed in accordance with prescription

G.06.002 Labelling — test kit

G.06.003 Identification or analysis of controlled drug

G.06.004 Advertising

G.06.005 Record keeping — specific cases

G.06.006 Communication of information by Minister to nursing statutory body

G.06.007 Notification of application for order of restoration

SCHEDULE

PART I

PART II

PART III

J.01.001 **PART J**

Restricted Drugs

G.04.002A Obligations générales du praticien

G.04.002A Exigences

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

G.04.004 Contraventions par le praticien

G.04.004.1 Avis d'interdiction de vente

G.04.004.1 Demande du praticien

G.04.004.2 Avis par le ministre

G.04.004.3 Avis de rétractation

G.05.001 **TITRE 5**

Hôpitaux

G.05.001 Registre des drogues contrôlées

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

G.05.003 Administration, vente et fourniture de drogues contrôlées

G.05.004 Pertes et vols

G.06.001 **TITRE 6**

Dispositions générales

G.06.001 Étiquetage — drogue dispensée conformément à une ordonnance

G.06.002 Étiquetage — nécessaire d'essai

G.06.003 Identification ou analyse de drogues contrôlées

G.06.004 Publicité

G.06.005 Conservation des documents — cas spécifiques

G.06.006 Renseignements fournis par le ministre à un organisme régissant la profession d'infirmier

G.06.007 Préavis de la demande d'ordonnance de restitution

ANNEXE

PARTIE I

PARTIE II

PARTIE III

J.01.001 **PARTIE J**

Drogues d'usage restreint

J.01.001 Definitions

J.01.001 Definitions

J.01.002 General

J.01.002 Temporary accelerated scheduling

J.01.003 Non-application — member of police force

J.01.004 Possession

J.01.004 Authorized persons

J.01.005 Test Kits

J.01.005 Authorized activities

J.01.006 Application for registration number

J.01.007 Issuance of registration number

J.01.008 Cancellation of registration number

J.01.009 Licensed Dealers

J.01.009 Authorized Activities

J.01.009 General

J.01.010 Dealer's Licences

J.01.010 Preliminary Requirements

J.01.010 Eligible persons

J.01.011 Senior person in charge

J.01.012 Qualified person in charge

J.01.013 Ineligibility

J.01.014 Issuance of Licence

J.01.014 Application

J.01.015 Issuance

J.01.016 Validity

J.01.017 Refusal

J.01.018 Renewal of Licence

J.01.018 Application

J.01.019 Renewal

J.01.020 Validity

J.01.021 Refusal

J.01.022 Amendment of Licence

J.01.022 Application

J.01.023 Amendment

J.01.024 Validity

J.01.025 Refusal

J.01.001 Définitions

J.01.001 Définitions

J.01.002 Dispositions générales

J.01.002 Inscription accélérée temporaire

J.01.003 Non-application — membre d'un corps policier

J.01.004 Possession

J.01.004 Personnes autorisées

J.01.005 Nécessaires d'essai

J.01.005 Opérations autorisées

J.01.006 Numéro d'enregistrement — demande

J.01.007 Numéro d'enregistrement — attribution

J.01.008 Numéro d'enregistrement — annulation

J.01.009 Distributeurs autorisés

J.01.009 Opérations autorisées

J.01.009 Exigences générales

J.01.010 Licences de distributeur autorisé

J.01.010 Exigences préalables

J.01.010 Personnes admissibles

J.01.011 Responsable principal

J.01.012 Responsable qualifié

J.01.013 Inadmissibilité

J.01.014 Délivrance d'une licence

J.01.014 Demande

J.01.015 Délivrance

J.01.016 Validité

J.01.017 Refus

J.01.018 Renouvellement de la licence

J.01.018 Demande

J.01.019 Renouvellement

J.01.020 Validité

J.01.021 Refus

J.01.022 Modification de la licence

J.01.022 Demande

J.01.023 Modification

J.01.024 Validité

J.01.025 Refus

J.01.026 Changes Requiring Prior Approval by Minister

J.01.026 Application

J.01.027 Approval

J.01.028 Refusal

J.01.029 Changes Requiring Notice to Minister

J.01.029 Prior notice

J.01.030 Notice — five days

J.01.031 Notice — 10 days

J.01.032 Notice of cessation of activities

J.01.033 Changes to Terms and Conditions of Licence

J.01.033 Addition of or modification to term or condition

J.01.034 Deletion of term or condition

J.01.035 Suspension and Revocation of Licence

J.01.035 Suspension

J.01.036 Revocation

J.01.037 Return of licence

J.01.038 Import Permits

J.01.038 Application

J.01.039 Issuance

J.01.040 Validity

J.01.041 Return of permit

J.01.042 Refusal

J.01.043 Providing copy of permit

J.01.044 Declaration

J.01.045 Suspension

J.01.046 Revocation

J.01.047 Return of permit

J.01.048 Export Permits

J.01.048 Application

J.01.049 Issuance

J.01.050 Validity

J.01.051 Return of permit

J.01.052 Refusal

J.01.053 Providing copy of permit

J.01.054 Declaration

J.01.055 Suspension

J.01.056 Revocation

J.01.026 Changements exigeant une approbation préalable du ministre

J.01.026 Demande

J.01.027 Approbation

J.01.028 Refus

J.01.029 Changements exigeant un avis au ministre

J.01.029 Avis préalable

J.01.030 Avis — cinq jours

J.01.031 Avis — dix jours

J.01.032 Avis — cessation des opérations

J.01.033 Changement des conditions de la licence

J.01.033 Ajout ou modification de conditions

J.01.034 Suppression d'une condition

J.01.035 Suspension et révocation de la licence

J.01.035 Suspension

J.01.036 Révocation

J.01.037 Retour de la licence

J.01.038 Permis d'importation

J.01.038 Demande

J.01.039 Délivrance

J.01.040 Validité

J.01.041 Retour du permis

J.01.042 Refus

J.01.043 Production d'une copie du permis

J.01.044 Déclaration

J.01.045 Suspension

J.01.046 Révocation

J.01.047 Retour du permis

J.01.048 Permis d'exportation

J.01.048 Demande

J.01.049 Délivrance

J.01.050 Validité

J.01.051 Retour du permis

J.01.052 Refus

J.01.053 Production d'une copie du permis

J.01.054 Déclaration

J.01.055 Suspension

J.01.056 Révocation

J.01.057 Return of permit

J.01.058 Identification

J.01.058 Name

J.01.059 Sale of Restricted Drugs

J.01.059 Sale to institution

J.01.060 Sale to Minister

J.01.061 Provision for identification or analysis

J.01.062 Packaging, Labelling and Transportation

J.01.062 Packaging — sale and provision

J.01.063 Labelling

J.01.064 Transport

J.01.065 Thefts, Losses and Suspicious Transactions

J.01.065 Protective measures — licences and permits

J.01.066 Protective measures — restricted drugs

J.01.067 Theft or loss — licences and permits

J.01.068 Theft or loss — restricted drugs

J.01.069 Suspicious transaction

J.01.070 Partial protection against self-incrimination

J.01.071 Destruction of Restricted Drugs

J.01.071 Destruction at site

J.01.072 Destruction elsewhere than at site

J.01.073 Application for prior approval

J.01.074 Approval

J.01.075 Documents

J.01.075 Licensed Dealers

J.01.075 Method of recording information

J.01.076 Information — general

J.01.077 Explainable loss of restricted drug

J.01.078 Destruction

J.01.079 Annual report

J.01.080 Institutions

J.01.080 Method of recording information

J.01.081 Information

J.01.082 Drug Received for Identification and Analysis

J.01.057 Retour du permis

J.01.058 Identification

J.01.058 Nom

J.01.059 Vente de drogues d’usage restreint

J.01.059 Vente à un établissement

J.01.060 Vente au ministre

J.01.061 Fourniture à des fins d’identification ou d’analyse

J.01.062 Emballage, étiquetage et transport

J.01.062 Emballage — vente et fourniture

J.01.063 Étiquetage

J.01.064 Transport

J.01.065 Pertes, vols et transactions douteuses

J.01.065 Mesures de protection — licences et permis

J.01.066 Mesures de protection — drogues d’usage restreint

J.01.067 Pertes et vols — licences et permis

J.01.068 Pertes et vols — drogues d’usage restreint

J.01.069 Transactions douteuses

J.01.070 Protection partielle contre l’auto-incrimination

J.01.071 Destruction de drogues d’usage restreint

J.01.071 Destruction à l’installation

J.01.072 Destruction ailleurs qu’à l’installation

J.01.073 Demande d’approbation préalable

J.01.074 Approbation

J.01.075 Documents

J.01.075 Distributeurs autorisés

J.01.075 Méthode de consignation

J.01.076 Renseignements généraux

J.01.077 Pertes explicables de drogues d’usage restreint

J.01.078 Destruction

J.01.079 Rapport annuel

J.01.080 Établissements

J.01.080 Méthode de consignation

J.01.081 Renseignements

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

J.01.082 Method of recording information

J.01.083 Information

J.01.084 Record Keeping

J.01.084 Retention period

J.01.085 Location

J.01.086 Quality of documents

J.01.087 Notification of Application for Order of Restoration

J.01.087 Written notification

J.01.082 Méthode de consignation

J.01.083 Renseignements

J.01.084 Conservation des documents

J.01.084 Période de conservation

J.01.085 Lieu

J.01.086 Caractéristiques des documents

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

J.01.087 Préavis écrit

SCHEDULE

PART I

PART II

PART III

SCHEDULE F

SCHEDULE K

Reasonable Daily Intake for Various Foods

SCHEDULE K.1

SCHEDULE K.2

SCHEDULE L

SCHEDULE M

ANNEXE

PARTIE I

PARTIE II

PARTIE III

ANNEXE F

ANNEXE K

Ration quotidienne normale de diverses substances alimentaires

ANNEXE K.1

ANNEXE K.2

ANNEXE L

ANNEXE M

CHAPTER 870

FOOD AND DRUGS ACT

Food and Drug Regulations

Regulations Respecting Food and Drugs

CHAPITRE 870

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement sur les aliments et drogues

Règlement concernant les aliments et drogues

PART A

Administration

General

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

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

SOR/2024-244, s. 1.

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

Interpretation

A.01.010 In these Regulations,

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

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

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

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

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

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

PARTIE A

Administration

Dispositions générales

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

A.01.002 Lorsqu'il y a lieu, le présent règlement établit les normes de composition, de concentration, d'activité, de pureté, de qualité ou d'autres propriétés de l'aliment ou de la drogue auxquelles elles se rapportent.

DORS/2024-244, art. 1.

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

Interprétation

A.01.010 Dans le présent règlement,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SOR/2018-69, s. 27.

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

SOR/2018-69, s. 27.

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

DORS/2018-69, art. 27.

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

DORS/2018-69, art. 27.

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

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

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

(a) "Lot number";

(b) "Lot No.";

(c) "Lot"; or

(d) "(L)".

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

a) « Numéro du Lot »;

b) « Lot n^{o} »;

c) « Lot »; ou

d) « (L) ».

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

(2) The adequate directions for use required to be shown on the inner and outer labels of a drug under subparagraph C.01.004(1)(c)(iii) or paragraph C.04.009(2)(f) shall be in English and French if the drug is available for sale without prescription in an open self-selection area.

SOR/85-140, s. 1; SOR/2024-238, s. 1.

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

(2) Le mode d'emploi approprié figurant sur les étiquettes intérieure et extérieure d'une drogue en vertu du sous-alinéa C.01.004(1)c)(iii) ou de l'alinéa C.04.009(2)f) doit être en français et en anglais si celle-ci est disponible sans ordonnance à un point de vente libre-service.

DORS/85-140, art. 1; DORS/2024-238, art. 1.

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

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

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

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

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

a) être clairement présenté et placé bien en vue;

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

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

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

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

(i) prominently displayed on it,

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

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

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

(i) placés bien en vue,

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

(iii) expressed in plain language; and

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

SOR/2014-158, s. 2.

(iii) formulés en langage clair;

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

DORS/2014-158, art. 2.

Analysts; Inspectors

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

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

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

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

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

(b) be signed by

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

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

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

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

SOR/2022-197, s. 2.

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

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

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

Analystes; inspecteurs

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

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

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

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

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

b) être signé par

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

(ii) [Abrogé, DORS/2000-184, art. 60]

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

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

DORS/2022-197, art. 2.

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

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

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

manufactured, prepared, preserved, packaged or stored; and

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

SOR/90-814, s. 1.

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

DORS/90-814, art. 1.

Importations

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Importations

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Exports

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

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

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

SOR/2022-100, s. 1.

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

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

SOR/2022-100, s. 1.

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

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

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

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

(d) sections C.04.001 to C.04.006.

SOR/2022-100, s. 1; SOR/2024-238, s. 2.

Transhipments

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

SOR/2022-100, s. 1.

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

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

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

Exportation

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

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

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

DORS/2022-100, art. 1.

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

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

DORS/2022-100, art. 1.

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

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

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

c) les articles C.03.001 à C.03.013;

d) les articles C.04.001 à C.04.006.

DORS/2022-100, art. 1; DORS/2024-238, art. 2.

Transbordements

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

DORS/2022-100, art. 1.

Sampling

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

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

(i) divide the quantity into three parts,

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

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

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

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

(i) identify the entire quantity as the sample,

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

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

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

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

Tariff of Fees

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

Échantillons

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

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

(i) diviser la quantité prélevée en trois parties,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Honoraires d'analyse

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

Labelling of Food and Drugs in Pressurized Containers

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Contenu sous pression. Ne pas mettre dans l'eau chaude ni près des radiateurs, poêles ou autres

Étiquetage des contenants d'aliments et de drogues sous pression

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

sources de chaleur. Ne pas percer le contenant, ni le jeter au feu, ni le conserver à des températures dépassant 50 °C."

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Security Packaging

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

(a) a mouthwash;

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

(c) for ophthalmic use.

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

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

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

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

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

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

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

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

Emballage de sécurité

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

a) rince-bouche;

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

c) drogue pour usage ophtalmique.

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

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

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

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

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

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

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

Exemptions

Application

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

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

(b) a prescription drug.

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

Advertising

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

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

Sale

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

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

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

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

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

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

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

Exemptions

Application

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

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

b) toute drogue sur ordonnance.

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

Publicité

A.01.067 Est exemptée de l'application du paragraphe 3(1) de la Loi toute drogue dont la publicité est faite, auprès du grand public, à titre de mesure préventive — mais non à titre de traitement ou de moyen de guérison — d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énuméré à l'annexe A.1 de la Loi.

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

Vente

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

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

Non-application

A.01.069 These Regulations do not apply to a drug referred to in paragraph (b) or (c) of the definition *biocide* in subsection 1(1) of the *Biocides Regulations*.

SOR/2024-110, s. 76.

Non-application

A.01.069 Le présent règlement ne s'applique pas à une drogue visée aux alinéas b) ou c) de la définition de *biocide* au paragraphe 1(1) du *Règlement sur les biocides*.

DORS/2024-110, art. 76.

PART B

Foods

DIVISION 1

General

B.01.001 (1) In this Part,

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

(a) food additive that is set out in, and used in accordance with, the Lists of Permitted Food Additives,

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

(c) vitamin, mineral nutrient or amino acid,

(c.1) supplemental ingredient,

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

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

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

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

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

PARTIE B

Aliments

TITRE 1

Dispositions générales

B.01.001 (1) Dans la présente partie,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

but does not include

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

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

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

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

common name, in respect of a food, means

(a) the name of the food printed in boldface type, but not in italics, in a section of the Food Compositional Standards Document;

(b) the name of the food printed in boldface type, but not in italics, in a section of the *Standards of Identity Document*, as defined in section 1 of the *Safe Food for Canadians Regulations*; or

(c) in any other case, the name by which it is generally known or a name that is not generic and that describes the food; (*nom usuel*)

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

component means an individual unit of food that is combined as an individual unit of food with one or more

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) vitamines, minéraux nutritifs et acides aminés, autres que celles de ces substances qui figurent dans les Listes des additifs alimentaires autorisés;

b.1) ingrédients supplémentaires,

c) épices, assaisonnements et préparations aromatisantes;

other individual units of food to form an ingredient; (*constituant*)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

flavouring preparation includes any food for which a standard is set out in Volume 9 of the Food Compositional Standards Document; (*préparation aromatisante*)

d) produits chimiques agricoles, autres que celles de ces substances qui figurent dans les Listes des additifs alimentaires autorisés;

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

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

agent édulcorant Vise notamment tout aliment qui fait l'objet d'une norme prévue dans le volume 15 du Document sur les normes de composition des aliments. Est toutefois exclu l'édulcorant; (*sweetening agent*)

agent gélatinisant [Abrogée, DORS/2024-244, art. 2]

aliment non normalisé [Abrogée, DORS/2024-244, art. 2]

aliment pour bébés Tout aliment étiqueté ou annoncé comme pouvant être consommé par des bébés; (*infant food*)

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

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

a.1) les aliments pour bébés;

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

(i) [Abrogé, DORS/2024-244, art. 2]

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

(iii) des femmes enceintes ou qui allaitent;

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

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

(ii) la glace préemballée;

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

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

(b) vitamins, mineral nutrients and amino acids, other than those substances set out in the Lists of Permitted Food Additives;

(b.1) supplemental ingredients;

(c) spices, seasonings and flavouring preparations;

(d) agricultural chemicals, other than those substances set out in the Lists of Permitted Food Additives;

(e) food packaging materials and components thereof; and

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

food colour means any food additive used to add or restore colour to a food; (*colorant alimentaire*)

Food Compositional Standards Document means the document entitled *Canadian Food Compositional Standards*, prepared by the Canadian Food Inspection Agency and published on its website, as amended from time to time; (*Document sur les normes de composition des aliments*)

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

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

gelling agent [Repealed, SOR/2024-244, s. 2]

hermetically sealed container means a container designed and intended to be secure against the entry of microorganisms, including spores; (*récipient hermétiquement scellé*)

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

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

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

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

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

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

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

autorisation de mise en marché [Abrogée, DORS/2024-244, art. 2]

bébé Individu de moins d'un an; (*infant*)

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

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

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

colorant alimentaire Tout additif alimentaire servant à ajouter de la couleur aux aliments ou à restituer leur couleur; (*food colour*)

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

infant means an individual who is under the age of one year; (*bébé*)

infant food means a food that is labelled or advertised for consumption by infants; (*aliment pour bébés*)

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

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

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

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

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

Lists of Permitted Food Additives means one or more of the following lists that are published by the Government of Canada on its website, as they are amended from time to time:

(a) the *List of Permitted Acidity Regulators and Acid-Reacting Materials*;

(b) the *List of Permitted Anticaking Agents*;

(c) the *List of Permitted Food Colours*;

(d) the *List of Permitted Emulsifying, Gelling, Stabilizing or Thickening Agents*;

(e) the *List of Permitted Firming Agents*;

(f) the *List of Permitted Flour Treatment Agents*;

(g) the *List of Permitted Food Additives with Other Purposes of Use*;

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

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

Document sur les normes de composition des aliments Le document intitulé *Normes canadiennes de composition des aliments*, préparé par l'Agence canadienne d'inspection des aliments et publié sur son site Web, avec ses modifications successives; (*Food Compositional Standards Document*)

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

édulcorant Tout additif alimentaire servant à donner une saveur sucrée aux aliments; (*sweetener*)

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

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

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

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

(h) the *List of Permitted Food Enzymes*;

(i) the *List of Permitted Glazing Agents*;

(j) the *List of Permitted Preservatives*;

(k) the *List of Permitted Sequestering Agents*;

(l) the *List of Permitted Solvents*;

(m) the *List of Permitted Starch-Modifying Agents*;

(n) the *List of Permitted Sweeteners*;

(o) the *List of Permitted Yeast Foods*; (*Listes des additifs alimentaires autorisés*)

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

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

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

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

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

marketing authorization [Repealed, SOR/2024-244, s. 2]

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Liste de contaminants et d'autres substances adultérantes dans les aliments [Abrogée, DORS/2024-244, art. 2]

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

Liste des contaminants et autres substances adultérantes dans les aliments La *Liste des contaminants et autres substances adultérantes dans les aliments*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives; (*List of Contaminants and Other Adulterating Substances in Foods*)

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

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

Listes des additifs alimentaires autorisés L'une ou plusieurs des listes ci-après, publiées par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec leurs modifications successives :

a) la *Liste des régulateurs de l'acidité et des substances à réaction acide autorisés*;

b) la *Liste des agents antiagglomérants autorisés*;

c) la *Liste des colorants alimentaires autorisés*;

d) la *Liste des agents émulsifiants, épaississants, gélifiants ou stabilisants autorisés*;

e) la *Liste des agents raffermissants autorisés*;

f) la *Liste des agents autorisés de traitement des farines*;

g) la *Liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres buts de l'emploi*;

h) la *Liste des enzymes alimentaires autorisées*;

i) la *Liste des agents d'enrobage autorisés*;

j) la *Liste des agents de conservation autorisés*;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

parts per million or ***p.p.m.*** [Repealed, SOR/2024-244, s. 2]

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

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

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

k) la *Liste des agents séquestrants autorisés*;

l) la *Liste des solvants autorisés*;

m) la *Liste des agents modifiants de l'amidon autorisés*;

n) la *Liste des édulcorants autorisés*;

o) la *Liste de nourriture des levures autorisée*; (*Lists of Permitted Food Additives*)

nom usuel S'agissant d'un aliment :

a) son nom, imprimé en caractères gras, mais non en italiques, dans un article du Document sur les normes de composition des aliments, le cas échéant;

b) son nom, imprimé en caractères gras, mais non en italiques, dans un article du *Document sur les normes d'identité*, au sens de l'article 1 du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*, le cas échéant;

c) dans les autres cas, le nom sous lequel il est généralement connu ou un nom qui n'est pas générique et qui le désigne; (*common name*)

non normalisé Se dit d'un aliment à l'égard duquel le Document sur les normes de composition des aliments ne prévoit pas de norme; (*unstandardized*)

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

œuf à jaune substitué désigne un aliment qui

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

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

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

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

parties par million o u ***p.p.m.*** [Abrogée, DORS/2024-244, art. 2]

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

plat principal plat composé selon le Tableau des quantités de référence qui ne requiert pas l'ajout d'ingrédients lors de sa préparation, à l'exception de l'eau, et qui

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

contient des aliments d'au moins deux catégories parmi les suivantes :

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

b) les produits de viande, les produits de volaille et les produits d'animaux marins et d'animaux d'eau douce ainsi que leurs substituts, dont les œufs, le tofu, les légumineuses, les fruits à écale, les graines, les beurres de fruits à écale ou de graines et les tartinades de légumineuses;

c) les fruits et les légumes, autres que les marinades, les relishs, les olives et les garnitures;

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

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

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

préparation aromatisante Vise notamment tout aliment qui fait l'objet d'une norme prévue dans le volume 9 du Document sur les normes de composition des aliments; (*flavouring preparation*)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

g) malgré les alinéas a) à e), si l'emballage contient du vin exposé pour la vente, toute partie de la surface de l'emballage, à l'exclusion du dessus et du dessous, qui peut être vue sans qu'il soit nécessaire de tourner l'emballage;

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

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

a) les additifs alimentaires qui figurent dans les Listes des additifs alimentaires autorisés et qui sont utilisés conformément à celles-ci;

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

c) les vitamines, minéraux nutritifs et acides aminés;

c.1) les ingrédients supplémentaires;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

solid cut meat means

(a) a whole cut of meat; or

(b) a product consisting of pieces of meat of which at least 80 per cent of the pieces weigh at least 25 g each; (*viande coupée solide*)

solid cut poultry meat means

(a) a whole cut of poultry meat; or

(b) a product consisting of pieces of poultry meat of which at least 80 per cent of the pieces weigh at least 25 g each; (*viande de volaille coupée solide*)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

récipient hermétiquement scellé Contenant conçu pour protéger son contenu contre les microorganismes, y compris les spores; (*hermetically sealed container*)

repas préemballé Choix préemballé d'aliments destiné à une seule personne, qui ne requiert aucune autre préparation que le réchauffage et qui contient au moins les

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

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

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

supplemented food means a prepackaged product that belongs to a food category set out in column 1 of the List of Permitted Supplemented Food Categories and to which a supplemental ingredient has been added, but does not include

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

(a.1) infant food;

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

(i) [Repealed, SOR/2024-244, s. 2]

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

(iii) women who are pregnant or breastfeeding;

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

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

(ii) prepackaged ice;

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

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

supplemented food caution identifier means the identifier carried on the principal display panel of a

portions suivantes, selon la description qui en est donnée dans la publication intitulée *Guide alimentaire canadien pour manger sainement*, autorisée par le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et publiée en 1992 par le ministère des Approvisionnements et Services :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

supplément nutritif Aliment vendu ou présenté comme supplément à un régime alimentaire dont l'apport en énergie et en éléments nutritifs essentiels peut ne pas

supplemented food under subsection B.29.021(1); (*identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde*)

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

sweetener means any food additive used to impart a sweet taste to a food; (*édulcorant*)

sweetening agent includes any food for which a standard is set out in Volume 15 of the Food Compositional Standards Document, but does not include a sweetener; (*agent édulcorant*)

Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food means the *Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time; (*Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments*)

Table of Daily Values means the document entitled *Nutrition Labelling – Table of Daily Values* published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time; (*Tableau des valeurs quotidiennes*)

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

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

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

unstandardized, in relation to a food, means that a standard is not set out in the Food Compositional Standards Document for that food; (*non normalisé*)

unstandardized food [Repealed, SOR/2024-244, s. 2]

être suffisant. Est exclu de la présente définition le fortifiant pour lait humain; (*nutritional supplement*)

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

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

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

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

Sont toutefois exclus :

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

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

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

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

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

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

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

yolk-replaced egg means a food that

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

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

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

Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments Le *Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments*, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives; (*Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food*)

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

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

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

Tableau des valeurs quotidiennes Le document intitulé *Étiquetage nutritionnel — Tableau des valeurs quotidiennes*, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives; (*Table of Daily Values*)

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

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

viande coupée solide

a) Pièce de viande entière;

b) produit constitué de morceaux de viande dont au moins 80 pour cent de ceux-ci pèsent au moins 25 g chacun; (*solid cut meat*)

viande de volaille coupée solide

a) Pièce de viande de volaille entière;

b) produit constitué de morceaux de viande de volaille dont au moins 80 pour cent de ceux-ci pèsent au moins 25 g chacun; (*solid cut poultry meat*)

(1.1) A reference in these Regulations to any of the lists referred to in the definition *Lists of Permitted Food Additives* is a reference to the list as published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time.

(1.1) Dans le présent règlement, la mention de l'une des listes figurant dans la définition de *Listes des additifs alimentaires autorisés* vaut mention de la liste publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives.

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

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

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

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

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

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

(3) The following definitions apply in this Division.

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

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

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

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

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

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

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

(5) For the purposes of the definition *solid cut meat* in subsection (1), ***meat*** has the same meaning as in section B.14.001.

(5) Pour l'application de la définition de *viande coupée solide*, au paragraphe (1), ***viande*** s'entend au sens de l'article B.14.001.

(6) For the purposes of the definition *solid cut poultry meat* in subsection (1), ***poultry meat*** has the same meaning as in section B.22.001.

(6) Pour l'application de la définition de *viande de volaille coupée solide*, au paragraphe (1), ***viande de volaille*** s'entend au sens de l'article B.22.001.

SOR/78-403, s. 1(F); SOR/79-23, s. 1; SOR/81-83, s. 1; SOR/81-617, s. 1; SOR/88-336, s. 1; SOR/88-559, s. 1; SOR/89-175, s. 1; SOR/91-124, s. 1; SOR/91-527, s. 1; SOR/93-276, s. 1; SOR/95-474, s. 1; SOR/98-580, s. 1(F); SOR/2000-353, s. 3; SOR/2003-11, s. 1; err.(E), Vol. 137, No. 5; SOR/2005-98, s. 1; SOR/2008-181, s. 1; SOR/2008-182, s. 1; SOR/2010-94, s. 1; SOR/2011-278, s. 1; 2014, c. 20, s. 366(E); SOR/2014-99, s. 1; SOR/2016-74, s. 1; SOR/2016-305, s. 1; SOR/2018-108, s. 393; SOR/2021-57, s. 1; SOR/2022-143, s. 2; SOR/2022-168, s. 1; SOR/2022-169, s. 1; SOR/2024-244, s. 2; SOR/2026-113, s. 15(F).

DORS/78-403, art. 1(F); DORS/79-23, art. 1; DORS/81-83, art. 1; DORS/81-617, art. 1; DORS/88-336, art. 1; DORS/88-559, art. 1; DORS/89-175, art. 1; DORS/91-124, art. 1; DORS/91-527, art. 1; DORS/93-276, art. 1; DORS/95-474, art. 1; DORS/98-580, art. 1(F); DORS/2000-353, art. 3; DORS/2003-11, art. 1; err.(A), Vol. 137, nº 5; DORS/2005-98, art. 1; DORS/2008-181, art. 1; DORS/2008-182, art. 1; DORS/2010-94, art. 1; DORS/2011-278, art. 1; 2014, ch. 20, art. 366(A); DORS/2014-99, art. 1; DORS/2016-74, art. 1; DORS/2016-305, art. 1; DORS/2018-108, art. 393; DORS/2021-57, art. 1; DORS/2022-143, art. 2; DORS/2022-168, art. 1; DORS/2022-169, art. 1; DORS/2024-244, art. 2; DORS/2026-113, art. 15(F).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(a) a human milk fortifier; or

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

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

B.01.001.2 For the purposes of interpreting any food-related document published by the Government of Canada on its website and incorporated by reference into parts A, B or D, words and expressions that are used but not defined in that document have the same meaning as in those parts.

SOR/2024-244, s. 3.

B.01.001.3 For the purposes of interpreting the Lists of Permitted Food Additives, a reference in those lists to a food that is subject to a standard set out in the Food

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) soit un fortifiant pour lait humain;

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

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

B.01.001.2 Pour l'interprétation des documents relatifs aux aliments qui sont publiés par le gouvernement du Canada sur son site Web et qui sont incorporés par renvoi dans les parties A, B ou D, les termes utilisés dans ces documents, mais qui n'y sont pas définis, s'entendent au sens de ces parties.

DORS/2024-244, art. 3.

B.01.001.3 Pour l'interprétation des Listes des additifs alimentaires autorisés, la mention dans celles-ci de tout aliment assujetti à une norme prévue par le Document sur les normes de composition des aliments vaut

Compositional Standards Document means that food for which the standard is set out in that document.

SOR/2024-244, s. 3.

B.01.002 The Food Compositional Standards Document sets out the standards of composition, strength, potency, purity, quality or other property of the foods that are referred to in that document.

SOR/79-752, s. 1; SOR/2024-244, s. 4.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

mention de l'aliment à l'égard duquel la norme est prévue dans le document.

DORS/2024-244, art. 3.

B.01.002 Le Document sur les normes de composition des aliments prévoit les normes de composition, de concentration, d'activité, de pureté, de qualité ou d'autres propriétés des aliments mentionnés dans le document.

DORS/79-752, art. 1; DORS/2024-244, art. 4.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(i) la mesure domestique applicable au produit,

(ii) la mesure métrique applicable au produit.

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

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

(a) all prepackaged products other than

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

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

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

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

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

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

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

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

SOR/79-23, s. 2.

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

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

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

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

SOR/84-300, s. 3.

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

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

a) tous les produits préemballés sauf

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

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

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

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

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

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

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

(2) [Abrogé, DORS/79-23, art. 2]

DORS/79-23, art. 2.

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

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

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

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

DORS/84-300, art. 3.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SOR/2022-143, s. 4.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DORS/2022-143, art. 4.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(i) the durable life date, and

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

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

(i) the packaging date, and

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

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

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

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

(i) la date limite de conservation,

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

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

(i) la date d'emballage,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(d) prepackaged donuts.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

d) aux beignets préemballés.

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

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

b) lorsqu'il est nécessaire, pour des raisons de clarté, d'indiquer l'année de la date limite de conservation, l'année doit être indiquée en premier et doit comprendre au moins les deux derniers chiffres;

c) le mois doit figurer en toutes lettres après l'année, si l'année est indiquée, et peut être abrégé comme le paragraphe (5); et

d) le jour du mois doit être indiqué après le mois et en chiffres.

(5) Le mois de la date limite de conservation, lorsqu'il est abrégé, doit être abrégé de la manière suivante, et une seule abréviation doit être utilisée pour la langue anglaise et la langue française :

JA	pour JANVIER
FE	pour FÉVRIER
MR	pour MARS
AL	pour AVRIL
MA	pour MAI
JN	pour JUIN
JL	pour JUILLET
AU	pour AOÛT
SE	pour SEPTEMBRE
OC	pour OCTOBRE
NO	pour NOVEMBRE
DE	pour DÉCEMBRE

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

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

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

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

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

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

(a) any information required by these Regulations, other than

(i) the information required to appear on the principal display panel, nutrition facts table or supplemented food facts table,

(ii) the information required by subsection B.01.005(4), sections B.01.007, B.01.301, B.01.305, B.01.311, B.01.503, B.01.513 and B.01.601, paragraphs B.24.103(g), B.24.202(d), B.24.304(h), B.25.020(1)(e), (f) and (h), B.25.057(1)(f) and (2)(f), B.27.005(a) and sections B.29.020 and B.29.026, and

(iii) any statement required to be shown on the label of a supplemented food in accordance with column 5 of the List of Permitted Supplemental Ingredients; and

(b) where a prepackaged product consists of more than one ingredient, a list of all ingredients, including, subject to section B.01.009, components, if any.

(2) Paragraph (1)(b) does not apply to

(a) prepackaged products packaged from bulk on retail premises, except prepackaged products that are a mixture of nuts;

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

(6) Sauf indication contraire du présent règlement, nul ne doit utiliser, pour marquer une date limite de conservation sur l'étiquette d'un produit préemballé, une autre méthode que la méthode indiquée dans le présent article.

(7) L'alinéa (1.1)b) ne s'applique pas à la levure fraîche préemballée si

a) la date à laquelle il est prévu que le produit perd son efficacité est indiquée sur l'étiquette de la manière et selon la forme prescrites pour la date limite de conservation en vertu des paragraphes (4) et (5); et

b) les termes « best before » et « meilleur avant » sont remplacés par les termes « use by » et « employez avant ».

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

B.01.008 (1) Les renseignements suivants doivent être groupés ensemble, sur n'importe quelle partie de l'étiquette :

a) les renseignements exigés par le présent règlement, autres que :

(i) ceux qui doivent figurer sur l'espace principal, dans le tableau de la valeur nutritive ou dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés,

(ii) ceux exigés par le paragraphe B.01.005(4), les articles B.01.007, B.01.301, B.01.305, B.01.311, B.01.503, B.01.513 et B.01.601, les alinéas B.24.103g), B.24.202d), B.24.304h), B.25.020(1)e), f) et h), B.25.057(1)f) et (2)f) et B.27.005a) et les articles B.29.020 et B.29.026,

(iii) les mentions devant figurer sur l'étiquette d'un aliment supplémenté conformément à la colonne 5 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés;

b) lorsqu'un produit préemballé se compose de plus d'un ingrédient, une liste de tous les ingrédients, y compris, sous réserve de l'article B.01.009, les constituants, le cas échéant.

(2) L'alinéa (1)b) ne s'applique pas

a) aux produits préemballés, sauf les noix assorties, dont l'emballage se fait sur les lieux de vente au détail à partir du produit en vrac;

b) aux portions individuelles préemballées d'aliment, destinées uniquement à être servies par un restaurant

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

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

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

(f) prepackaged products that comply with the standards set out in sections 2.1.1 to 2.1.4, 2.2.1, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1 to 2.4.7, 2.5.1, 2.6.1, 2.7.1 to 2.7.8, 2.8.1, 2.8.2 and 2.9.1 of Volume 2 of the Food Compositional Standards Document;

(f.1) Scotch whisky, Irish whisky, Armagnac brandy, Cognac brandy, Bourbon whisky, Tennessee whisky, Tequila and Mezcal; or

(g) prepackaged products that comply with the standards set out in sections 16.1.1 to 16.1.5 of Volume 16 of the Food Compositional Standards Document.

(3) Despite paragraph (1)(b), the following items are not required to be shown on the label of a prepackaged product:

(a) wax coating compounds and their components, used as an ingredient or component of prepackaged fresh fruit or vegetables;

(b) sausage casings, used as an ingredient or component of prepackaged sausages;

(c) hydrogen, used as an ingredient or component of a prepackaged product if used for hydrogenation purposes;

(d) components of ingredients of a sandwich, if the sandwich is made with bread; and

(e) added water used as an ingredient that has been removed during the manufacture of the prepackaged product.

(4) to (10) [Repealed, SOR/2016-305, s. 4]

SOR/79-23, s. 5; SOR/88-559, s. 3; SOR/92-626, s. 7; SOR/93-145, s. 1; SOR/2003-11, s. 5; SOR/2011-28, s. 1; SOR/2016-305, s. 4; SOR/2021-57, s. 4; SOR/2022-143, s. 5; SOR/2022-169, s. 3; SOR/2024-244, s. 5.

ou une autre entreprise commerciale avec les repas ou casse-croûte;

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

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

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

f) aux produits préemballés conformes aux normes prévues aux articles 2.1.1 à 2.1.4, 2.2.1, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1 à 2.4.7, 2.5.1, 2.6.1, 2.7.1 à 2.7.8, 2.8.1, 2.8.2 et 2.9.1 du volume 2 du Document sur les normes de composition des aliments;

f.1) au whisky écossais, au whisky irlandais, à l'armagnac, au cognac, au bourbon, au whisky Tennessee, à la tequila et au mezcal;

g) aux produits préemballés conformes aux normes prévues aux articles 16.1.1 à 16.1.5 du volume 16 du Document sur les normes de composition des aliments.

(3) Malgré l'alinéa (1)b), les éléments ci-après n'ont pas à être indiqués sur l'étiquette d'un produit préemballé :

a) les composés d'enduits de cire et leurs constituants utilisés comme ingrédients ou constituants des fruits ou légumes frais préemballés;

b) les boyaux de saucisse utilisés comme ingrédients ou constituants des saucisses préemballées;

c) l'hydrogène utilisé pour l'hydrogénation, comme ingrédient ou constituant des produits préemballés;

d) les constituants des ingrédients d'un sandwich fait avec du pain;

e) l'eau ajoutée utilisée comme ingrédient qui a été éliminée pendant la fabrication des produits préemballés.

(4) à (10) [Abrogés, DORS/2016-305, art. 4]

DORS/79-23, art. 5; DORS/88-559, art. 3; DORS/92-626, art. 7; DORS/93-145, art. 1; DORS/2003-11, art. 5; DORS/2011-28, art. 1; DORS/2016-305, art. 4; DORS/2021-57, art. 4; DORS/2022-143, art. 5; DORS/2022-169, art. 3; DORS/2024-244, art. 5.

B.01.008.1 (1) Information appearing on the label of a prepackaged product according to sections B.01.008.2 to B.01.010.4, B.16.016 and B.29.020 must be shown

(a) in a single colour of type that is a visual equivalent of 100% solid black type on a white background or a uniform neutral background with a maximum 5% tint of colour;

(b) in a single standard sans serif font that is not decorative and in a manner that the characters never touch each other or any differentiating feature under subsection B.01.008.2(2);

(c) in type of normal or condensed width that is not scaled down so that the characters take up less space horizontally and, if a nutrition facts table or supplemented food facts table appears on the label, the width of type must be the same as that required for the type used to show the nutrients that appear in the nutrition facts table or the supplemental ingredients that appear in the supplemented food facts table, as the case may be;

(d) in regular type, except as otherwise provided in those sections; and

(e) in type that is the same height that is not less than 1.1 mm with identical leading of not less than 2.5 mm, except as otherwise provided in this section or those sections.

(2) Despite paragraph (1)(a), a list of ingredients appearing on the label of the following prepackaged products is not required to be shown on a white background or a uniform neutral background with a maximum 5% tint of colour:

(a) a prepackaged product that is intended solely for use as an ingredient in the manufacture of other prepackaged products intended for sale to a consumer at the retail level or as an ingredient in the preparation of food by a commercial or industrial enterprise or an institution; and

(b) a prepackaged product that is a ready-to-serve multiple-serving prepackaged product intended solely to be served in a commercial or industrial enterprise or an institution.

(3) Except as otherwise provided in subsection (4) and sections B.01.008.2 to B.01.010.4, if a nutrition facts table or supplemented food facts table appears on the label

B.01.008.1 (1) Les renseignements qui, aux termes des articles B.01.008.2 à B.01.010.4, B.16.016 et B.29.020, figurent sur l'étiquette d'un produit préemballé sont indiqués en caractères :

a) monochromes et équivalent visuellement à de l'imprimerie noire en aplat de 100 % sur un fond blanc ou de couleur de teinte neutre et uniforme d'au plus 5 %;

b) normalisés, sans empattement, non décoratifs et inscrits de manière à ce qu'ils ne se touchent pas ni ne touchent à aucun élément de démarcation prévu au paragraphe B.01.008.2(2);

c) de chasse normale ou étroite sans qu'elle soit réduite pour qu'ils prennent moins d'espace sur le plan horizontal, et, si un tableau de la valeur nutritive ou un tableau des renseignements sur les aliments supplémentés figure sur l'étiquette, les caractères sont d'une chasse égale à celle qui est exigée pour les caractères des éléments nutritifs figurant dans le tableau de la valeur nutritive ou à celle qui est exigée pour les caractères des ingrédients supplémentaires figurant dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés, selon le cas;

d) ordinaires, sauf disposition contraire prévue à ces articles;

e) d'une même hauteur, soit d'au moins 1,1 mm, avec un interligne identique d'au moins 2,5 mm, sauf disposition contraire prévue au présent article ou à ces articles.

(2) Malgré l'alinéa (1)a), la liste des ingrédients figurant sur l'étiquette des produits préemballés ci-après n'a pas à être sur un fond blanc ou de couleur de teinte neutre et uniforme d'au plus 5 % :

a) tout produit préemballé qui est destiné uniquement à être utilisé comme ingrédient dans la fabrication d'autres produits préemballés destinés à être vendus au consommateur au niveau du commerce de détail ou comme ingrédient dans la préparation d'aliments par une entreprise commerciale ou industrielle ou une institution;

b) tout produit préemballé à portions multiples prêt à servir destiné uniquement à être servi par une entreprise commerciale ou industrielle ou une institution.

(3) Sauf disposition contraire prévue au paragraphe (4) et aux articles B.01.008.2 à B.01.010.4, si un tableau de la valeur nutritive ou un tableau des renseignements sur

of a prepackaged product and the type size of the nutrients shown in the nutrition facts table or the supplemental ingredients shown in the supplemented food facts table is not less than 8 points, the information referred to in subsection (1) must be shown in type that is

(a) the same height as the type in which the nutrients are shown in the nutrition facts table or the supplemental ingredients are shown in the supplemented food facts table, as the case may be; and

(b) of a height that is not less than 1.4 mm with identical leading of not less than 3.2 mm.

les aliments supplémentés figure sur l'étiquette d'un produit préemballé et que les éléments nutritifs qui figurent dans le tableau de la valeur nutritive — ou les ingrédients supplémentaires qui figurent dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés — sont présentés en caractères d'au moins 8 points, les renseignements visés au paragraphe (1) sont indiqués en caractères qui remplissent les exigences suivantes :

a) ils sont d'une même hauteur que ceux utilisés pour présenter les éléments nutritifs dans le tableau de la valeur nutritive ou les ingrédients supplémentaires dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés, selon le cas;

b) ils sont d'une hauteur d'au moins 1,4 mm, avec un interligne identique d'au moins 3,2 mm.

(4) A title that introduces a list of ingredients, *a food allergen source, gluten source and added sulphites statement* as defined in subsection B.01.010.1(1), a declaration referred to in subsection B.01.010.4(1) or a list of cautionary statements may be shown in type that is of a greater height than the type used to show the information in either of the lists, the statement or the declaration, as the case may be.

(4) Le titre utilisé pour présenter la liste des ingrédients, la *mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés* au sens du paragraphe B.01.010.1(1), l'énoncé visé au paragraphe B.01.010.4(1) ou la liste des mises en garde peut être en caractères d'une hauteur plus grande que celle des caractères utilisés pour indiquer les renseignements contenus dans l'une ou l'autre de ces listes, dans la mention ou dans l'énoncé, selon le cas.

(5) If more than one of the titles referred to in subsection (4) appears on a label, the characters of each title must be of the same height.

(5) Si plus d'un des titres visés au paragraphe (4) figure sur l'étiquette, les caractères de chacun de ces titres doivent être de la même hauteur.

(6) For the purpose of this section, the *height* of type means the height of the lower case letter "x".

SOR/2016-305, s. 5; SOR/2022-168, s. 2; SOR/2022-169, s. 4; SOR/2024-244, s. 6.

(6) Pour l'application du présent article, la *hauteur* d'un caractère désigne la hauteur de la lettre minuscule « x ».

DORS/2016-305, art. 5; DORS/2022-168, art. 2; DORS/2022-169, art. 4; DORS/2024-244, art. 6.

B.01.008.2 (1) A list of ingredients shall be introduced by a title that shall

(a) consist of the term

(i) "Ingredients", "Ingredients:" or "Ingredients :" in the English version of the list, and

(ii) "Ingrédients", "Ingrédients:" or "Ingrédients:" in the French version of the list;

(b) be shown in bold type; and

(c) be shown without any intervening printed, written or graphic material appearing between the title and the first ingredient shown in the list.

B.01.008.2 (1) La liste des ingrédients est indiquée par un titre qui, à la fois :

a) est formé de la mention :

(i) « Ingrédients », « Ingrédients : » ou « Ingrédients : », pour ce qui est de la version française de la liste,

(ii) « Ingredients », « Ingredients: » ou « Ingredients : » pour ce qui est de la version anglaise de la liste;

b) figure en caractères gras;

c) figure sans qu'aucun texte imprimé ou écrit, ni aucun autre signe graphique ne soit intercalé entre le titre et le premier ingrédient mentionné à la liste.

(2) A list of ingredients shall be shown in a manner that clearly differentiates it on the label, by means of one or both of

(a) graphics in the form of a solid-line border around the list or one or more solid lines appearing immediately above, below or at the sides of the list that are the same colour as that of the type used to show the information referred to in subsection B.01.008.1(1); and

(b) a background colour that creates a contrast between the background colour of the list and the background colour used on the adjacent surface of the label, other than the surface used to display

(i) a *food allergen source, gluten source and added sulphites statement* as defined in subsection B.01.010.1(1),

(ii) a declaration referred to in subsection B.01.010.4(1),

(iii) any statement referred to in subsection B.16.016(1),

(iv) a nutrition facts table,

(v) a supplemented food facts table, or

(vi) a list of cautionary statements.

(3) In a list of ingredients, ingredients shall be shown

(a) in descending order of their proportion by weight of the prepackaged product, determined before they are combined to form the prepackaged product;

(b) in lower case letters, except that upper case letters shall be used to show

(i) the first letter of each ingredient or, in the case of a food additive or supplemental ingredient shown in whole or in part by an acronym, the entire acronym, and

(ii) the alpha-descriptor that forms a part of the common name for a food additive, vitamin, supplemental ingredient or microorganism; and

(c) separated by a bullet point or a comma.

(4) Despite paragraph (3)(a), the following ingredients may be shown at the end of the list of ingredients, in any order:

(2) La liste des ingrédients est présentée de l'une des manières ci-après, ou des deux, de façon à ce qu'elle se démarque nettement sur l'étiquette :

a) elle est encadrée par une bordure ou délimitée par une ou plusieurs lignes continues tracées immédiatement au-dessus, au-dessous ou aux extrémités de la liste, qui sont de la même couleur que celle des caractères utilisés pour indiquer les renseignements visés au paragraphe B.01.008.1(1);

b) il y a un contraste entre la couleur de fond de la liste et la couleur de fond de la partie adjacente de l'étiquette, exception faite de la partie où figure l'un des renseignements suivants :

(i) la *mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés* au sens du paragraphe B.01.010.1(1),

(ii) l'énoncé visé au paragraphe B.01.010.4(1),

(iii) toute mention visée au paragraphe B.16.016(1),

(iv) le tableau de la valeur nutritive,

(v) le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés,

(vi) la liste des mises en garde.

(3) Les ingrédients figurent dans la liste des ingrédients :

a) dans l'ordre décroissant de leurs proportions respectives, en poids, dans le produit préemballé avant qu'ils ne soient combinés pour former celui-ci;

b) en lettres minuscules, sauf dans les cas ci-après où des lettres majuscules sont utilisées :

(i) la première lettre de chacun des ingrédients ou, s'il s'agit d'un additif alimentaire ou d'un ingrédient supplémentaire indiqué — en tout ou en partie — par son acronyme, la totalité de l'acronyme,

(ii) le descripteur alphabétique utilisé dans le nom usuel d'un additif alimentaire, d'une vitamine, d'un ingrédient supplémentaire ou d'un microorganisme;

c) séparés entre eux par une puce ou une virgule.

(4) Malgré l'alinéa (3)a), les ingrédients ci-après peuvent figurer dans n'importe quel ordre à la fin de la liste des ingrédients :

(a) spices, herbs and other seasonings, other than salt added separately, if the total weight of those other seasonings is no more than two per cent of the total weight of ingredients used in the manufacture of the prepackaged product excluding added water used as an ingredient that has been removed during its manufacture;

(b) natural flavours and artificial flavours;

(c) flavour enhancers;

(d) food additives, except ingredients of food additive preparations or mixtures of substances for use as a food additive;

(e) vitamins;

(f) salts or derivatives of vitamins;

(g) mineral nutrients;

(h) salts of mineral nutrients; and

(i) supplemental ingredients.

(5) In a list of ingredients, the components of an ingredient shall be shown

(a) in parentheses, immediately after the ingredient, unless the source of a food allergen or gluten is shown immediately after the ingredient, in which case components of the ingredient shall be shown immediately after that source;

(b) in descending order of their proportion by weight of the ingredient, determined before the components are combined to form the ingredient;

(c) in lower case letters, except that upper case letters shall be used to show

(i) in the case of a food additive or supplemental ingredient shown in whole or in part by an acronym, the entire acronym, and

(ii) the alpha-descriptor that forms a part of the common name for a food additive, vitamin, supplemental ingredient or microorganism; and

(d) separated by a comma.

(6) Despite paragraph B.01.008(1)(b) and paragraphs (5)(a) and (b), but subject to section B.01.009, if one or

a) épices, fines herbes et autres assaisonnements, sauf le sel ajouté séparément, lorsque le poids total de ces autres assaisonnements ne dépasse pas deux pour cent du poids total des ingrédients utilisés pour fabriquer le produit préemballé, à l'exception de l'eau ajoutée utilisée comme ingrédient qui a été éliminée pendant la fabrication;

b) substances aromatisantes naturelles et substances aromatisantes artificielles;

c) substances qui rehaussent le goût;

d) additifs alimentaires, sauf les ingrédients de préparation d'additifs alimentaires ou les mélanges de substances devant être utilisés comme additifs alimentaires;

e) vitamines;

f) sels ou dérivés de vitamines;

g) minéraux nutritifs;

h) sels de minéraux nutritifs;

i) ingrédients supplémentaires.

(5) Les constituants d'un ingrédient figurent dans la liste des ingrédients :

a) entre parenthèses, immédiatement après l'ingrédient sauf si une source d'allergène alimentaire ou de gluten est indiquée immédiatement après l'ingrédient, auquel cas les constituants de l'ingrédient figurent plutôt immédiatement après cette source;

b) dans l'ordre décroissant de leurs proportions respectives, en poids, dans l'ingrédient avant qu'ils ne soient combinés pour former celui-ci;

c) en lettres minuscules, sauf dans les cas ci-après où des lettres majuscules sont utilisées :

(i) s'il s'agit d'un additif alimentaire ou d'un ingrédient supplémentaire indiqué — en tout ou en partie — par son acronyme, la totalité de l'acronyme,

(ii) le descripteur alphabétique utilisé dans le nom usuel d'un additif alimentaire, d'une vitamine, d'un ingrédient supplémentaire ou d'un microorganisme;

d) séparés entre eux par une virgule.

(6) Malgré l'alinéa B.01.008(1)b) et les alinéas (5)a) et b) et sous réserve de l'article B.01.009, dans les cas où le

more components of an ingredient are required by these Regulations to be shown in a list of ingredients, the ingredient is not required to be shown in the list if all components of the ingredient are shown in the list by their common names and in accordance with subsection (3) as if they were ingredients.

(7) In a list of ingredients, the source of a food allergen or gluten shall be shown

(a) immediately after the ingredient or component to which it applies in accordance with subsections B.01.010.1(8) and (10);

(b) entirely in lower case letters; and

(c) separated by a comma from any other source of a food allergen or gluten that is shown for the same ingredient or component.

(8) If the English and French versions of a list of ingredients appear on the label, they shall be displayed on a continuous surface of the available display surface, but need not be on the same continuous surface of the available display surface.

(9) If the English and French versions of a list of ingredients appear on the same continuous surface of the label, the version that follows the other version shall not begin on the same line as that on which the other version ends, except in the case of a prepackaged product that has an available display surface of less than 100 cm^2.

SOR/2016-305, s. 5; SOR/2021-46, s. 2; SOR/2022-143, s. 6; SOR/2022-168, s. 3; SOR/2022-169, s. 5; SOR/2022-197, s. 3; SOR/2024-244, s. 7; SOR/2026-113, s. 15(F).

B.01.008.3 (1) If a prepackaged product contains one or more sugars-based ingredients, despite the order of presentation referred to in paragraph B.01.008.2(3)(a), the sugars-based ingredient or ingredients shall be shown in the list of ingredients, in parentheses, immediately following the term

(a) "Sugars" in the English version of the list; and

(b) "Sucres" in the French version of the list.

(2) The term "Sugars" referred to in subsection (1) shall be shown in the list of ingredients

(a) in descending order of the proportion by weight of all the sugars-based ingredients in the prepackaged

présent règlement exige l'indication d'un ou de plusieurs constituants d'un ingrédient dans la liste des ingrédients, le nom de cet ingrédient n'a pas à être inclus dans la liste si tous ses constituants y sont désignés par leur nom usuel et y figurent conformément au paragraphe (3) comme s'ils étaient des ingrédients.

(7) Dans le cas où une source d'allergène alimentaire ou de gluten figure à la liste des ingrédients, la source figure :

a) immédiatement à la suite de l'ingrédient ou du constituant dont elle indique la source, conformément aux paragraphes B.01.010.1(8) et (10);

b) en lettres minuscules uniquement;

c) séparée par une virgule de toute autre source d'allergène alimentaire ou de gluten figurant pour un même ingrédient ou constituant.

(8) Lorsque les versions française et anglaise de la liste des ingrédients figurent sur l'étiquette, elles sont présentées sur un espace continu de la surface exposée disponible, mais n'ont pas à être présentées sur le même.

(9) Lorsque les versions anglaise et française de la liste des ingrédients sont présentées sur un même espace continu de l'étiquette, celle des versions qui suit l'autre ne doit pas débuter sur la même ligne que celle où se termine cette autre version, sauf s'il s'agit d'un produit préemballé dont la surface exposée disponible est de moins de 100 cm^2.

DORS/2016-305, art. 5; DORS/2021-46, art. 2; DORS/2022-143, art. 6; DORS/2022-168, art. 3; DORS/2022-169, art. 5; DORS/2022-197, art. 3; DORS/2024-244, art. 7; DORS/2026-113, art. 15(F).

B.01.008.3 (1) Lorsqu'un produit préemballé contient un ou plusieurs ingrédients à base de sucres, ces ingrédients doivent, malgré l'ordre de présentation prévu à l'alinéa B.01.008.2(3)a), être regroupés dans la liste des ingrédients, entre parenthèses, immédiatement après la mention :

a) « Sucres » pour ce qui est de la version française de la liste;

b) « Sugars » pour ce qui est de la version anglaise de la liste.

(2) La mention « Sucres » visée au paragraphe (1) figure dans la liste des ingrédients :

a) dans l'ordre décroissant de la proportion, en poids, de tous les ingrédients à base de sucres dans le produit

product, before they are combined to form the product; and

(b) separated from other ingredients by a bullet point or a comma.

(3) Each sugars-based ingredient mentioned immediately following the term “Sugars” shall be shown,

(a) despite paragraph B.01.008.2(3)(b), entirely in lower case letters; and

(b) in the case of more than one sugars-based ingredient,

(i) in descending order of its proportion by weight of the prepackaged product as prescribed by subsection B.01.008.2(3), and

(ii) separated by a comma.

(4) Subsections (1) to (3) do not apply to the following prepackaged products:

(a) a sweetening agent;

(b) fruit or vegetable juice or vegetable drink that does not contain any sweetening agent, as well as any mixture of those juices and drinks, including any of those juices and drinks

(i) to which fruit or vegetable purée or any mixture of those purées has been added,

(ii) that are reconstituted, or

(iii) that are a concentrate intended for dilution and consumption as juice or drink;

(c) fruit or vegetable purée that does not contain any sweetening agent as well as any mixture of those purées;

(d) prepackaged products that contain only one sugars-based ingredient that contains the word “sugar” in its common name;

(e) formulated liquid diets, human milk fortifiers and human milk substitutes; and

(f) prepackaged products that contain less than 0.5 g of sugars per serving of stated size.

SOR/2016-305, s. 5; SOR/2021-57, s. 5; SOR/2022-143, s. 7; SOR/2022-197, s. 4.

préemballé avant qu’ils ne soient combinés pour former celui-ci;

b) séparée des autres ingrédients par une puce ou une virgule.

(3) Chaque ingrédient à base de sucres indiqué immédiatement après la mention « Sucres » figure :

a) malgré l’alinéa B.01.008.2(3)b), uniquement en lettres minuscules;

b) dans le cas où plus d’un de ces ingrédients sont indiqués :

(i) dans l’ordre décroissant de sa proportion, en poids, dans le produit préemballé, conformément au paragraphe B.01.008.2(3),

(ii) séparé par une virgule.

(4) Les paragraphes (1) à (3) ne s’appliquent pas aux produits préemballés suivants :

a) les agents édulcorants;

b) les jus de fruit ou de légume ou les boissons de légumes qui ne contiennent aucun agent édulcorant, ou les mélanges de ces jus ou boissons, y compris :

(i) ceux auxquels de la purée de fruit ou de légume, ou de fruits et de légumes, a été ajoutée,

(ii) ceux reconstitués,

(iii) les concentrés de ces jus ou boissons à diluer et à consommer sous forme de jus ou de boisson;

c) les purées de fruit ou de légume qui ne contiennent aucun agent édulcorant y compris les mélanges de ces purées;

d) les produits préemballés qui contiennent seulement un ingrédient à base de sucres dont le nom usuel contient le mot « sucre »;

e) les préparations pour régime liquide, les fortifiants pour lait humain et les succédanés de lait humain;

f) les produits préemballés qui contiennent moins de 0,5 g de sucres par portion indiquée.

DORS/2016-305, art. 5; DORS/2021-57, art. 5; DORS/2022-143, art. 7; DORS/2022-197, art. 4.

B.01.009 (1) Components of ingredients or of classes of ingredients set out in the following table are not required to be shown on a label:

TABLE

Item	Ingredient
1	butter
2	margarine
3	shortening
4	lard
5	leaf lard
6	monoglycerides
7	diglycerides
8	rice
9	starches or modified starches
10	breads that comply with the standards set out in sections 12.2.1 to 12.2.6 of Volume 12 of the Food Compositional Standards Document
11	flour
12	soy flour
13	graham flour
14	whole wheat flour
15	baking powder
16	milks that comply with the standards set out in sections 7.1.1 to 7.1.20 of Volume 7 of the Food Compositional Standards Document
17	chewing gumbase
18	sweetening agents that comply with the standards set out in sections 15.1.1 to 15.1.14 of Volume 15 of the Food Compositional Standards Document
19	cocoa, low-fat cocoa
20	salt
21	vinegars that comply with the standards set out in sections 16.1.1 to 16.1.5 of Volume 16 of the Food Compositional Standards Document
22	alcoholic beverages that comply with the standards set out in sections 2.1.1 to 2.1.4, 2.2.1, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1 to 2.4.7, 2.5.1, 2.6.1, 2.7.1 to 2.7.8, 2.8.1, 2.8.2 and 2.9.1 of Volume 2 of the Food Compositional Standards Document, Scotch whisky, Irish whisky, Armagnac brandy, Cognac brandy, Bourbon whisky, Tennessee whisky, Tequila and Mezcal;
23	cheeses that comply with the standards set out in Division 7.4 of Volume 7 of the Food Compositional Standards Document, if the total amount of those cheeses is less than 10 per cent of the prepackaged product

B.01.009 (1) Les constituants des ingrédients ou groupes d'ingrédients énumérés dans le tableau du présent paragraphe n'ont pas à être indiqués sur l'étiquette d'un produit.

TABLEAU

Article	Ingrédient
1	beurre
2	margarine
3	shortening
4	saindoux
5	saindoux de panne
6	monoglycérides
7	diglycérides
8	riz
9	amidons ou amidons modifiés
10	pains conformes aux normes prévues aux articles 12.2.1 à 12.2.6 du volume 12 du Document sur les normes de composition des aliments
11	farine
12	farine de soya
13	farine Graham
14	farine de blé entier
15	levure artificielle (poudre à pâte)
16	laits conformes aux normes prévues aux articles 7.1.1 à 7.1.20 du volume 7 du Document sur les normes de composition des aliments
17	base de gomme à mâcher
18	agents édulcorants conformes aux normes prévues aux articles 15.1.1 à 15.1.14 du volume 15 du Document sur les normes de composition des aliments
19	cacao, cacao faible en gras
20	sel
21	vinaigres conformes aux normes prévues aux articles 16.1.1 à 16.1.5 du volume 16 du Document sur les normes de composition des aliments
22	boissons alcooliques conformes aux normes prévues aux articles 2.1.1 à 2.1.4, 2.2.1, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1 à 2.4.7, 2.5.1, 2.6.1, 2.7.1 à 2.7.8, 2.8.1, 2.8.2 et 2.9.1 du volume 2 du Document sur les normes de composition des aliments, whisky écossais, whisky irlandais, armagnac, cognac, bourbon, whisky Tennessee, tequila et mezcal
23	fromages conformes aux normes prévues dans la section 7.4 du volume 7 du Document sur les normes de composition des aliments si la quantité totale de ces fromages constitue moins de 10 pour cent du produit préemballé

Item	Ingredient
24	jams, marmalades and jellies that comply with the standards set out in sections 10.4.1 to 10.4.10 of Volume 10 of the Food Compositional Standards Document, if the total amount of those ingredients is less than 5 per cent of the prepackaged product
25	olives, pickles, relish and horse-radish when the total amount of those ingredients is less than 10 per cent of a prepackaged product
26	vegetable or animal fats or oils that comply with the standards set out in sections 8.1.1 to 8.1.9, 8.2.1 to 8.2.4 and 8.3.1 to 8.3.3 of Volume 8 of the Food Compositional Standards Document, and modified, interesterified or fully hydrogenated vegetable or animal fats or oils, if the total amount of those fats and oils is less than 15 per cent of the prepackaged product
27	prepared or preserved meat, fish, poultry meat, meat by-product or poultry by-product when the total amount of those ingredients is less than 10 per cent of a prepackaged product that consists of an unstandardized food
28	alimentary paste that does not contain egg in any form or any flour other than wheat flour
29	bacterial culture
30	hydrolyzed plant protein
31	carbonated water
32	whey, whey powder, concentrated whey, whey butter and whey butter oil
33	mould culture
34	chlorinated water and fluorinated water
35	gelatin
36	toasted wheat crumbs used in or as a binder, filler or breading in or on a food product

Article	Ingrédient
24	confitures, marmelades et gelées conformes aux normes prévues aux articles 10.4.1 à 10.4.10 du volume 10 du Document sur les normes de composition des aliments si la quantité totale de ces ingrédients constitue moins de 5 pour cent du produit préemballé
25	olives, marinades, achards (*relish*) et raifort, lorsque la quantité totale de ces ingrédients constitue moins de 10 pour cent du produit préemballé
26	graisses ou huiles végétales ou animales conformes aux normes prévues aux articles 8.1.1 à 8.1.9, 8.2.1 à 8.2.4 et 8.3.1 à 8.3.3 du volume 8 du Document sur les normes de composition des aliments, et graisses ou huiles végétales ou animales modifiées, interestérifiées ou entièrement hydrogénées, si la quantité totale de ces graisses ou ces huiles dans un produit préemballé constitue moins de 15 pour cent du produit préemballé
27	viande, poisson, viande de volaille, sous-produit de viande ou de viande de volaille, préparé ou conservé, lorsque la quantité totale de ces ingrédients constitue moins de 10 pour cent d'un produit préemballé qui est un aliment non normalisé
28	pâte alimentaire qui ne contient aucun œuf sous quelque forme que ce soit, ni aucune farine autre que de la farine de blé
29	culture bactérienne
30	protéine végétale hydrolysée
31	eau gazéifiée
32	lactosérum (petit-lait), poudre de lactosérum (petit-lait), lactosérum (petit-lait) concentré, beurre de lactosérum (petit-lait) et huile de beurre de lactosérum (petit-lait)
33	culture de moisissures
34	eau chlorée et eau fluorée
35	gélatine
36	chapelure de blé grillée utilisée dans ou comme liant, agent de remplissage ou d'enrobage dans ou sur un produit alimentaire

(2) Subject to subsection (3), where a preparation or mixture set out in the table to this subsection is added to a food, the ingredients and components of the preparation or mixture are not required to be shown on the label of that food.

TABLE

Item	Preparation/Mixture
1	[Repealed, SOR/2024-244, s. 8]
2	flavouring preparations
3	artificial flavouring preparations

(2) Sous réserve du paragraphe (3), lorsqu'une préparation ou un mélange figurant au tableau du présent paragraphe est ajouté à un aliment, les ingrédients et les constituants de la préparation ou du mélange n'ont pas à être indiqués sur l'étiquette de l'aliment.

TABLEAU

Article	Préparation ou mélange
1	[Abrogé, DORS/2024-244, art. 8]
2	préparation aromatisante
3	préparation aromatisante artificielle

Item	Preparation/Mixture
4	spice or herb mixtures
5	seasoning mixtures, other than those set out in item 4 and salt added separately, if the total weight of those seasoning ingredients is no more than 2% of the total weight of ingredients used in the manufacture of the prepackaged product excluding added water used as an ingredient that has been removed during its manufacture
6	vitamin preparations
7	mineral preparations
8	food additive preparations, including food colour preparations and rennet preparations
9	[Repealed, SOR/2024-244, s. 8]
10	food flavour-enhancer preparations
11	compressed, dry, active or instant yeast preparations

(3) Where a preparation or mixture set out in the table to subsection (2) is added to a food, and the preparation or mixture contains one or more of the following ingredients or components, those ingredients or components shall be shown by their common names in the list of the ingredients of the food to which they are added as if they were ingredients of that food:

(a) salt;

(b) glutamic acid or its salts;

(c) hydrolyzed plant protein;

(d) aspartame;

(e) potassium chloride;

(f) any ingredient or component that performs a function in, or has any effect on, that food; and

(g) any supplemental ingredient.

(4) Notwithstanding subsections (1) and (2), where any of the following components is contained in an ingredient set out in the tables to those subsections, that component shall be shown in the list of ingredients:

(a) peanut oil;

(b) fully hydrogenated peanut oil; and

(c) modified peanut oil.

Article	Préparation ou mélange
4	mélange d'épices ou de fines herbes
5	mélange d'assaisonnements, autre que celui visé à l'article 4, et le sel ajouté séparément, lorsque le poids total de ces assaisonnements ne dépasse pas 2 % du poids total des ingrédients utilisés pour fabriquer le produit préemballé, à l'exception de l'eau ajoutée utilisée comme ingrédient qui a été éliminée pendant la fabrication
6	préparation vitaminée
7	préparation minérale
8	préparation d'additif alimentaire, y compris la préparation de colorants alimentaires et la préparation de présure
9	[Abrogé, DORS/2024-244, art. 8]
10	préparation de rehausseur de saveur
11	préparation de levure pressée, sèche, active ou instantanée

(3) Les ingrédients ou les constituants suivants d'une préparation ou d'un mélange figurant au tableau du paragraphe (2) qui a été ajouté à un aliment doivent figurer sous leur nom usuel dans la liste des ingrédients de l'aliment, comme s'ils étaient des ingrédients de celui-ci :

a) sel;

b) acide glutamique ou ses sels;

c) protéine végétale hydrolysée;

d) aspartame;

e) chlorure de potassium;

f) les ingrédients ou les constituants qui remplissent une fonction dans l'aliment ou qui ont un effet sur celui-ci;

g) les ingrédients supplémentaires.

(4) Malgré les paragraphes (1) et (2), les constituants suivants, lorsqu'ils sont contenus dans un des ingrédients énumérés au tableau de ces paragraphes, doivent figurer dans la liste des ingrédients :

a) l'huile d'arachide;

b) l'huile d'arachide entièrement hydrogénée;

c) l'huile d'arachide modifiée.

(5) [Repealed, SOR/2011-28, s. 2]

SOR/78-728, s. 1; SOR/79-23, s. 6; SOR/79-662, s. 1; SOR/88-559, s. 4; SOR/92-626, s. 8; SOR/93-145, s. 2; SOR/93-465, s. 1; SOR/95-548, s. 5(F); SOR/97-263, s. 1; SOR/2000-417, s. 1; SOR/2010-143, s. 39(E); SOR/2011-28, s. 2; SOR/2022-143, s. 8; SOR/2022-168, s. 4; SOR/2022-169, s. 6; SOR/2024-244, s. 8.

B.01.010 (1) In this section, ***common name*** includes a name set out in the Common Names for Ingredients and Components Document.

(2) An ingredient or component shall be shown in the list of ingredients by its common name.

(3) For the purposes of subsection (2),

(a) the ingredient or component set out in the Common Names for Ingredients and Components Document shall be shown in the list of ingredients by the common name of that ingredient or component that is set out in that Document; and

(b) the ingredient or component set out in the Common Names for Ingredients and Components Document may be shown in the list of ingredients by the common name of that ingredient or component that is set out in that Document.

(4) Despite subsection (2) and subsection B.01.008.2(5), if a food contains ingredients of the same class, those ingredients may be shown by a class name if

(a) they consist of more than one component and are not listed in the table to subsection B.01.009(1); and

(b) their components are shown

(i) immediately after the class name of the ingredients of which they are components, in such a manner as to indicate that they are components of the ingredients, and

(ii) in descending order of their collective proportion by weight of those ingredients.

SOR/79-23, ss. 7, 8(F); SOR/79-529, s. 3; SOR/80-632, s. 1; SOR/84-300, ss. 4(E), 5(F); SOR/91-124, s. 2; SOR/92-626, s. 9; SOR/92-725, s. 1; SOR/93-243, s. 2(F); SOR/93-465, s. 2; SOR/95-548, s. 5(F); SOR/97-516, s. 1; SOR/98-458, ss. 1, 7(F); SOR/2005-98, s. 7; SOR/2007-302, s. 4(F); SOR/2011-28, s. 3; SOR/2016-305, s. 6; SOR/2021-46, s. 3(E); SOR/2022-143, s. 9.

B.01.010.1 (1) The following definitions apply in this section and in sections B.01.010.2 to B.01.010.4.

food allergen means any protein from any of the following foods, or any modified protein, including any protein fraction, that is derived from any of the following foods:

(5) [Abrogé, DORS/2011-28, art. 2]

DORS/78-728, art. 1; DORS/79-23, art. 6; DORS/79-662, art. 1; DORS/88-559, art. 4; DORS/92-626, art. 8; DORS/93-145, art. 2; DORS/93-465, art. 1; DORS/95-548, art. 5(F); DORS/97-263, art. 1; DORS/2000-417, art. 1; DORS/2010-143, art. 39(A); DORS/2011-28, art. 2; DORS/2022-143, art. 8; DORS/2022-168, art. 4; DORS/2022-169, art. 6; DORS/2024-244, art. 8.

B.01.010 (1) Au présent article, ***nom usuel*** s'entend du nom indiqué dans le document sur les noms usuels d'ingrédients et de constituants.

(2) Un ingrédient ou constituant doit figurer dans la liste des ingrédients sous son nom usuel.

(3) Aux fins du paragraphe (2),

a) l'ingrédient ou le constituant mentionné dans le document sur les noms usuels d'ingrédients et de constituants doit figurer dans la liste d'ingrédients sous le nom usuel indiqué dans ce document;

b) l'ingrédient ou le constituant mentionné dans le document sur les noms usuels d'ingrédients et de constituants peut figurer dans la liste d'ingrédients sous le nom usuel indiqué dans ce document.

(4) Malgré le paragraphe (2) et le paragraphe B.01.008.2(5), lorsqu'un aliment contient des ingrédients de la même catégorie, ceux-ci peuvent être indiqués par un nom de catégorie si :

a) ils sont formés de plus d'un constituant et ne sont pas énumérés au tableau du paragraphe B.01.009(1); et

b) leurs constituants sont indiqués

(i) immédiatement après le nom de catégorie des ingrédients dont ils sont des constituants de manière à indiquer qu'ils sont des constituants de ces ingrédients, et

(ii) par ordre décroissant de leur proportion collective, en poids, dans ces ingrédients.

DORS/79-23, art. 7 et 8(F); DORS/79-529, art. 3; DORS/80-632, art. 1; DORS/84-300, art. 4(A) et 5(F); DORS/91-124, art. 2; DORS/92-626, art. 9; DORS/92-725, art. 1; DORS/93-243, art. 2(F); DORS/93-465, art. 2; DORS/95-548, art. 5(F); DORS/97-516, art. 1; DORS/98-458, art. 1 et 7(F) DORS/2005-98, art. 7; DORS/2007-302, art. 4(F); DORS/2011-28, art. 3; DORS/2016-305, art. 6; DORS/2021-46, art. 3(A); DORS/2022-143, art. 9.

B.01.010.1 (1) Les définitions ci-après s'appliquent au présent article et aux articles B.01.010.2 à B.01.010.4.

allergène alimentaire Toute protéine provenant d'un des aliments ci-après, ou toute protéine modifiée —– y compris toute fraction protéique — qui est dérivée d'un tel aliment :

(a) almonds, Brazil nuts, cashews, hazelnuts, macadamia nuts, pecans, pine nuts, pistachios or walnuts;

(b) peanuts;

(c) sesame seeds;

(d) wheat or triticale;

(e) eggs;

(f) milk;

(g) soybeans;

(h) crustaceans;

(i) molluscs;

(j) fish; or

(k) mustard seeds. (*allergène alimentaire*)

food allergen source, gluten source and added sulphites statement means a statement appearing on the label of a prepackaged product that indicates the source of a food allergen or gluten that is present in the product or the presence in the product of added sulphites in a total amount of 10 p.p.m. or more. (*mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés*)

gluten means

(a) any gluten protein from the grain of any of the following cereals or from the grain of a hybridized strain that is created from at least one of the following cereals:

(i) barley,

(ii) oats,

(iii) rye,

(iv) triticale,

(v) wheat; or

(b) any modified gluten protein, including any gluten protein fraction, that is derived from the grain of any of the cereals referred to in paragraph (a) or from the grain of a hybridized strain referred to in that paragraph. (*gluten*)

a) amandes, noix du Brésil, noix de cajou, noisettes, noix de macadamia, pacanes, pignons, pistaches ou noix;

b) arachides;

c) graines de sésame;

d) blé ou triticale;

e) œufs;

f) lait;

g) soja;

h) crustacés;

i) mollusques;

j) poissons;

k) graines de moutarde. (*food allergen*)

gluten

a) Toute protéine de gluten provenant des grains d'une des céréales ci-après ou des grains d'une lignée hybride issue d'au moins une de ces céréales :

(i) orge,

(ii) avoine,

(iii) seigle,

(iv) triticale,

(v) blé;

b) toute protéine de gluten modifiée — y compris toute fraction protéique de gluten — qui est dérivée des grains d'une des céréales mentionnées à l'alinéa a) ou des grains d'une lignée hybride qui est visée à cet alinéa. (*gluten*)

hauteur En ce qui a trait aux caractères, la hauteur de la lettre minuscule « x ». (*height*)

mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés Toute mention figurant sur l'étiquette d'un produit préemballé qui indique les sources d'allergènes alimentaires ou de gluten présentes dans le produit et les sulfites qui y sont ajoutés et présents dans une quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m. (*food allergen source, gluten source and added sulphites statement*)

height, in respect of type, means the height of the lower case letter "x". (*hauteur*)

(2) If a food allergen or gluten is present in a prepackaged product, the source of the food allergen or gluten, as the case may be, must be shown on the label of the product in

(a) the list of ingredients; or

(b) in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement.

(3) Subsection (2) does not apply to a food allergen or gluten that is present in a prepackaged product as a result of cross-contamination.

(4) Subsection (2) does not apply to a to a food allergen or gluten that is present in a prepackaged product referred to in paragraphs B.01.008(2)(a) to (e) unless a list of ingredients is shown on the product's label.

(5) [Repealed, SOR/2019-98, s. 1]

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

(a) for a food allergen from a food referred to in one of paragraphs (a), (b) and (e) of the definition ***food allergen*** in subsection (1) or derived from that food, by the name of the food as shown in the applicable paragraph, expressed in the singular or plural;

(b) for a food allergen from the food referred to in paragraph (c) of the definition ***food allergen*** in subsection (1) or derived from that food, by the name "sesame", "sesame seed" or "sesame seeds";

(c) for a food allergen from a food referred to in one of paragraphs (d) and (f) of the definition ***food allergen*** in subsection (1) or derived from that food, by the name of the food as shown in the applicable paragraph;

(d) for a food allergen from the food referred to in paragraph (g) of the definition ***food allergen*** in subsection (1) or derived from that food, by the name "soy", "soya", "soybean" or "soybeans";

(e) for a food allergen from a food referred to in one of paragraphs (h) to (j) of the definition ***food allergen*** in subsection (1) or derived from that food, by the common name of the food that is set out in the Common Names for Ingredients and Components Document; and

(2) Dans le cas où un allergène alimentaire ou du gluten est présent dans un produit préemballé, la source de l'allergène alimentaire ou de gluten, selon le cas, figure sur l'étiquette du produit :

a) soit dans la liste des ingrédients;

b) soit sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés.

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

(4) Le paragraphe (2) ne s'applique pas à l'allergène alimentaire ou au gluten présent dans un produit préemballé visé à l'un des alinéas B.01.008(2)a) à e), sauf si l'étiquette d'un tel produit porte une liste des ingrédients.

(5) [Abrogé, DORS/2019-98, art. 1]

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

a) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant d'un aliment mentionné à l'un des alinéas a), b) et e) de la définition de ***allergène alimentaire***, au paragraphe (1), ou dérivé d'un tel aliment, par le nom de l'aliment tel qu'il est indiqué à l'alinéa applicable, écrit au singulier ou au pluriel;

b) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant de l'aliment mentionné à l'alinéa c) de la même définition ou dérivé d'un tel aliment, par le nom « sésame », « graine de sésame » ou « graines de sésame »;

c) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant d'un aliment mentionné à l'un des alinéas d) et f) de la même définition ou dérivé d'un tel aliment, par le nom de l'aliment tel qu'il est indiqué à l'alinéa applicable;

d) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant de l'aliment mentionné à l'alinéa g) de la même définition ou dérivé d'un tel aliment, par le nom « soja » ou « soya »;

e) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant d'un aliment mentionné à l'un des alinéas h) à j) de la même définition ou dérivé d'un tel aliment, par le nom usuel de l'aliment indiqué dans le document sur les noms usuels d'ingrédients et de constituants;

f) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant de l'aliment mentionné à l'alinéa k) de la même définition

(f) for a food allergen from the food referred to in paragraph (k) of the definition ***food allergen*** in subsection (1) or derived from that food, by the name "mustard", "mustard seed" or "mustard seeds".

(7) The source of gluten required to be shown under subsection (2) must be shown

(a) for gluten from the grain of a cereal referred to in one of subparagraphs (a)(i) to (v) of the definition ***gluten*** in subsection (1) or derived from that grain, by the name of the cereal as shown in the applicable subparagraph; and

(b) for gluten from the grain of a hybridized strain created from one or more of the cereals referred to in subparagraphs (a)(i) to (v) of the definition ***gluten*** in subsection (1) or derived from that grain, by the names of the cereals as shown in the applicable subparagraphs.

(8) For the purpose of paragraph (2)(a), the source of the food allergen or gluten must be shown in the list of ingredients, in parentheses, as follows:

(a) immediately after the ingredient that is shown in that list, if the food allergen or gluten

(i) is that ingredient,

(ii) is present in that ingredient, but is not a component of or present in a component of that ingredient, or

(iii) is, or is present in, a component of that ingredient and the component is not shown in the list of ingredients; or

(b) immediately after the component that is shown in the list of ingredients, if the food allergen or gluten is that component or is present in that component.

(9) Despite subsection (2), the source of the food allergen or gluten must be shown on the label of the product in the food allergen source, gluten source and added sulphites statement if the food allergen or gluten

(a) is, or is present in, an ingredient that is not shown in the list of ingredients, but is not a component of that ingredient or present in a component of that ingredient; or

ou dérivé d'un tel aliment, par le nom « moutarde », « graine de moutarde » ou « graines de moutarde ».

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

a) s'agissant du gluten provenant de grains d'une céréale mentionnée à l'un des sous-alinéas a)(i) à (v) de la définition de *gluten*, au paragraphe (1), ou dérivé de tels grains, par le nom de la céréale tel qu'il est indiqué au sous-alinéa applicable;

b) s'agissant du gluten provenant de grains d'une lignée hybride issue d'une ou de plusieurs céréales mentionnées aux sous-alinéas a)(i) à (v) de la même définition, ou dérivé de tels grains, par le nom de la ou des céréales tel qu'il est indiqué aux sous-alinéas applicables.

(8) Pour l'application de l'alinéa (2)a), la source de l'allergène alimentaire ou de gluten figure dans la liste des ingrédients entre parenthèses :

a) immédiatement à la suite de l'ingrédient qui figure dans la liste des ingrédients si l'allergène alimentaire ou le gluten :

(i) est cet ingrédient,

(ii) est présent dans cet ingrédient mais n'en est pas un constituant ni n'est présent dans un de ses constituants,

(iii) est un constituant de cet ingrédient, ou est présent dans un tel constituant, et le constituant ne figure pas dans la liste des ingrédients;

b) immédiatement à la suite du constituant qui figure dans la liste des ingrédients si l'allergène alimentaire ou le gluten est ce constituant ou s'il est présent dans celui-ci.

(9) Malgré le paragraphe (2), la source de l'allergène alimentaire ou de gluten figure sur l'étiquette du produit sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés si l'allergène alimentaire ou le gluten est, selon le cas :

a) un ingrédient qui ne figure pas dans la liste des ingrédients, ou est présent dans un tel ingrédient mais n'en n'est pas un constituant ni n'est présent dans un de ses constituants;

(b) is, or is present in, a component and neither the component nor the ingredient in which it is present is shown in the list of ingredients.

(10) Despite subsection (8), the source of the food allergen or gluten is not required to be shown in parentheses immediately after the ingredient or component, as the case may be, if the source of the food allergen or gluten appears

(a) in the list of ingredients

(i) as part of the common name of the ingredient or component, or

(ii) in parentheses, under subsection (8), immediately after another ingredient or component; or

(b) in the food allergen source, gluten source and added sulphites statement.

(11) For greater certainty, nothing in subsection (8) affects how an ingredient or component may be shown in the list of ingredients under paragraph B.01.010(3)(b).

SOR/2011-28, s. 4; SOR/2016-305, ss. 7, 72; SOR/2019-98, s. 1; SOR/2021-46, s. 4(E); SOR/2022-143, s. 10; SOR/2022-168, s. 5; SOR/2026-113, s. 15(F).

B.01.010.2 (1) In this section and in section B.01.010.3, ***sulphites*** means the food additives that are set out in the Common Names for Ingredients and Components Document and are present in a prepackaged product.

(2) For greater certainty, the definition ***sulphites*** in subsection (1) includes only sulphites that are present in the prepackaged product as a result of being added.

(3) If sulphites are present in a prepackaged product in a total amount of 10 parts per million or more and none are required to be shown in the list of ingredients under section B.01.008 or B.01.009, the sulphites must be shown on the label of the product in

(a) the list of ingredients; or

(b) the food allergen source, gluten source and added sulphites statement that complies with the requirements of subsection B.01.010.3(1).

(4) Subsection (3) does not apply to sulphites present in the prepackaged products referred to in paragraphs

b) un constituant ou est présent dans un constituant et ni le constituant ni l'ingrédient dans lequel il est présent ne figurent dans la liste des ingrédients.

(10) Malgré le paragraphe (8), la source de l'allergène alimentaire ou du gluten n'a pas à figurer entre parenthèses immédiatement à la suite de l'ingrédient ou du constituant, selon le cas, si elle figure à l'un des endroits suivants :

a) dans la liste des ingrédients :

(i) soit comme partie du nom usuel de l'ingrédient ou du constituant,

(ii) soit entre parenthèses, immédiatement à la suite d'un autre ingrédient ou constituant, conformément au paragraphe (8);

b) sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés.

(11) Il est entendu que le paragraphe (8) est sans effet sur la façon dont les ingrédients ou constituants peuvent être indiqués dans la liste des ingrédients en vertu de l'alinéa B.01.010(3)b).

DORS/2011-28, art. 4; DORS/2016-305, art. 7 et 72; DORS/2019-98, art. 1; DORS/2021-46, art. 4(A); DORS/2022-143, art. 10; DORS/2022-168, art. 5; DORS/2026-113, art. 15(F).

B.01.010.2 (1) Au présent article et à l'article B.01.010.3, ***sulfites*** s'entend des additifs alimentaires mentionnés dans le document sur les noms usuels d'ingrédients et de constituants qui sont présents dans un produit préemballé.

(2) Il est entendu que la définition de ***sulfites*** au paragraphe (1) ne vise que les sulfites dont la présence dans le produit préemballé est le résultat de leur ajout à celui-ci.

(3) Si des sulfites sont présents dans un produit préemballé en une quantité totale égale ou supérieure à 10 parties par million et qu'aucun n'a à être indiqué dans la liste des ingrédients en application des articles B.01.008 ou B.01.009, ils figurent sur l'étiquette du produit :

a) soit dans la liste des ingrédients;

b) soit sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, auquel cas les exigences du paragraphe B.01.010.3(1) doivent être respectées.

(4) Le paragraphe (3) ne s'applique pas aux sulfites présents dans les produits préemballés visés aux alinéas

B.01.008(2)(a) to (e) unless a list of ingredients is shown on the product's label.

(5) [Repealed, SOR/2019-98, s. 2]

(6) Sulphites that are shown on a label of the product under subsection (3) must be shown as follows:

(a) if the sulphites are shown in the list of ingredients,

(i) by one of the common names "sulfites", "sulfiting agents", "sulphites" or "sulphiting agents", or

(ii) individually by the name of the food additive that is set out in the Common Names for Ingredients and Components Document, except that the name "sodium dithionite", "sulphur dioxide" or "sulphurous acid" must be followed, in parentheses, by one of the common names "sulfites", "sulfiting agents", "sulphites" or "sulphiting agents"; or

(b) if the sulphites are shown in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement, by one of the common names "sulfites", "sulfiting agents", "sulphites" or "sulphiting agents".

(7) Sulphites that are shown in the list of ingredients under paragraph (6)(a) must be shown as follows:

(a) sulphites that are a component of an ingredient that is shown in the list of ingredients must be shown either in parentheses immediately after the ingredient or at the end of that list where they may be shown in any order with the other ingredients that are shown at the end of that list in accordance with subsection B.01.008.2(4); and

(b) in all other cases, the sulphites must be shown at the end of the list of ingredients where they may be shown in any order with the other ingredients that are shown at the end of that list in accordance with subsection B.01.008.2(4).

(8) If sulphites are present in a prepackaged product in a total amount of 10 parts per million or more and any of them are required to be shown in the list of ingredients under section B.01.008 or B.01.009, in the case of sulphites shown individually by the name "sodium dithionite", "sulphur dioxide" or "sulphurous acid", that name must be followed, in parentheses, by one of the common names "sulfites", "sulfiting agents", "sulphites" or "sulphiting agents".

(9) If the total amount of sulphites present in the prepackaged product is 10 parts per million or more,

B.01.008(2)a) à e), sauf si l'étiquette de ces produits porte une liste des ingrédients.

(5) [Abrogé, DORS/2019-98, art. 2]

(6) Les sulfites devant figurer sur l'étiquette du produit en application du paragraphe (3) sont indiqués :

a) s'ils figurent dans la liste des ingrédients :

(i) soit par l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites »,

(ii) soit individuellement, par celui des noms d'additifs alimentaires indiqué dans le document sur les noms usuels d'ingrédients et de constituants, sauf lorsqu'il s'agit d'un des noms « dithionite de sodium », « anhydride sulfureux » ou « acide sulfureux », auquel cas ce nom doit être suivi, entre parenthèses, par l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites »;

b) s'ils figurent sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, par l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites ».

(7) Les sulfites figurant dans la liste des ingrédients en application de l'alinéa (6)a) sont indiqués :

a) s'ils sont des constituants d'un ingrédient figurant dans la liste des ingrédients, soit entre parenthèses immédiatement à la suite de l'ingrédient, soit à la fin de la liste des ingrédients où ils peuvent figurer dans n'importe quel ordre avec les autres ingrédients indiqués à la fin de la liste des ingrédients aux termes du paragraphe B.01.008.2(4);

b) dans les autres cas, à la fin de la liste des ingrédients où ils peuvent figurer dans n'importe quel ordre avec les autres ingrédients indiqués à la fin de la liste des ingrédients aux termes du paragraphe B.01.008.2(4).

(8) Si des sulfites sont présents dans un produit préemballé en une quantité totale égale ou supérieure à 10 parties par million et qu'un ou plusieurs d'entre eux, d'une part, doivent figurer dans la liste des ingrédients en application des articles B.01.008 ou B.01.009 et, d'autre part, y sont désignés individuellement par celui des noms « dithionite de sodium », « anhydride sulfureux » ou « acide sulfureux » qui s'applique, ce nom doit être suivi, entre parenthèses, de l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites ».

(9) Si la quantité totale de sulfites présents dans le produit préemballé est égale ou supérieure à 10 parties par

sulphites that are required to be shown in a list of ingredients under section B.01.008 or B.01.009 may also be shown on the label of the product in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement that complies with the requirements of subsection B.01.010.3(1).

(10) Despite subparagraph (6)(a)(ii) and subsection (8), if sulphites are shown individually in a list of ingredients, by the name "sodium dithionite", "sulphur dioxide" or "sulphurous acid", that name is not required to be followed, in parentheses, by one of the common names "sulfites", "sulfiting agents", "sulphites" or "sulphiting agents" if

(a) in the list of ingredients,

(i) the term "sulfite" or "sulphite" appears in the common name of another sulphite, or

(ii) one of the common names "sulfites", "sulfiting agents", "sulphites" or "sulphiting agents" is shown in parentheses following another sulphite; or

(b) one of the common names "sulfites", "sulfiting agents", "sulphites" or "sulphiting agents" is shown in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement on the label of the product.

SOR/2011-28, s. 4; SOR/2016-305, ss. 8, 72; SOR/2019-98, s. 2; SOR/2022-143, s. 11; SOR/2022-168, s. 6.

B.01.010.3 (1) A food allergen source, gluten source and added sulphites statement must

a) be introduced by a title that

(i) consists of the terms

(A) "Contains", "Contains:" or "Contains :" in the English version of the statement, and

(B) "Contient", "Contient :" or "Contient :" in the French version of the statement,

(ii) is shown in bold type,

(iii) is shown without any intervening printed, written or graphic material appearing between it and the rest of the statement, and

(iv) if the statement is preceded by a statement referred to in subsection B.16.016(1) and begins on the line on which that statement ends, is shown in a type that is of a height that is at least 0.2 mm greater than the height of the type used in that statement;

million, les sulfites qui doivent figurer dans la liste des ingrédients en application des articles B.01.008 ou B.01.009 peuvent en plus figurer sur l'étiquette du produit sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, auquel cas les exigences du paragraphe B.01.010.3(1) doivent être respectées.

(10) Malgré le sous-alinéa (6)a)(ii) et le paragraphe (8), si des sulfites sont désignés individuellement dans la liste des ingrédients par l'un des noms « dithionite de sodium », « anhydride sulfureux » ou « acide sulfureux », ce nom n'a pas à être suivi, entre parenthèses, de l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites » si, selon le cas :

a) dans la liste des ingrédients :

(i) la mention « sulfite » figure dans le nom usuel d'un autre sulfite,

(ii) l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites » figure entre parenthèses à la suite d'un autre sulfite;

b) sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites » figure sur l'étiquette du produit.

DORS/2011-28, art. 4; DORS/2016-305, art. 8 et 72; DORS/2019-98, art. 2; DORS/2022-143, art. 11; DORS/2022-168, art. 6.

B.01.010.3 (1) La mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés satisfait aux exigences suivantes :

a) elle débute par un titre conforme aux précisions suivantes :

(i) il est formé des mots suivants :

(A) s'agissant de la version française de cette mention, « Contient », « Contient : » ou « Contient : »,

(B) s'agissant de la version anglaise de cette même mention, « Contains », « Contains: » ou « Contains : »,

(ii) il est en caractères gras,

(iii) il figure sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé entre lui et le reste de la mention,

(iv) si elle est précédée d'une mention visée au paragraphe B.16.016(1) et si elle débute sur la ligne

(a.1) appear, in respect of each linguistic version, immediately after any statement referred to in subsection B.16.016(1) appearing in the same language or, if there is no such statement, immediately after the list of ingredients appearing in the same language and, in either case, without any intervening printed, written or graphic material;

(a.2) appear on the same continuous surface as the statement or list that immediately precedes it and be shown in the same manner as the list of ingredients is shown under subsection B.01.008.2(2);

(b) include all of the following information, even if all or part of that information is also shown in the list of ingredients:

(i) the source for each food allergen that is present in the prepackaged product,

(ii) each source for the gluten that is present in the product, and

(iii) one of the common names "sulfites", "sulfiting agents", "sulphites" or "sulphiting agents", if the total amount of sulphites present in the product is 10 parts per million or more; and

(c) show information entries in regular or bold type, using lower case letters except for the first letter of each entry, which shall be an upper case letter, and shall use a bullet point or comma to separate each entry.

(2) Despite paragraph (1)(b), the following information is not required to be shown in the statement more than once:

(a) the same source of a food allergen;

(b) the same source of gluten; and

(c) one of the common names "sulfites", "sulfiting agents", "sulphites" or "sulphiting agents".

(3) If the English and French versions of the statement appear on the same continuous surface of the label, the version that follows the other version shall not begin on the same line as that on which the other version ends, except in the case of a prepackaged product that has an available display surface of less than 100 cm^2.

SOR/2011-28, s. 4; SOR/2016-305, s. 9; SOR/2022-168, s. 7; SOR/2024-244, s. 9.

où se termine cette mention, il est présenté en caractères d'une hauteur plus grande d'au moins 0,2 mm que celle des caractères utilisés dans cette autre mention;

a.1) elle suit immédiatement, pour chaque version linguistique, toute mention visée au paragraphe B.16.016(1) qui figure dans la même langue ou, à défaut, la liste des ingrédients qui figure dans la même langue, et, dans les deux cas, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé;

a.2) elle est présentée sur le même espace continu que la mention ou la liste qui la précède immédiatement et de la même manière que la liste des ingrédients, conformément au paragraphe B.01.008.2(2);

b) elle inclut tous les renseignements ci-après, que l'un ou plusieurs d'entre eux figurent ou non dans la liste des ingrédients :

(i) la source de chacun des allergènes alimentaires présents dans le produit préemballé,

(ii) chacune des sources de gluten présent dans le produit,

(iii) l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites », si la quantité totale de sulfites présents dans le produit est égale ou supérieure à 10 parties par million;

c) elle indique les renseignements en caractères ordinaires ou gras, en lettres minuscules, sauf pour la première lettre de chacun des renseignements qui est majuscule, chacun des renseignements étant séparé des autres par une puce ou une virgule.

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

a) une même source d'allergène alimentaire;

b) une même source de gluten;

c) l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites ».

(3) Lorsque les versions anglaise et française de la mention sont présentées sur un même espace continu de l'étiquette, celle des versions qui suit l'autre ne doit pas débuter sur la même ligne que celle où se termine cette autre version, sauf s'il s'agit d'un produit préemballé

dont la surface exposée disponible est de moins de 100 cm^2.

DORS/2011-28, art. 4; DORS/2016-305, art. 9; DORS/2022-168, art. 7; DORS/2024-244, art. 9.

B.01.010.4 (1) If the label of a prepackaged product includes a declaration alerting consumers that, due to a risk of cross-contamination, the product may contain the source of a food allergen or gluten,

(a) the declaration must appear immediately after

(i) the food allergen source, gluten source and added sulphites statement, if there is one,

(ii) any statement referred to in subsection B.16.016(1), if no food allergen source, gluten source and added sulphites statement appears on the label, or

(iii) the list of ingredients, if neither of the statements referred to in subparagraph (ii) appears on the label;

(b) the declaration must appear in both English and French if the statement or list immediately preceding it appears in both languages;

(c) the declaration must appear on the same continuous surface as the statement or list that immediately precedes it and be shown in the same manner as the list of ingredients is shown under subsection B.01.008.2(2);

(d) the declaration must appear without any intervening printed, written or graphic material between it and the statement or list that immediately precedes it, except that a solid line may appear before the declaration if the declaration begins on a different line than the line on which the statement or list ends;

(e) the declaration must be shown in bold type if it begins on the line on which the statement or list that immediately precedes it ends and if it is not introduced by a title;

(f) any title that introduces the declaration must be shown in bold type if the declaration begins on the line on which the statement or list that immediately precedes it ends; and

(g) if the declaration is preceded by a statement referred to in subsection B.16.016(1) and begins on the line on which the statement ends, the title of the declaration — or the declaration itself, if no title appears — must be shown in a type that is of a height that is at

B.01.010.4 (1) Si l'étiquette du produit préemballé porte un énoncé visant à signaler au consommateur la présence possible, dans le produit, d'une source d'allergène alimentaire ou de gluten en raison d'un risque de contamination croisée, l'énoncé doit satisfaire aux exigences suivantes :

a) il suit immédiatement :

(i) la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, le cas échéant,

(ii) toute mention visée au paragraphe B.16.016(1), si l'étiquette ne contient pas de mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés,

(iii) la liste des ingrédients, si l'étiquette ne contient aucune des mentions visées au sous-alinéa (ii);

b) il est présenté en français et en anglais, si la mention ou la liste qui le précède immédiatement figure dans les deux langues;

c) il est présenté sur le même espace continu que la mention ou la liste qui le précède immédiatement, et de la même manière que la liste des ingrédients, conformément au paragraphe B.01.008.2(2);

d) il figure sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé entre lui et la mention ou la liste qui le précède immédiatement, à l'exception d'une ligne continue pouvant figurer avant lui s'il débute sur une ligne distincte de celle où se termine la mention ou la liste;

e) il est en caractères gras, s'il débute sur la ligne où se termine la mention ou la liste qui le précède immédiatement et s'il ne débute pas par un titre;

f) s'il débute par un titre, celui-ci figure en caractères gras si l'énoncé débute sur la ligne où se termine la mention ou la liste qui le précède immédiatement;

g) s'il est précédé d'une mention visée au paragraphe B.16.016(1) et s'il débute sur la ligne où se termine cette mention, son titre ou, à défaut, l'énoncé lui-même est en caractères d'une hauteur plus grande d'au moins 0,2 mm que celle des caractères utilisés dans cette mention.

least 0.2 mm greater than the height of the type used in the statement.

(2) If the English and French versions of the declaration appear on the same continuous surface of the label, the version that follows the other version must not begin on the line on which the other version ends unless the prepackaged product has an available display surface of less than 100 cm^2.

SOR/2016-305, s. 10; SOR/2022-168, s. 8; SOR/2024-244, s. 10.

B.01.011 (1) Where it is an acceptable manufacturing practice for a manufacturer to

(a) omit from his prepackaged product any food that is ordinarily an ingredient or component, or

(b) substitute in whole or in part in his prepackaged product any other food for a food that is ordinarily an ingredient or component,

the list of ingredients for the 12-month period commencing from the time the label is applied to the prepackaged product may show as ingredients or components the foods that may be omitted and the foods that may be used as substitutes if

(c) all the foods that may be used as ingredients or components throughout the 12-month period are shown in the list of ingredients;

(d) it is clearly stated as part of the list of ingredients that the food shown as an ingredient or component may not be present or that another food may be substituted for a food shown as an ingredient or component; and

(e) the foods that may be omitted or substituted are grouped with the same class of foods that are used as ingredients or components and the foods within each such group are listed in descending order of the proportion by weight in which they will probably be used during the 12-month period.

(2) Where it is an acceptable manufacturing practice for a manufacturer to vary the proportions of ingredients or components of his prepackaged product, the list of ingredients for the 12-month period commencing from the time the label is applied to the prepackaged product may show the ingredients or components in the same proportions throughout the 12-month period if

(a) it is clearly stated as part of the list of ingredients that the proportions indicated are subject to change; and

(2) Lorsque les versions française et anglaise de l'énoncé sont présentées sur un même espace continu de l'étiquette, celle des versions qui suit l'autre ne peut débuter sur la ligne où se termine cette autre version, sauf s'il s'agit d'un produit préemballé dont la surface exposée disponible est de moins de 100 cm^2.

DORS/2016-305, art. 10; DORS/2022-168, art. 8; DORS/2024-244, art. 10.

B.01.011 (1) Lorsqu'il est reconnu comme une pratique industrielle acceptable pour un fabricant

a) de ne pas inclure dans un produit préemballé un aliment qui est normalement un ingrédient ou constituant de son produit préemballé, ou

b) de remplacer en tout ou en partie un aliment qui est normalement un ingrédient ou constituant de son produit préemballé par un autre aliment,

la liste des ingrédients, pour la période de 12 mois à partir du moment où l'étiquette est apposée sur le produit préemballé, peut indiquer comme ingrédients ou constituants les aliments qui peuvent être omis et les aliments utilisables comme aliments de substitution

c) si tous les aliments utilisables comme ingrédients ou constituants pendant toute la période de 12 mois sont compris dans la liste d'ingrédients;

d) s'il est clairement énoncé dans la liste d'ingrédients que l'aliment indiqué comme ingrédient ou constituant peut être omis du produit préemballé ou qu'un autre aliment peut être substitué à l'aliment figurant comme ingrédient ou constituant; et

e) si les aliments qui peuvent être omis ou remplacés sont groupés avec la même catégorie d'aliments utilisés comme ingrédients ou constituants, et si les aliments compris dans chacun de ces groupes sont énumérés dans l'ordre décroissant de leurs proportions respectives, en poids, dans lesquelles ils seront probablement utilisés au cours de la période de 12 mois.

(2) Lorsqu'il est reconnu comme une pratique industrielle acceptable pour un fabricant de varier les proportions des ingrédients ou constituants dans un produit préemballé, la liste d'ingrédients, pour la période de 12 mois à compter du moment où l'étiquette est apposée sur le produit préemballé, peut indiquer les ingrédients ou constituants dans les mêmes proportions pendant toute la période de 12 mois

(b) the ingredients or components are listed in descending order of the proportion by weight in which they will probably be used during the 12-month period.

SOR/2022-143, s. 12.

(b) si les ingrédients ou constituants sont indiqués dans l'ordre décroissant de leurs proportions respectives, en poids, dans lesquelles ils seront probablement utilisés au cours de la période de 12 mois.

DORS/2022-143, art. 12.

B.01.012 (1) In this section,

local government unit means a city, metropolitan government area, town, village, municipality or other area of local government but does not include any local government unit situated within a bilingual district established under the *Official Languages Act*; (*collectivité locale*)

local food means a food that is manufactured, processed, produced or packaged in a local government unit and sold only in

(a) the local government unit in which it is manufactured, processed or packaged,

(b) one or more local government units that are immediately adjacent to the one in which it is manufactured, processed, produced or packaged, or

(c) the local government unit in which it is manufactured, processed, produced or packaged and in one or more local government units that are immediately adjacent to the one in which it is manufactured, processed, produced or packaged; (*produit alimentaire local*)

mother tongue means the language first learned in childhood by persons in any area of Canada and still understood by them as ascertained by the decennial census taken immediately preceding the date on which the food referred to in subsection (3) is sold to the consumer; (*langue maternelle*)

official languages means the English language and the French language; (*langues officielles*)

specialty food means a food — other than a human milk fortifier or supplemented food — that

(a) has special religious significance and is used in religious ceremonies; or

(b) is an imported food

(i) that is not widely used by the population as a whole in Canada, and

B.01.012 (1) Dans le présent article,

aliment spécial Aliment — autre qu'un fortifiant pour lait humain ou un aliment supplémenté — qui est :

a) soit un aliment ayant un caractère religieux particulier et utilisé pour les cérémonies religieuses;

b) soit un aliment importé dont, à la fois :

(i) l'usage n'est pas largement répandu chez la population du Canada en général,

(ii) il n'existe aucun succédané facilement accessible, qui soit fabriqué, transformé, produit ou emballé au Canada et qui soit généralement reconnu comme un succédané valable; (*specialty food*)

collectivité locale désigne une cité, un territoire d'un gouvernement métropolitain, une ville, un village, une municipalité ou tout autre territoire d'un gouvernement local mais ne comprend pas une collectivité locale située dans un district bilingue établi sous le régime de la *Loi sur les langues officielles*; (*local government unit*)

langue maternelle désigne la première langue qu'ont apprise dans leur enfance des personnes vivant dans une région du Canada et qu'elles comprennent encore, tel qu'il a été établi par le dernier recensement décennal qui a précédé la date à laquelle l'aliment visé au paragraphe (3) est vendu au consommateur; (*mother tongue*)

langues officielles désigne la langue française et la langue anglaise; (*official languages*)

produit alimentaire d'essai désigne un aliment qui, avant la date de l'avis d'intention concernant cet aliment et dont il est question au paragraphe (5), n'était pas vendu au Canada et qui diffère considérablement de tout autre aliment vendu au Canada par sa composition, sa fonction, son état ou la forme de son emballage, et comprend un aliment visé à l'article B.01.054; (*test market food*)

(ii) for which there is no readily available substitute that is manufactured, processed, produced or packaged in Canada and that is generally accepted as being a comparable substitute; (*aliment spécial*)

test market food means a food that, prior to the date of the notice of intention respecting that food referred to in subsection (5), was not sold in Canada in that form and that differs substantially from any other food sold in Canada with respect to its composition, function, state or packaging form and includes a food referred to in section B.01.054. (*produit alimentaire d'essai*)

produit alimentaire local désigne un aliment qui est fabriqué, transformé, produit ou emballé dans une collectivité locale et vendu seulement

a) dans la collectivité locale où il est fabriqué, transformé, produit ou emballé,

b) dans une ou plusieurs collectivités locales situées dans le voisinage immédiat de la collectivité où il est fabriqué, transformé, produit ou emballé, ou

c) dans la collectivité locale où il est fabriqué, transformé, produit ou emballé et dans une ou plusieurs collectivités locales situées dans le voisinage immédiat de ladite collectivité. (*local food*)

(2) Subject to subsections (9), (10) and (11), all information required by these Regulations to be shown on the label of a food shall be shown in both official languages.

(2) Sous réserve des paragraphes (9), (10) et (11), tous les renseignements devant être indiqués sur l'étiquette d'un aliment en vertu du présent règlement doivent l'être dans les deux langues officielles.

(3) Subject to subsections (4) to (6), subsection (2) does not apply to a local food or test market food if

(a) it is sold in a local government unit in which one of the official languages is the mother tongue of less than 10 per cent of the total number of persons residing in the local government unit; and

(b) the information required by these Regulations to be shown on the label of a food is shown in the official language that is the mother tongue of at least 10 per cent of the total number of persons residing in the local government unit.

(3) Sous réserve des paragraphes (4) à (6), un produit alimentaire local ou un produit alimentaire d'essai est exempté de l'application des dispositions du paragraphe (2)

a) s'il est vendu dans une collectivité locale où l'une des langues officielles est la langue maternelle de moins de 10 pour cent de la population résidente de la collectivité locale; et

b) si les renseignements devant figurer sur l'étiquette d'un aliment aux termes du présent règlement sont indiqués dans la langue officielle qui est la langue maternelle d'au moins 10 pour cent de la population résidente de la collectivité locale.

(4) Where one of the official languages is the mother tongue of less than 10 per cent of the total number of persons residing in a local government unit and the other official language is the mother tongue of less than 10 per cent of the total number of persons residing in the same local government unit, subsection (3) does not apply.

(4) Lorsqu'une des langues officielles est la langue maternelle de moins de 10 pour cent de la population résidente de la collectivité locale et que l'autre langue officielle est la langue maternelle de moins de 10 pour cent de la population résidente de la même collectivité locale, le paragraphe (3) ne s'applique pas.

(5) Subsection (3) does not apply to a test market food unless the person who intends to conduct the test marketing of the food has, six weeks prior to conducting the test marketing, filed with the President of the Canadian Food Inspection Agency a notice of intention in a form acceptable to the President.

(5) Le paragraphe (3) ne s'applique pas à un produit alimentaire d'essai, sauf si la personne qui a l'intention de sonder le marché du produit a déposé, auprès du président de l'Agence canadienne d'inspection des aliments, six semaines avant de sonder le marché, un avis d'intention établi en une forme que celui-ci juge acceptable.

(6) A test market food shall, for the purposes of subsection (3), cease to be a test market food upon the expiration of 12 cumulative months after the date on which it was first offered for sale as a test market food but any test market food that was acquired for resale by a person,

(6) Aux fins de l'application du paragraphe (3), un produit alimentaire d'essai cesse d'en être un à la fin d'une période de 12 mois après la date à laquelle il a été pour la première fois offert en vente à titre de produit d'essai, mais un produit alimentaire d'essai acheté pour la

other than the person who filed the notice of intention referred to in subsection (5), before the expiration of those 12 cumulative months, shall continue to be a test market food for the purposes of subsection (3) until it is sold.

(7) Subsection (2) does not apply to a specialty food if the information required by these Regulations to be shown on the label thereon is shown in one of the official languages.

(8) Where there are one or more surfaces on the label of a food that are of at least the same size and prominence as the principal display panel, the information required by these Regulations to be shown on the principal display panel may be shown in one official language if such information is shown in the other official language on one of those other surfaces.

(9) Subsection (2) does not apply to the identity and principal place of business of the person by or for whom the food was manufactured, processed, produced or packaged for resale if this information is shown in one of the official languages.

(10) Subsection (2) does not apply to the following common names if the common name appears on the principal display panel in the following manner:

Scotch Whisky
Irish Whisky
Highland Whisky
Dry Gin
Bourbon
Tennessee Whisky
Tequila
Mezcal
Rye Whisky
Crème de Menthe
Crème de Cacao
Crème de Cassis
Crème de Banane
Triple Sec
Anisette
Crème de Noyau
Brandy
Sake or Saki
Advocaat or Advokaat
Kirsch

revente par une autre personne que celle qui a déposé l'avis d'intention dont il est question au paragraphe (5), avant la fin de ladite période demeure un produit d'essai aux fins du paragraphe (3) jusqu'à ce qu'il soit vendu à un consommateur.

(7) Un produit alimentaire spécial est exempté de l'application du paragraphe (2) si les renseignements devant figurer sur son étiquette selon ce règlement sont indiqués dans l'une des langues officielles.

(8) Lorsque l'étiquette d'un produit préemballé comporte une ou plusieurs surfaces qui sont de même dimension et de même importance que l'espace principal, les renseignements devant figurer dans l'espace principal, aux termes du présent règlement peuvent y figurer dans une langue officielle seulement s'ils figurent dans l'autre langue officielle sur l'une des autres surfaces.

(9) Le paragraphe (2) ne s'applique pas au nom et au principal établissement de la personne par ou pour qui l'aliment a été fabriqué, transformé, produit ou emballé pour la revente si ces renseignements sont indiqués dans l'une des langues officielles.

(10) Le paragraphe (2) ne s'applique pas aux noms usuels suivants si un de ceux-ci est indiqué de la manière suivante sur l'espace principal :

Scotch Whisky
Irish Whisky
Highland Whisky
Dry Gin
Bourbon
Tennessee Whisky
Tequila
Mezcal
Rye Whisky
Crème de Menthe
Crème de Cacao
Crème de Cassis
Crème de Banane
Triple Sec
Anisette
Crème de Noyau
Brandy
Sake or Saki
Advocaat or Advokaat
Kirsch

Slivovitz
Ouzo
Cherry Brandy Liqueur
Kummel
Akvavit
Aquavit
Armagnac
Marc
Grappa
Calvados
Poire William
Crème de Bleuets
Curaçao Orange
Liqueur de Fraise
Mandarinette
Prunelle de Bourgogne
Chartreuse
Pastis
Fior d'Alpe
Strega
Campari
Americano
Apricot Brandy Liqueur
Peach Brandy Liqueur
Sloe Gin
Manhattan
Martini

(11) Subsection (2) does not apply to the label of a shipping container destined to a commercial or industrial enterprise or an institution, if

(a) the shipping container and its contents are not resold as a one unit prepackaged product to a consumer at the retail level; and

(b) all information required by these Regulations to be shown on a label of a food is shown in one of the official languages.

SOR/79-23, s. 9; SOR/79-529, s. 4; SOR/84-300, s. 6; SOR/93-603, s. 1; SOR/95-548, s. 5; SOR/2000-184, s. 62; SOR/2016-305, s. 11; SOR/2021-57, s. 6; SOR/2022-169, s. 7.

B.01.013 (1) Unless specifically required by the Act or these Regulations, no reference, direct or indirect, to the Act or to these Regulations shall be made on any label of, or in any advertisement for, a food.

Slivovitz
Ouzo
Cherry Brandy Liqueur
Kummel
Akvavit
Aquavit
Armagnac
Marc
Grappa
Calvados
Poire William
Crème de Bleuets
Curaçao Orange
Liqueur de Fraise
Mandarinette
Prunelle de Bourgogne
Chartreuse
Pastis
Fior d'Alpe
Strega
Campari
Americano
Apricot Brandy Liqueur
Peach Brandy Liqueur
Slœ Gin
Manhattan
Martini

(11) Le paragraphe (2) ne s'applique pas à l'étiquette d'un contenant d'expédition destiné à une entreprise commerciale ou industrielle ou une institution si :

a) le contenant d'expédition et son contenu ne sont pas revendus comme produit préemballé individuel à un consommateur au niveau du commerce de détail; et

b) tous les renseignements devant être indiqués sur l'étiquette d'un aliment en vertu du présent règlement le sont dans l'une des langues officielles.

DORS/79-23, art. 9; DORS/79-529, art. 4; DORS/84-300, art. 6; DORS/93-603, art. 1; DORS/95-548, art. 5; DORS/2000-184, art. 62; DORS/2016-305, art. 11; DORS/2021-57, art. 6; DORS/2022-169, art. 7.

B.01.013 (1) Sauf disposition contraire de la Loi ou du présent règlement, il est interdit de faire mention, directement ou indirectement, de la Loi ou du présent règlement sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment.

(2) Despite subsection (1), the label of, or an advertisement for, a food may include a statement that a food "complies with the standard for (naming the common name of the food in respect of which the claim is made) in the *Food and Drug Regulations*" if the food complies with the standard prescribed by these Regulations for that food and the manufacturer of the food has substantiated, by means of the results of tests carried out before the statement is made or by other evidence that exists before the statement is made, that the food complies with the standard.

SOR/92-626, s. 10; SOR/95-548, s. 5(F); SOR/2024-244, s. 11.

B.01.014 [Repealed, SOR/2024-244, s. 12]

B.01.015 [Repealed, SOR/2022-168, s. 9]

B.01.016 [Repealed, SOR/2022-168, s. 9]

B.01.017 [Repealed, SOR/2022-168, s. 9]

B.01.018 [Repealed, SOR/2024-244, s. 12]

B.01.019 [Repealed, SOR/2022-168, s. 10]

B.01.020 [Repealed, SOR/2022-168, s. 10]

B.01.021 [Repealed, SOR/2024-244, s. 12]

B.01.022 [Repealed, SOR/2022-168, s. 11]

B.01.023 [Repealed, SOR/2024-244, s. 12]

B.01.033 (1) Except in the case of a formulated liquid diet, human milk fortifier or human milk substitute, it is prohibited to sell a food represented in any manner as containing hydrolyzed or partially hydrolyzed collagen, hydrolyzed or partially hydrolyzed gelatin or hydrolyzed or partially hydrolyzed casein unless the label carries the following statement on the principal display panel in the same size type used for the common name:

"CAUTION, DO NOT USE AS SOLE SOURCE OF NUTRITION".

(2) In this section, ***formulated liquid diet*** means a food that meets the requirements of sections B.24.101 to B.24.103.

SOR/78-65, s. 1; SOR/2021-57, s. 7.

B.01.034 [Repealed, SOR/88-559, s. 7]

B.01.035 (1) Subject to subsection (8), where an irradiated food referred to in column 1 of the table to Division 26 is offered for sale as a prepackaged product, the principal display panel of the label applied to the package shall carry the symbol described in subsection (5).

(2) Malgré le paragraphe (1), l'étiquette ou l'annonce d'un aliment peut contenir une mention indiquant que l'aliment est « conforme à la norme établie dans le *Règlement sur les aliments et drogues* pour (nom usuel de l'aliment visé) », si l'aliment satisfait à la norme applicable établie par le présent règlement et si le fabricant de l'aliment le prouve à l'aide des résultats d'essais effectués avant l'inscription de la mention ou le justifie par toute autre preuve existant avant cette inscription.

DORS/92-626, art. 10; DORS/95-548, art. 5(F); DORS/2024-244, art. 11.

B.01.014 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 12]

B.01.015 [Abrogé, DORS/2022-168, art. 9]

B.01.016 [Abrogé, DORS/2022-168, art. 9]

B.01.017 [Abrogé, DORS/2022-168, art. 9]

B.01.018 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 12]

B.01.019 [Abrogé, DORS/2022-168, art. 10]

B.01.020 [Abrogé, DORS/2022-168, art. 10]

B.01.021 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 12]

B.01.022 [Abrogé, DORS/2022-168, art. 11]

B.01.023 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 12]

B.01.033 (1) À l'exception d'une préparation pour régime liquide, d'un fortifiant pour lait humain et d'un succédané de lait humain, il est interdit de vendre un aliment représenté de quelque manière que ce soit comme contenant du collagène, de la gélatine ou de la caséine, totalement ou partiellement hydrolysés, à moins que son étiquette ne porte sur l'espace principal, en caractères de même dimension que le nom usuel, la mention :

« ATTENTION À NE PAS UTILISER COMME SOURCE UNIQUE D'ALIMENTATION ».

(2) On entend par ***préparation pour régime liquide*** un aliment visé aux articles B.24.101 à B.24.103.

DORS/78-65, art. 1; DORS/2021-57, art. 7.

B.01.034 [Abrogé, DORS/88-559, art. 7]

B.01.035 (1) Sous réserve du paragraphe (8), dans le cas d'un aliment irradié visé à la colonne 1 du tableau du titre 26 qui est un produit préemballé offert en vente, l'espace principal de l'étiquette apposée sur l'emballage doit porter le symbole prévu au paragraphe (5).

(2) Where an irradiated food referred to in column 1 of the table to Division 26 is not a prepackaged product and is offered for sale, a sign that carries the symbol described in subsection (5) shall be displayed immediately next to the food.

(3) The symbol required pursuant to subsection (1) or (2) shall appear in close proximity on the principal display panel referred to in subsection (1) or on the sign referred to in subsection (2) to one of the following statements or a written statement that has the same meaning:

(a) "treated with radiation";

(b) "treated by irradiation"; or

(c) "irradiated".

(4) No person shall sell a food referred to in column 1 of the table to Division 26 that has been irradiated in the manner set out in subsection B.26.003(2) unless the requirements of subsections (1) to (3) are met.

(5) For the purposes of subsections (1) to (3), the symbol that indicates the irradiated food shall

(a) have an outer diameter

(i) in the case referred to in subsection (1), equal to or greater than the height of the numerical quantity prescribed by paragraph 229(1)(a) and subsections 229(2) and (3) of the *Safe Food for Canadians Regulations* for the declaration of net quantity of the package, and

(ii) in the case referred to in subsection (2), not less than 5 cm; and

(b) be in the following form:

(6) Notwithstanding subsection B.01.009(1), any food referred to in column 1 of the table to Division 26 that is an ingredient or component of a prepackaged product and that has been irradiated shall, if the food constitutes 10 per cent or more of the prepackaged product, be included in the list of ingredients and preceded by the statement "irradiated".

(7) The label attached to a shipping container that contains a food set out in column 1 of the table to Division 26 that has been subjected to the maximum absorbed

(2) Dans le cas d'un aliment irradié visé à la colonne 1 du tableau du titre 26, autre qu'un produit préemballé, qui est offert pour la vente, un écriteau portant le symbole prévu au paragraphe (5) doit être placé à côté de l'aliment.

(3) Le symbole devant, selon les paragraphes (1) ou (2), figurer sur l'espace principal de l'étiquette ou sur un écriteau doit être accompagné de l'une des mentions suivantes ou d'une mention ayant le même sens :

a) « traité par radiation »;

b) « traité par irradiation »;

c) « irradié ».

(4) Il est interdit de vendre un aliment visé à la colonne 1 du tableau du titre 26 qui a été irradié de la façon prévue au paragraphe B.26.003(2) à moins que les exigences des paragraphes (1) à (3) ne soient respectées.

(5) Pour l'application des paragraphes (1) à (3), le symbole désignant l'aliment irradié doit :

a) avoir un diamètre extérieur :

(i) dans le cas visé au paragraphe (1), égal ou supérieur à la hauteur des données numériques de la déclaration de quantité nette visée à l'alinéa 229(1)a) et les paragraphes 229(2) et (3) du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*,

(ii) dans le cas visé au paragraphe (2), d'au moins 5 cm;

b) revêtir la forme suivante :

(6) Nonobstant le paragraphe B.01.009(1), tout aliment visé à la colonne 1 du tableau du titre 26 qui sert d'ingrédient ou de constituant dans un produit préemballé et qui a été irradié doit, s'il représente 10 pour cent ou plus de ce produit, figurer dans la liste des ingrédients avec la mention « irradié ».

(7) L'étiquette apposée sur le contenant d'expédition de tout aliment visé à la colonne 1 du tableau du titre 26 et irradié selon la dose absorbée maximale prévue à la

dose set out in column 5 shall carry the statement that is required by subsection (3) and the statement "Do not irradiate again.".

(8) Where a shipping container constitutes the package of the prepackaged product, the label attached to the shipping container shall carry the statement required by subsection (7) but need not carry the symbol required by subsection (5).

(9) Any advertising of an irradiated food referred to in column 1 of the table to Division 26 shall identify the food as having been irradiated.

(10) The statements referred to in subsections (3) and (6) to (8) shall be in both official languages in accordance with subsection B.01.012(2).

SOR/89-172, s. 1; SOR/2017-16, s. 1; SOR/2018-108, s. 400.

colonne 5 de ce tableau doit porter la mention exigée par le paragraphe (3) ainsi que la mention « Ne pas irradier de nouveau. ».

(8) Dans le cas où le contenant d'expédition constitue l'emballage du produit préemballé, l'étiquette qui y est apposée doit porter les mentions visées au paragraphe (7); le symbole prévu au paragraphe (5) n'est pas obligatoire.

(9) Toute annonce concernant un aliment irradié visé à la colonne 1 du tableau du titre 26 doit indiquer que cet aliment a été irradié.

(10) Les mentions visées aux paragraphes (3) et (6) à (8) doivent figurer dans les deux langues officielles, conformément au paragraphe B.01.012(2).

DORS/89-172, art. 1; DORS/2017-16, art. 1; DORS/2018-108, art. 400.

B.01.037 [Repealed, SOR/88-559, s. 8]

B.01.040 [Repealed, SOR/88-559, s. 9]

B.01.042 If a standard for a food is set out in the Food Compositional Standards Document:

(a) the food must contain only the ingredients set out in the standard for the food;

(b) the food must contain each ingredient in a quantity within any limits set out in the standard for that ingredient;

(c) the food must be labelled and advertised in accordance with any requirements set out in the standard; and

(d) the food must comply with any other requirements set out in the standard in relation to the composition, strength, potency, purity, quality or other property of the food.

SOR/2024-244, s. 13.

B.01.037 [Abrogé, DORS/88-559, art. 8]

B.01.040 [Abrogé, DORS/88-559, art. 9]

B.01.042 Lorsqu'une norme est prévue pour un aliment dans le Document sur les normes de composition des aliments, l'aliment :

a) ne contient que les ingrédients nommés dans la norme à son sujet;

b) contient chaque ingrédient en une quantité qui respecte toute limite de quantité fixée pour celui-ci dans la norme;

c) est étiqueté et annoncé conformément à toute exigence prévue dans la norme;

d) est conforme à toute autre exigence prévue dans la norme relativement à la composition, à la concentration, à l'activité, à la pureté, à la qualité ou à toute autre propriété de l'aliment.

DORS/2024-244, art. 13.

B.01.043 Despite paragraph B.01.042(a), if a substance — other than a supplemental ingredient — is required or permitted by a provision of these Regulations in a food for which a standard is set out in the Food Compositional Standards Document, that food must contain the required substance and may contain the permitted substance.

SOR/87-640, s. 1; SOR/2024-244, s. 13.

B.01.043 Malgré l'alinéa B.01.042a), si une substance — à l'exception d'un ingrédient supplémentaire — est exigée ou permise aux termes d'une disposition du présent règlement, dans un aliment à l'égard duquel le Document sur les normes de composition des aliments prévoit une norme, cet aliment contient la substance exigée et peut contenir la substance permise.

DORS/87-640, art. 1; DORS/2024-244, art. 13.

B.01.044 [Repealed, SOR/2024-244, s. 13]

B.01.045 [Repealed, SOR/2024-244, s. 13]

B.01.046 [Repealed, SOR/2016-74, s. 2]

B.01.044 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 13]

B.01.045 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 13]

B.01.046 [Abrogé, DORS/2016-74, art. 2]

B.01.047 [Repealed, SOR/2016-74, s. 2]

B.01.047.1 (1) The following definitions apply in this section.

BSE means Bovine Spongiform Encephalopathy. (*ESB*)

specified risk material means

(a) the skull, brain, trigeminal ganglia, eyes, tonsils, spinal cord and dorsal root ganglia of cattle aged 30 months or older; and

(b) the distal ileum of cattle of all ages. (*matériel à risque spécifié*)

(2) No person shall sell or import for sale food that contains specified risk material.

(3) Subsection (2) does not apply in respect of food that originates from a country that is designated as being free from BSE in accordance with section 7 of the *Health of Animals Regulations*.

(4) Subsection (2) does not apply in respect of food that is packaged for sale or imported for sale before the day on which this subsection comes into force.

SOR/2003-265, s. 1.

B.01.048 (1) No person shall sell

(a) any animal intended for consumption as food if any product containing any drug listed in subsection (2) has been administered to the animal;

(b) any food that is derived from an animal if any product containing a drug listed in subsection (2) has been administered to the animal; or

(c) any food that is derived from an animal if the food contains any residue of a drug listed in subsection (2).

(2) The drugs referred to in subsection (1) are

(a) chloramphenicol and its salts and derivatives;

(b) a 5-nitrofuran compound;

(c) clenbuterol and its salts and derivatives;

(d) a 5-nitroimidazole compound; and

(e) diethylstilbestrol and other stilbene compounds.

SOR/85-685, s. 1; SOR/87-626, s. 1; SOR/94-568, s. 1; SOR/97-510, s. 1; SOR/2003-292, s. 1; SOR/2016-74, s. 3.

B.01.047 [Abrogé, DORS/2016-74, art. 2]

B.01.047.1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

ESB Encéphalopathie spongiforme bovine. (*BSE*)

matériel à risque spécifié S'entend de ce qui suit :

a) le crâne, la cervelle, les ganglions trigéminés, les yeux, les amygdales, la moelle épinière et les ganglions de la racine dorsale des bœufs âgés de 30 mois ou plus;

b) l'iléon distal des bœufs de tous âges. (*specified risk material*)

(2) Il est interdit de vendre ou d'importer pour la vente tout aliment qui contient du matériel à risque spécifié.

(3) Le paragraphe (2) ne s'applique pas à l'égard de l'aliment qui provient d'un pays désigné comme exempt d'ESB en conformité avec l'article 7 du *Règlement sur la santé des animaux*.

(4) Le paragraphe (2) ne s'applique pas à l'égard de l'aliment emballé pour la vente ou importé pour la vente avant l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

DORS/2003-265, art. 1.

B.01.048 (1) Il est interdit de vendre :

a) des animaux qui sont destinés à être consommés comme aliments et auxquels a été administré un produit contenant une drogue mentionnée au paragraphe (2);

b) des aliments qui proviennent d'un animal auquel a été administré un produit contenant une drogue mentionnée au paragraphe (2);

c) des aliments qui proviennent d'un animal s'ils contiennent des résidus d'une drogue mentionnée au paragraphe (2).

(2) Les drogues visées au paragraphe (1) sont :

a) le chloramphénicol, ses sels et ses dérivés;

b) un composé de 5-nitrofurane;

c) le clenbutérol, ses sels et ses dérivés;

d) un composé de 5-nitro-imidazole;

e) le diéthylstilbestrol et d'autres composés de stilbène.

DORS/85-685, art. 1; DORS/87-626, art. 1; DORS/94-568, art. 1; DORS/97-510, art. 1; DORS/2003-292, art. 1; DORS/2016-74, art. 3.

B.01.049 No person shall use, in labelling, packaging, advertising or selling a food that does not meet the requirements of the kashruth applicable to it, the word "kosher" or any letters of the Hebrew alphabet or any other word, expression, depiction, sign, symbol, mark, device or other representation that indicates or that is likely to create an impression that the food is kosher.

SOR/84-300, s. 8.

B.01.049 Il est interdit d'employer sur l'étiquette ou l'emballage, dans la réclame ou pour la vente d'un produit alimentaire qui ne répond pas aux prescriptions du « kashruth » qui s'y applique, le mot « kascher » une lettre de l'alphabet hébreu ou tout autre mot, expression, illustration, signe, symbole, marque, véhicule ou autre représentation indiquant ou risquant de donner l'impression que ce produit est « kascher ».

DORS/84-300, art. 8.

B.01.050 A person must not use, in labelling, packaging, advertising or selling a food, the word "halal" — or any letters of the Arabic alphabet or any other word, expression, depiction, sign, symbol, mark, device or other representation that indicates or that is likely to create an impression that the food is halal — unless the name of the person or body that certified the food as halal is indicated on the label or package or in the advertisement or sale.

SOR/2014-76, s. 1.

B.01.050 Il est interdit d'employer sur l'étiquette ou l'emballage, dans la réclame ou pour la vente d'un produit alimentaire le mot « halal », une lettre de l'alphabet arabe ou tout autre mot, expression, illustration, signe, symbole, marque, véhicule ou autre représentation indiquant ou risquant de donner l'impression que ce produit est « halal », à moins d'indiquer sur l'étiquette ou l'emballage, dans la réclame ou dans le cadre de la vente, le nom de l'organisme ou de la personne qui a certifié que ce produit est « halal ».

DORS/2014-76, art. 1.

B.01.053 No person shall sell a product represented as a ready breakfast or instant breakfast or by any similar designation unless each serving of stated size of the product contains

(a) not less than 4.0 mg. iron;

(b) Vitamin A, thiamine, riboflavin, niacin or niacinamide and Vitamin C;

(c) a good dietary source of protein; and

(d) where consumed as directed, not less than 300 calories.

SOR/2003-11, s. 13; SOR/2016-305, s. 75(F).

B.01.053 Il est interdit de vendre un produit présenté comme déjeuner prêt à manger ou déjeuner instantané, ou sous toute autre appellation semblable, à moins qu'il n'y ait dans chaque portion indiquée :

a) au moins 4,0 mg de fer;

b) de la vitamine A, de la thiamine, de la riboflavine, de la niacine ou de la niacinamide et de la vitamine C;

c) une bonne source alimentaire de protéines; et

d) si le produit est consommé de la façon indiquée, au moins 300 calories.

DORS/2003-11, art. 13; DORS/2016-305, art. 75(F).

B.01.054 (1) In order to generate information in support of an amendment to the Regulations, the Minister may issue to the manufacturer or distributor of a food, where the food or the packaging, labelling or advertising of the food does not comply with the requirements of these Regulations, a Temporary Marketing Authorization Letter that authorizes the sale of the food described therein or the packaging, labelling or advertising of the food described therein for a specified period of time, within a designated area and in a specified quantity, in the manner specified in the Letter if

(a) the manufacturer or distributor of the food has supplied to the Minister the following information:

B.01.054 (1) Afin de recueillir des renseignements à l'appui d'une modification au présent règlement, le ministre peut délivrer au fabricant ou au distributeur d'un aliment, lorsque l'aliment ou l'emballage, l'étiquetage ou l'annonce de celui-ci ne sont pas conformes aux exigences du présent règlement, une lettre d'autorisation de mise en marché temporaire permettant la vente, l'emballage, l'étiquetage ou l'annonce de l'aliment décrit dans la lettre pour une période déterminée, dans une région désignée, en quantité définie et de la manière précisée dans la lettre si

a) le fabricant ou le distributeur lui a fourni les renseignements suivants :

(i) the purpose for which the temporary marketing authorization of the food is required,

(ii) a description of the food including a sample and proposed label,

(iii) a description of any proposed variation from the requirements of these Regulations,

(iv) adequate data to show that the use of the food will not be detrimental to the health of the purchaser or user,

(v) the proposed quantity of the food to be sold,

(vi) the proposed period of time required for such sale,

(vii) the proposed area designated for such sale, and

(viii) such other data as the Minister may require; and

(b) the manufacturer or distributor of the food has agreed to

(i) describe the food on a label or in an advertisement in a manner that is not false, misleading or deceptive,

(ii) use such marks or statements on the label or in any advertisement as the Minister may require,

(iii) on request, submit to the Minister results of the temporary marketing, and

(iv) on request, withdraw the product from sale where the Minister is of the opinion that it is in the public interest to do so.

(2) The Minister shall, in any Temporary Marketing Authorization Letter issued pursuant to subsection (1), set out

(a) the common name and description of the food to be sold;

(b) the name and address of the manufacturer or distributor of the food;

(c) the purpose for which the temporary marketing of the food is authorized;

(d) the quantity of the food that is authorized for sale;

(i) la raison pour laquelle une autorisation de mise en marché temporaire de l'aliment est requise,

(ii) une description de l'aliment, y compris un échantillon et un projet d'étiquette,

(iii) une description de toute modification proposée aux exigences du présent règlement,

(iv) des données suffisantes à prouver que la consommation de l'aliment ne sera pas nuisible à la santé de l'acheteur ni à celle du consommateur,

(v) la quantité proposée d'aliment à vendre,

(vi) la période projetée qui est requise pour une telle vente,

(vii) la région proposée qui est désignée pour une telle vente, et

(viii) toutes les autres données que le ministre pourrait lui demander; et

b) le fabricant ou le distributeur de l'aliment a consenti

(i) à décrire l'aliment sur une étiquette ou dans une réclame d'une manière qui ne soit ni fausse, ni trompeuse, ni mensongère,

(ii) à se servir sur l'étiquette ou dans toute annonce des marques ou déclarations que le ministre pourrait exiger,

(iii) à faire part au ministre, sur demande, des résultats de la mise en marché temporaire, et

(iv) à retirer le produit du marché, sur demande, si de l'avis du ministre, il est de l'intérêt public de le faire.

(2) Le ministre doit, dans toute lettre d'autorisation de mise en marché temporaire délivrée conformément au paragraphe (1), préciser

a) le nom usuel et une description de l'aliment qui doit être vendu;

b) le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur de l'aliment;

c) la raison pour laquelle la mise en marché temporaire de l'aliment est autorisée;

d) la quantité de l'aliment dont la vente est autorisée;

(d.1) the type of packaging, labelling or advertising authorized in respect of the food where the Letter is intended to authorize a variation from a requirement of any provision of the Regulations respecting packaging, labelling or advertising;

(e) the period of time during which the food may be sold; and

(f) the designated area within which the food may be sold.

SOR/81-566, s. 1; SOR/85-275, s. 1; SOR/2018-69, s. 27.

B.01.055 (1) A manufacturer or distributor named in a Temporary Marketing Authorization Letter issued pursuant to subsection B.01.054(1) may, for the purpose set out in the Letter, sell the food in the manner authorized in the Letter and package, label or advertise that food in the manner authorized in the Letter for the period of time, within the designated area and in the quantity set out in the Letter.

(2) No provision of these Regulations made pursuant to paragraph 30(1)(b) of the Act applies in respect of a food or the packaging, labelling or advertising of a food for which a Temporary Marketing Authorization Letter has been issued pursuant to subsection B.01.054(1) to the extent that the food, or the packaging, labelling or advertising of the food, as authorized in the Letter, does not comply with that provision.

SOR/81-566, s. 1; SOR/85-275, s. 2; SOR/90-814, s. 4.

B.01.056 [Repealed, SOR/2016-74, s. 4]

B.01.060 to B.01.066 [Repealed, SOR/88-559, s. 10]

B.01.070 [Repealed, SOR/2024-244, s. 14]

B.01.071 Where a prepackaged product is a mixture of nuts, the percentage and common name of the nut that is present in the product in the greatest amount by weight shall be applied to the principal display panel of the package in close proximity to the common name of the product.

SOR/88-336, s. 3; SOR/92-626, s. 11.

B.01.072 Notwithstanding any requirement prescribed in Part B, a food product that has been subjected to heat in the presence of a vaporized liquid solution of smoke derived from hardwood, hardwood sawdust or corn cobs may be described as “smoked”.

SOR/92-626, s. 11.

B.01.080 (1) In this section, ***frozen*** means preserved by freezing temperature and does not include any surface freezing that may occur during holding and transportation.

d.1) le genre d’emballage, d’étiquetage ou d’annonce autorisé à l’égard de l’aliment lorsque la lettre a pour objet d’autoriser une modification aux exigences du règlement traitant de l’emballage, de l’étiquetage ou de l’annonce;

e) la période où l’aliment peut être vendu; et

f) la région désignée dans laquelle l’aliment peut être vendu.

DORS/81-566, art. 1; DORS/85-275, art. 1; DORS/2018-69, art. 27.

B.01.055 (1) Le fabricant ou le distributeur mentionné dans une lettre d’autorisation de mise en marché temporaire délivrée conformément au paragraphe B.01.054(1) peut, aux fins visées dans la lettre, vendre, emballer, étiqueter ou annoncer l’aliment pour la période déterminée, dans la région désignée, en quantité définie et de la manière autorisée dans la lettre.

(2) L’aliment ou l’emballage, l’étiquetage ou l’annonce d’un aliment à l’égard desquels une lettre d’autorisation de mise en marché temporaire a été délivrée en application du paragraphe B.01.054(1) sont soustraits à l’application des dispositions du présent règlement prises en vertu de l’alinéa 30(1)b) de la Loi auxquelles ils ne sont pas conformes, s’ils respectent les modalités de la lettre d’autorisation.

DORS/81-566, art. 1; DORS/85-275, art. 2; DORS/90-814, art. 4.

B.01.056 [Abrogé, DORS/2016-74, art. 4]

B.01.060 à B.01.066 [Abrogés, DORS/88-559, art. 10]

B.01.070 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 14]

B.01.071 Pour tout produit préemballé qui est un mélange de noix, le pourcentage et le nom usuel du type de noix prédominant en poids doivent figurer sur l’espace principal de l’emballage, à proximité du nom usuel du produit.

DORS/88-336, art. 3; DORS/92-626, art. 11.

B.01.072 Par dérogation à toute autre disposition de la partie B, peut être qualifié de « fumé » tout produit alimentaire qui a été exposé à la chaleur en présence d’une solution de fumée liquide vaporisée et tirée du bois dur, de la sciure de bois dur ou des épis de maïs.

DORS/92-626, art. 11.

B.01.080 (1) Dans le présent article, ***congelés*** s’entend d’un produit conservé à la température de congélation et n’inclut pas une congélation de surface qui aurait pu se produire durant la manutention et le transport.

(2) Where meat, meat by-products, poultry meat, poultry by-products or fish, or meat of any marine or fresh water animal, that has been frozen is thawed prior to sale, the words "previously frozen" shall be shown

(a) on the principal display panel in close proximity to the common name of the food and in letters at least as legible and conspicuous as those used in the common name;

(b) anywhere on the principal display panel in letters of not less than 1/4 of an inch (6.4 millimetres) in height; or

(c) on a sign displayed adjacent to the food in letters that are easily visible and legible to a prospective purchaser.

(3) Where part of a food referred to in subsection (2) has been frozen and thawed prior to sale, the words "Made from fresh and frozen portions" or "Made from fresh and frozen (naming the food)" shall be shown in the manner described in paragraph (2)(a), (b) or (c).

SOR/88-336, s. 3; SOR/2022-143, s. 13(E).

B.01.090 (1) No person shall offer for sale at retail any solid cut meat or solid cut poultry meat to which phosphate salts or water has been added, unless that meat or poultry meat is contained in a package and carries a label.

(2) The label referred to in subsection (1) shall contain a statement of the minimum percentage of meat protein as part of the common name of the product on the principal display panel of the package in type that is as legible and conspicuous as any other type on that display panel, and in letters that are at least one half of the size of the letters used in the common name of the product but that are not less than 1.6 mm in height.

SOR/94-262, s. 1.

B.01.091 The label of any solid cut meat or solid cut poultry meat that has had phosphate salts or water added to it, that is not cured and that is prepackaged at retail shall contain a statement of the ingredients contained in the food in accordance with subsections B.01.008.2(1) to (5) and (7).

SOR/94-262, s. 1; SOR/2003-11, s. 14; SOR/2016-305, s. 13; SOR/2024-244, s. 15(F).

B.01.092 Sections B.01.090 and B.01.091 do not apply in respect of side bacon, Wiltshire bacon, pork jowls, salt pork or salt beef.

SOR/94-262, s. 1.

(2) Lorsque de la viande ou un de ses sous-produits, de la volaille ou un de ses sous-produits, du poisson ou de la chair de tout autre animal marin ou d'eau douce qui a été congelé est décongelé avant la vente, la mention « produit décongelé » doit figurer

a) sur l'espace principal de l'étiquette, à proximité du nom usuel du produit, et en lettres au moins aussi lisibles et en évidence que celles du nom usuel;

b) n'importe où sur l'espace principal de l'étiquette en lettres d'au moins 1/4 de pouce (6,4 millimètres) de hauteur; ou

c) sur un écriteau placé tout près du produit alimentaire, en lettres que tout acheteur éventuel peut voir et lire facilement.

(3) Lorsqu'une partie d'un produit alimentaire mentionné au paragraphe (2) a été congelée et décongelée avant la vente, la mention « Provenance : parties fraîches et congelées » ou « Provenance : parties de (d') (nom du produit) fraîches et congelées » doit figurer à l'endroit précisé et comme il est indiqué à l'alinéa (2)a), b) ou c).

DORS/88-336, art. 3; DORS/2022-143, art. 13(A).

B.01.090 (1) Est interdite la mise en vente au détail de toute viande coupée solide ou de toute viande de volaille coupée solide à laquelle ont été ajoutés des sels de phosphate ou de l'eau, à moins que la viande ne soit contenue dans un emballage et ne porte une étiquette.

(2) L'étiquette visée au paragraphe (1) doit inclure une mention de la teneur minimale en protéines de la viande, incorporée au nom usuel du produit sur l'espace principal de l'emballage, en caractères aussi lisibles et visibles que tous les autres caractères figurant dans le même espace et de dimension au moins égale à la moitié de la taille des lettres utilisées pour le nom usuel du produit, sans être d'une hauteur inférieure à 1,6 mm.

DORS/94-262, art. 1.

B.01.091 L'étiquette de toute viande coupée solide ou de toute viande de volaille coupée solide à laquelle ont été ajoutés des sels de phosphate ou de l'eau, qui est non saumurée et qui est préemballée chez le détaillant, indique les ingrédients de cet aliment conformément aux paragraphes B.01.008.2(1) à (5) et (7).

DORS/94-262, art. 1; DORS/2003-11, art. 14; DORS/2016-305, art. 13; DORS/2024-244, art. 15(F).

B.01.092 Les articles B.01.090 et B.01.091 ne s'appliquent pas au bacon de flanc, au bacon Wiltshire, aux bajoues de porc, ni au porc et au bœuf salés.

DORS/94-262, art. 1.

B.01.100 (1) The common name of a simulated meat product or simulated poultry product shall be the common name of the meat product or poultry product that is simulated, modified by the word "simulated".

(2) The word "simulated" in the common name of a simulated meat product or simulated poultry product shall be shown in letters of at least the same size and prominence as those used in the remainder of the common name of that product.

(3) Where a simulated meat product or a simulated poultry product is not a prepackaged product, the common name of the product and the other information required by this section to be shown on the label of a simulated meat product or simulated poultry product shall be shown on a sign displayed on or adjacent to the product in letters that are legible and conspicuous to a prospective purchaser.

(4) The words

(a) "contains no meat", in the case of a simulated meat product, and

(b) "contains no poultry", in the case of a simulated poultry product,

shall be shown on the principal display panel of the label of a simulated meat product or simulated poultry product in close proximity to the common name and in letters of at least the same size and prominence as those shown in the common name.

(5) to (7) [Repealed, SOR/88-559, s. 11]

SOR/88-336, s. 3; SOR/88-559, s. 11.

B.01.101 (1) For the purposes of this section and section B.01.102, ***source of protein*** means any food that contains protein, but does not include spices, seasonings, flavours, artificial flavours, flavour enhancers, food additives and similar foods that contain only small amounts of protein.

(2) The common name of a meat product extender shall be the common name of each food in the meat product extender that is a source of protein, plus

(a) the word "meat", or the common name of the meat product that is to be extended, plus the word "extender"; or

(b) the words "extender for" plus the common name of the meat product that is to be extended.

B.01.100 (1) Le nom usuel d'un simili-produit de viande ou d'un simili-produit de volaille est formé du nom usuel du produit de viande ou de volaille dont l'apparence est imitée, auquel s'ajoute le préfixe « simili ».

(2) Le préfixe « simili » mentionné au paragraphe (1) doit figurer en caractères au moins aussi gros et aussi en évidence que ceux du reste du nom usuel du simili-produit.

(3) Lorsqu'un simili-produit de viande ou un simili-produit de volaille n'est pas un produit préemballé, doivent être indiqués, en caractères lisibles, sur une inscription placée bien en évidence sur le produit ou à proximité, le nom usuel du produit et les autres renseignements qui, aux termes du présent article, doivent figurer sur l'étiquette d'un simili-produit de viande ou d'un simili-produit de volaille.

(4) La mention

a) « sans teneur en viande », dans le cas d'un simili-produit de viande, et

b) « sans teneur en volaille », dans le cas d'un simili-produit de volaille,

doit figurer sur l'espace principal de l'étiquette d'un simili-produit de viande ou d'un simili-produit de volaille à proximité du nom usuel et en caractères au moins aussi gros et aussi visibles que ceux du reste du nom usuel.

(5) à (7) [Abrogés, DORS/88-559, art. 11]

DORS/88-336, art. 3; DORS/88-559, art. 11.

B.01.101 (1) Aux fins du présent article et de l'article B.01.102, ***source de protéines*** s'entend de tout aliment à teneur en protéines, à l'exclusion des produits suivants : épices, assaisonnements, parfums ou arômes, parfums ou arômes artificiels, exhausteurs de goût (substances qui rehaussent le goût), additifs alimentaires et produits analogues qui ne contiennent que de petites quantités de protéines.

(2) Le nom usuel d'un allongeur de produit de viande est formé du mot « allongeur » suivi de « au », « à la » ou « aux », selon le cas, du nom usuel de l'aliment qui est contenu dans l'allongeur de produit de viande et qui est source de protéines et

a) de l'expression « pour viande »; ou

b) du nom usuel du produit de viande dont le volume est augmenté.

(3) The common name of a poultry product extender shall be the common name of each food in the poultry product extender that is a source of protein, plus

(a) the word "poultry", or the common name of the poultry product that is to be extended plus the word "extender"; or

(b) the words "extender for" plus the common name of the poultry product that is to be extended.

(4) Foods that are a source of protein in the meat product extender or poultry product extender shall be shown by their common names in the common name of that meat product extender or poultry product extender

(a) in descending order of their proportion by weight of the meat product extender or poultry product extender; and

(b) in letters of at least the same size and prominence as those used in the remainder of the common name of the meat product extender or poultry product extender.

(5) and (6) [Repealed, SOR/88-559, s. 12]

SOR/88-559, s. 12; SOR/2022-143, s. 14.

B.01.102 (1) The common name of an extended meat product or an extended poultry product shall be the common name of the meat product or poultry product that is extended, modified by the common name of each of the foods that are sources of protein in the extended meat product or extended poultry product.

(2) Notwithstanding subsection (1),

(a) the word or words "meat", "meat product", "poultry", "poultry meat" or "poultry meat by-product" as the case may be, may be used in the common name of an extended meat product or extended poultry product as the common name of the food therein that is a source of protein derived from a meat product or poultry product; and

(b) where it is an acceptable manufacturing practice for a manufacturer to omit from his meat product extender or poultry product extender any source of protein derived from a plant that is ordinarily an ingredient of that meat product extender or poultry product extender, or to substitute in whole or in part in his meat product extender or poultry product extender any source of protein derived from a plant for a source of protein that is ordinarily an ingredient of that meat product extender or poultry product extender, the word "plant" may be used in the common name of an

(3) Le nom usuel d'un allongeur de produit de volaille est formé du mot « allongeur » suivi de « au », « à la » ou « aux », selon le cas, du nom usuel de l'aliment qui est contenu dans l'allongeur de produit de volaille et qui est source de protéines et

a) de l'expression « pour volaille »; ou

b) du nom usuel du produit de volaille dont le volume est augmenté.

(4) Les aliments qui sont sources de protéines dans l'allongeur de produits de viande ou dans l'allongeur de produits de volaille doivent figurer dans le nom usuel de cet allongeur, où ils sont désignés par leur nom usuel,

a) dans l'ordre décroissant de leurs proportions, en poids, dans l'allongeur;

b) en caractères au moins aussi gros et aussi en évidence que ceux du reste du nom usuel de l'allongeur de produits de viande ou de volaille.

(5) et (6) [Abrogés, DORS/88-559, art. 12]

DORS/88-559, art. 12; DORS/2022-143, art. 14.

B.01.102 (1) Le nom usuel d'un produit de viande avec allongeur ou d'un produit de volaille avec allongeur est formé du nom usuel du produit de viande ou de volaille dont le volume est augmenté, auquel s'ajoute le nom usuel de chacun des aliments qui sont sources de protéines dans le produit de viande avec allongeur ou dans le produit de volaille avec allongeur.

(2) Par dérogation au paragraphe (1),

a) les mots « viande », « produit de viande », « volaille », « viande de volaille » ou « sous-produit de viande de volaille », selon le cas, peuvent être employés dans le nom usuel d'un produit de viande avec allongeur ou d'un produit de volaille avec allongeur comme étant le nom usuel de l'aliment incorporé qui est une source de protéines dérivée d'un produit de viande ou d'un produit de volaille; et

b) lorsque, suivant une pratique industrielle reconnue, le fabricant n'inclut pas dans l'allongeur de produit de viande ou dans l'allongeur de produit de volaille une source quelconque de protéines qui est dérivée d'une plante et qui est généralement un ingrédient de cet allongeur de produit de viande ou de cet allongeur de produit de volaille, ou qu'il remplace en tout ou en partie, dans l'allongeur de produit de viande ou dans l'allongeur de produit de volaille, une source de protéines qui est généralement un

extended meat product or extended poultry product as the common name of the food therein that is a source of protein derived from a plant.

(3) Foods that are a source of protein in an extended meat product or extended poultry product shall be shown by their common names in the common name of that product

(a) in descending order of their proportion by weight of that product; and

(b) in letters of at least the same size and prominence as those used in the remainder of the common name of that product.

(4) Where an extended meat product or extended poultry product is not a prepackaged product, the common name of that product and the information required by this section to be shown on the label of an extended meat product or extended poultry product shall be shown on a sign displayed on or adjacent to that product in letters that are legible and conspicuous to a prospective purchaser.

(5) to (7) [Repealed, SOR/88-559, s. 13]

SOR/84-300, s. 9; SOR/88-559, s. 13; SOR/2022-143, s. 15.

B.01.103 (1) [Repealed, SOR/2022-143, s. 16]

(2) to (4) [Repealed, SOR/88-559, s. 14]

SOR/88-559, s. 14; SOR/2022-143, s. 16.

B.01.300 [Repealed, SOR/2003-11, s. 15]

B.01.301 (1) No person shall, on the label of or in any advertisement for a food, other than in the nutrition facts table or supplemented food facts table, if any, include a declaration of the food's energy value or the amount of a nutrient or supplemental ingredient contained in the food unless it is declared in the following manner, per serving of stated size:

(a) in the case of the energy value, in Calories;

(b) in the case of a vitamin referred to in subsection D.01.002(1) that is not one of the following vitamins, in the applicable unit set out in subsection D.01.003(1):

ingrédient de ce produit par une source quelconque de protéines dérivée d'une plante, le terme « plante » peut être employé dans le nom usuel d'un produit de viande avec allongeur ou d'un produit de volaille avec allongeur comme étant le nom usuel de l'aliment incorporé qui est une source de protéines dérivée d'une plante.

(3) Les aliments qui sont sources de protéines dans un produit de viande avec allongeur ou dans un produit de volaille avec allongeur doivent figurer dans le nom usuel de ce produit, où ils sont désignés par leur nom usuel, à la fois :

a) dans l'ordre décroissant de leurs proportions respectives, en poids, du produit de viande avec allongeur ou de volaille avec allongeur;

b) en caractères au moins aussi gros et aussi en évidence que ceux du reste du nom usuel de ce produit.

(4) Lorsqu'un produit de viande avec allongeur ou un produit de volaille avec allongeur n'est pas un produit préemballé, doivent être indiqués, en caractères lisibles, sur une inscription placée bien en évidence sur le produit ou à proximité, le nom usuel du produit et les autres renseignements qui, aux termes du présent article, doivent figurer sur l'étiquette d'un produit de viande avec allongeur ou d'un produit de volaille avec allongeur.

(5) à (7) [Abrogés, DORS/88-559, art. 13]

DORS/84-300, art. 9; DORS/88-559, art. 13; DORS/2022-143, art. 15.

B.01.103 (1) [Abrogé, DORS/2022-143, art. 16]

(2) à (4) [Abrogés, DORS/88-559, art. 14]

DORS/88-559, art. 14; DORS/2022-143, art. 16.

B.01.300 [Abrogé, DORS/2003-11, art. 15]

B.01.301 (1) Est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, ailleurs que dans le tableau de la valeur nutritive ou dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés, le cas échéant, toute indication de la valeur énergétique de l'aliment ou de sa teneur en un élément nutritif ou un ingrédient supplémentaire, à moins qu'elle ne soit exprimée de la façon ci-après, par portion indiquée :

a) dans le cas de la valeur énergétique, en Calories;

b) dans le cas d'une vitamine mentionnée au paragraphe D.01.002(1) qui n'est pas l'une des vitamines ci-après, selon l'unité applicable indiquée au paragraphe D.01.003(1) :

(i) beta-carotene as a form of vitamin A or retinol, including its derivatives, as a form of vitamin A, or both, if either is a supplemental ingredient, and

(ii) niacin, if it is a supplemental ingredient;

(b.01) in the case of the following vitamins, in the applicable unit set out in column 3 of the List of Permitted Supplemental Ingredients:

(i) beta-carotene as a form of vitamin A or retinol, including its derivatives, as a form of vitamin A, or both, if either is a supplemental ingredient, and

(ii) niacin, if it is a supplemental ingredient;

(b.1) in the case of the following mineral nutrients:

(i) for sodium, potassium, calcium, phosphorus, magnesium, iron, zinc, chloride, copper and manganese, in milligrams, and

(ii) for iodide, chromium, selenium and molybdenum, in micrograms;

(c) in the case of cholesterol, in milligrams;

(d) in the case of the mineral ion content of prepackaged water or ice, in parts per million;

(d.1) in the case of a supplemental ingredient other than a vitamin or mineral nutrient referred to in this subsection, in the applicable unit referred to in column 3 of the List of Permitted Supplemental Ingredients; and

(e) in any other case, in grams.

(1.1) Despite subsection D.01.003(1) and for the purposes of this section, the amount in metric units of the vitamins referred to in paragraph (1)(b.01) must be determined in terms of their amount in the supplemented food in accordance with column 5 of the List of Permitted Supplemental Ingredients, as applicable.

(2) Despite subsection (1), a person may, on the label of or in any advertisement for a food, other than in the nutrition facts table or supplemented food facts table, if any, include a declaration of the percentage of the daily value of a nutrient contained in the food if

(i) la bêta-carotène qui est une forme de vitamine A ou le rétinol, y compris ses dérivés, qui est une forme de vitamine A, ou les deux, si un de ceux-ci est un ingrédient supplémentaire,

(ii) la niacine qui est un ingrédient supplémentaire;

b.01) dans le cas des vitamines ci-après, selon l'unité applicable prévue à la colonne 3 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés :

(i) la bêta-carotène qui est une forme de vitamine A ou le rétinol, y compris ses dérivés, qui est une forme de vitamine A, ou les deux, si un de ceux-ci est un ingrédient supplémentaire,

(ii) la niacine qui est un ingrédient supplémentaire;

b.1) dans le cas des minéraux nutritifs ci-après, selon l'unité suivante :

(i) s'agissant du sodium, du potassium, du calcium, du phosphore, du magnésium, du fer, du zinc, du chlore, du cuivre et du manganèse, en milligrammes,

(ii) s'agissant de l'iode, du chrome, du sélénium et du molybdène, en microgrammes;

c) dans le cas du cholestérol, en milligrammes;

d) dans le cas de la teneur en ions minéraux de l'eau ou de la glace préemballées, en parties par million;

d.1) dans le cas d'un ingrédient supplémentaire autre qu'une vitamine ou un minéral nutritif visés au présent paragraphe, selon l'unité applicable prévue à la colonne 3 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés;

e) dans les autres cas, en grammes.

(1.1) Malgré le paragraphe D.01.003(1) et pour l'application du présent article, la teneur en unités métriques des vitamines visées à l'alinéa (1)b.01) est déterminée en fonction de leur teneur en l'aliment supplémenté, et, le cas échéant, conformément à la colonne 5 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés.

(2) Malgré le paragraphe (1), est permise, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, ailleurs que dans le tableau de la valeur nutritive ou dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés, le cas échéant, toute indication du pourcentage de la valeur quotidienne

(a) in the case of a food that is not a supplemented food, the nutrient is listed in column 1 of the table to section B.01.401 or the table to section B.01.402 and the percentage of the daily value of the nutrient is required or permitted to be declared in the nutrition facts table;

(b) in the case of a supplemented food, the nutrient is listed in column 1 of the table to section B.29.002 or the table to section B.29.003, or referred to in column 2 of item 18 of the table to section B.29.002, and the percentage of the daily value of the nutrient is required or permitted to be declared in the supplemented food facts table; and

(c) the percentage of the daily value of the nutrient is declared per serving of stated size.

(3) A declaration referred to in subsection (1) or (2) that appears on the label of a food shall be

(a) in English and French; or

(b) in one of those languages, if in accordance with subsection B.01.012(3) or (7) the information that is required by these Regulations to be shown on the label of the food may be shown in that language only and is shown on the label in that language.

SOR/88-559, s. 15; SOR/2003-11, s. 16; SOR/2016-305, ss. 14, 75(F); SOR/2022-169, s. 9.

B.01.302 If the label of a multiple-serving prepackaged product indicates that the product contains or, if prepared as directed in or on the package, provides a specified number of servings or portions, that information must be based on the serving of stated size set out in the nutrition facts table or supplemented food facts table, as the case may be.

SOR/2016-305, s. 15; SOR/2018-108, s. 394; SOR/2022-169, s. 10.

B.01.303 and B.01.304 [Repealed, SOR/2003-11, s. 17]

B.01.305 (1) No person shall, on the label of or in any advertisement for a food, make a representation, express or implied, respecting a protein unless the food meets the conditions set out in column 2 of item 8 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "source of protein" set out in column 1.

d'un élément nutritif contenu dans l'aliment, si les conditions suivantes sont réunies :

a) dans le cas d'un aliment autre qu'un aliment supplémenté, l'élément nutritif figure à la colonne 1 des tableaux des articles B.01.401 ou B.01.402 et le pourcentage de la valeur quotidienne de l'élément nutritif doit ou peut être déclaré dans le tableau de la valeur nutritive;

b) dans le cas d'un aliment supplémenté, l'élément nutritif figure à la colonne 1 des tableaux des articles B.29.002 ou B.29.003, ou est visé à la colonne 2 de l'article 18 du tableau de l'article B.29.002, et le pourcentage de la valeur quotidienne de l'élément nutritif doit ou peut être déclaré dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés;

c) le pourcentage de la valeur quotidienne de l'élément nutritif est déclaré par portion indiquée.

(3) Toute indication visée aux paragraphes (1) ou (2) paraissant sur l'étiquette d'un aliment figure :

a) soit en français et en anglais;

b) soit dans l'une de ces langues, si, conformément aux paragraphes B.01.012(3) ou (7), les renseignements devant être indiqués sur l'étiquette de l'aliment aux termes du présent règlement peuvent l'être uniquement dans la langue en cause et qu'ils y figurent dans celle-ci.

DORS/88-559, art. 15; DORS/2003-11, art. 16; DORS/2016-305, art. 14 et 75(F); DORS/2022-169, art. 9.

B.01.302 Si l'étiquette d'un produit préemballé à portions multiples indique le nombre de portions que contient le produit, ou celui qui sera obtenu si l'aliment est préparé selon les instructions fournies dans ou sur l'emballage, ce renseignement doit être déclaré sur le fondement de la portion indiquée figurant dans le tableau de la valeur nutritive ou dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés du produit, selon le cas.

DORS/2016-305, art. 15; DORS/2018-108, art. 394; DORS/2022-169, art. 10.

B.01.303 et B.01.304 [Abrogés, DORS/2003-11, art. 17]

B.01.305 (1) Est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, toute déclaration, expresse ou implicite, relativement aux protéines, à moins que l'aliment réponde aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 8 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « source de protéines » visé à la colonne 1.

(2) No person shall, on the label of or in any advertisement for a food, other than a supplemented food, make a representation, express or implied, respecting an amino acid unless

(a) the food meets the conditions set out in column 2 of item 8 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "source of protein" set out in column 1; and

(b) the label or advertisement includes a declaration of the amount of histidine, isoleucine, leucine, lysine, methionine, phenylalanine, threonine, tryptophan and valine contained in the food, expressed in grams per serving of stated size.

(3) Subsections (1) and (2) do not apply in respect of

(a) a formulated liquid diet, human milk fortifier, human milk substitute or food represented as containing a human milk substitute;

(b) foods represented for use in gluten-free diets, protein restricted diets, low (naming the amino acid) diets and (naming the amino acid) free diets;

(c) the word "protein" when used as part of the common name of an ingredient in the list of ingredients;

(d) the declaration of amino acids in the list of ingredients;

(e) the common names that are set out in the Common Names for Ingredients and Components Document, if shown in the list of ingredients in accordance with paragraph B.01.010(3)(a);

(f) the common name of a single amino acid preparation that may be sold as a food;

(g) any statement referred to in subsection B.16.016(1);

(h) a statement or claim set out in column 4 of item 7 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims respecting the subject "low in protein" set out in column 1;

(i) a declaration of the amount of protein in the nutrition facts table or supplemented food facts table, as the case may be;

(j) a statement of the protein content of a food as required by paragraph B.24.103(c), subparagraph B.24.202(a)(ii), paragraph B.24.304(b) or B.25.057(1)(a) or subparagraph B.25.057(2)(c)(i) or (d)(i); or

(2) Est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment autre qu'un aliment supplémenté toute déclaration, expresse ou implicite, relativement aux acides aminés, à moins que :

a) l'aliment réponde aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 8 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « source de protéines » visé à la colonne 1;

b) sa teneur en histidine, en isoleucine, en leucine, en lysine, en méthionine, en phénylalanine, en thréonine, en tryptophane et en valine soit exprimée en grammes par portion indiquée sur l'étiquette ou dans l'annonce.

(3) Les paragraphes (1) et (2) ne s'appliquent pas :

a) à une préparation pour régime liquide, à un fortifiant pour lait humain, à un succédané de lait humain ou à un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain;

b) à un aliment présenté comme étant destiné à un régime sans gluten, à teneur réduite en protéines, à faible teneur en (nom de l'acide aminé) ou sans (nom de l'acide aminé);

c) au mot « protéines » utilisé dans le nom usuel d'un ingrédient dans la liste d'ingrédients;

d) à la déclaration des acides aminés dans la liste d'ingrédients;

e) aux noms usuels mentionnés dans le document sur les noms usuels d'ingrédients et de constituants lorsqu'ils figurent dans la liste d'ingrédients aux termes de l'alinéa B.01.010(3)a);

f) au nom usuel d'une préparation contenant un seul acide aminé qui peut être vendue comme aliment;

g) à toute mention visée au paragraphe B.16.016(1);

h) à toute mention ou allégation figurant à la colonne 4 de l'article 7 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « faible teneur en protéines » visé à la colonne 1;

i) à la déclaration de la teneur en protéines dans le tableau de la valeur nutritive ou dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés, selon le cas;

j) à une mention de la teneur en protéines d'un aliment tel que l'exigent l'alinéa B.24.103c), le

(k) a statement that a food is not a source of protein.

(4) A representation referred to in subsection (1) or (2) that appears on the label of a food shall be

(a) in English and French; or

(b) in one of those languages, if in accordance with subsection B.01.012(3) or (7) the information that is required by these Regulations to be shown on the label of the food may be shown in that language only and is shown on the label in that language.

SOR/88-559, s. 15; SOR/90-830, s. 3(F); SOR/2003-11, s. 18; SOR/2016-305, s. 75(F); SOR/2021-57, s. 8; SOR/2022-143, s. 17; SOR/2022-168, s. 12; SOR/2022-168, s. 52; SOR/2022-169, s. 11; SOR/2024-244, s. 16.

B.01.306 to B.01.310 [Repealed, SOR/2003-11, s. 19]

B.01.311 (1) Subject to subsections (2) and (3), no person shall, on the label of or in any advertisement for a food, make a representation, express or implied, concerning the action or effect of the food's energy value or of a nutrient contained in the food.

(2) The label of or advertisement for a food may carry a statement or claim set out in column 1 of the table following section B.01.603.

(3) Subject to section B.01.312, the label of or advertisement for a food may carry a statement or claim to the effect that the food's energy value or a nutrient contained in the food is generally recognized as an aid in maintaining the functions of the body necessary to the maintenance of good health and normal growth and development.

(4) If a statement or claim described in subsection (3) concerns a nutrient not listed in column 1 of the tables to sections B.01.401 and B.01.402 — or, as the case may be, not listed in column 1 of the tables to sections B.29.002 and B.29.003 and not referred to in column 2 of item 18 of the table to section B.29.002 — the amount of the nutrient contained in the food must be expressed on any part of the label in grams per serving of stated size.

(5) A statement or claim referred to in subsection (2) or (3) that appears on the label of a food shall be

(a) in English and French; or

sous-alinéa B.24.202a)(ii), les alinéas B.24.304b) ou B.25.057(1)a) ou les sous-alinéas B.25.057(2)c)(i) ou d)(i);

k) à la déclaration selon laquelle un aliment n'est pas une source de protéines.

(4) Toute déclaration visée aux paragraphes (1) ou (2) paraissant sur l'étiquette d'un aliment figure :

a) soit en français et en anglais;

b) soit dans l'une de ces langues, si, conformément aux paragraphes B.01.012(3) ou (7), les renseignements devant être indiqués sur l'étiquette de l'aliment aux termes du présent règlement peuvent l'être uniquement dans la langue en cause et qu'ils y figurent dans celle-ci.

DORS/88-559, art. 15; DORS/90-830, art. 3(F); DORS/2003-11, art. 18; DORS/2016-305, art. 75(F); DORS/2021-57, art. 8; DORS/2022-143, art. 17; DORS/2022-168, art. 12; DORS/2022-168, art. 52; DORS/2022-169, art. 11; DORS/2024-244, art. 16.

B.01.306 à B.01.310 [Abrogés, DORS/2003-11, art. 19]

B.01.311 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, toute déclaration, expresse ou implicite, concernant l'action ou les effets de la valeur énergétique de l'aliment ou de tout élément nutritif contenu dans l'aliment.

(2) Toute mention ou allégation figurant à la colonne 1 du tableau suivant l'article B.01.603 est permise sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment.

(3) Sous réserve de l'article B.01.312, est permise, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, toute mention ou allégation indiquant que la valeur énergétique de l'aliment ou un de ses éléments nutritifs est généralement reconnu comme aidant à entretenir les fonctions de l'organisme nécessaires au maintien de la santé et à la croissance et au développement normaux.

(4) Si une mention ou une allégation visée au paragraphe (3) porte sur un élément nutritif qui ne figure pas à la colonne 1 des tableaux des articles B.01.401 et B.01.402 — ou, selon le cas, qui ne figure pas à la colonne 1 des tableaux des articles B.29.002 et B.29.003 et qui n'est pas visé à la colonne 2 de l'article 18 du tableau de l'article B.29.002 — la teneur de l'aliment en cet élément est indiquée sur l'étiquette, exprimée en grammes par portion indiquée.

(5) Toute mention ou allégation visée aux paragraphes (2) ou (3) paraissant sur l'étiquette d'un aliment figure :

a) soit en français et en anglais;

(b) in one of those languages, if in accordance with subsection B.01.012(3) or (7) the information that is required by these Regulations to be shown on the label of the food may be shown in that language only and is shown on the label in that language.

SOR/88-559, s. 15; SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, s. 75(F); SOR/2022-169, s. 12.

b) soit dans l'une de ces langues, si, conformément aux paragraphes B.01.012(3) ou (7), les renseignements devant être indiqués sur l'étiquette de l'aliment aux termes du présent règlement peuvent l'être uniquement dans la langue en cause et qu'ils y figurent dans celle-ci.

DORS/88-559, art. 15; DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 75(F); DORS/2022-169, art. 12.

B.01.312 (1) If a statement or claim described in subsection B.01.311(3) is made on the label of or in an advertisement for a food that is not a prepackaged product or in an advertisement for a prepackaged product that is not made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product, the label or advertisement shall include a declaration, per serving of stated size, of

(a) the energy value, if the energy value is the subject of the statement or claim; or

(b) the amount of the nutrient, if a nutrient is the subject of the statement or claim.

B.01.312 (1) Si une mention ou une allégation visée au paragraphe B.01.311(3) est faite sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment qui n'est pas un produit préemballé ou dans l'annonce d'un produit préemballé faite par une personne autre que le fabricant du produit ou une personne agissant sous ses ordres, l'étiquette ou l'annonce indique les renseignements ci-après qui font l'objet de la mention ou de l'allégation, par portion indiquée :

a) la valeur énergétique;

b) la teneur en l'élément nutritif.

(1.1) Subsection (1) does not apply if the statement or claim is made on the label of or in the advertisement for a fresh vegetable or fruit or any combination of fresh vegetables or fruits without any added ingredients, an orange with added food colour or a fresh vegetable or fruit coated with mineral oil, paraffin wax, petrolatum or any other protective coating.

(1.1) Le paragraphe (1) ne s'applique pas si la mention ou l'allégation est faite sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un légume frais, d'un fruit frais ou d'un mélange quelconque de légumes frais ou de fruits frais sans ingrédient ajouté, d'une orange à laquelle un colorant alimentaire a été ajouté et d'un légume frais ou d'un fruit frais enrobé d'huile minérale, de paraffine, de gelée de pétrole ou de tout autre enduit protecteur.

(2) If the statement or claim is made in an advertisement other than a radio or television advertisement, the declaration referred to in subsection (1) shall be

(a) adjacent to, without any intervening printed, written or graphic material, the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once; and

(b) shown in letters of at least the same size and prominence as those of the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once.

(2) Si une mention ou une allégation est faite dans l'annonce d'un aliment, autre qu'une annonce radiophonique ou télévisée, les renseignements visés au paragraphe (1), à la fois :

a) précèdent ou suivent, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence;

b) figurent en caractères d'une taille qui est au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence.

(3) If the statement or claim is made in a radio advertisement or in the audio portion of a television advertisement, the declaration referred to in subsection (1) shall immediately precede or follow the statement or claim.

(3) Si une mention ou une allégation est faite dans une annonce radiophonique ou dans la composante audio d'une annonce télévisée, les renseignements visés au paragraphe (1) précèdent ou suivent immédiatement la mention ou l'allégation.

(4) If the statement or claim is made in a television advertisement, the declaration referred to in subsection (1) shall be communicated

(a) in the audio mode, if the statement or claim is made only in the audio portion of the advertisement or in both the audio and visual portions; or

(b) in the audio or visual mode, if the statement or claim is made only in the visual portion of the advertisement.

(5) If the declaration referred to in subsection (1) is communicated in the visual mode of a television advertisement, it shall

(a) appear concurrently with and for at least the same amount of time as the statement or claim;

(b) be adjacent to, without any intervening printed, written or graphic material, the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once; and

(c) be shown in letters of at least the same size and prominence as those of the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 16, 75(F); SOR/2024-244, s. 156(F).

(4) Si une mention ou une allégation est faite dans une annonce télévisée, les renseignements visés au paragraphe (1) sont communiqués, selon le cas :

a) en mode audio, si la mention ou l'allégation fait partie uniquement de la composante audio de l'annonce ou, à la fois des composantes audio et visuelle de celle-ci;

b) en mode audio ou en mode visuel, si la mention ou l'allégation fait partie uniquement de la composante visuelle de l'annonce.

(5) Les renseignements visés au paragraphe (1) qui sont communiqués en mode visuel dans une annonce télévisée, à la fois :

a) paraissent en même temps et pendant au moins la même durée que la mention ou l'allégation;

b) précèdent ou suivent, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence;

c) figurent en caractères d'une taille qui est au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 16 et 75(F); DORS/2024-244, art. 156(F).

Nutrition Symbols

Mandatory Information

B.01.350 (1) Except as otherwise provided in this section, the principal display panel of a prepackaged product must carry a symbol that is set out in Schedule K.1 if

(a) the product, as offered for sale, contains a nutrient that is set out in column 1 of the table to this section; and

(b) the amount of the nutrient, calculated as a percentage of the daily value, meets or exceeds the applicable threshold set out in columns 2 to 7 of that table.

(2) For the purposes of subsection (1), the percentage of the daily value for the nutrient is calculated on the basis of the amount of the nutrient, by weight, per serving of stated size or per reference amount, whichever is greater.

Symboles nutritionnels

Renseignements obligatoires

B.01.350 (1) Sauf disposition contraire du présent article, l'espace principal d'un produit préemballé porte un symbole figurant à l'annexe K.1 si les conditions ci-après sont réunies :

a) le produit, tel qu'il est vendu, contient un élément nutritif visé à la colonne 1 du tableau du présent article;

b) la teneur en cet élément nutritif, calculée en pourcentage de la valeur quotidienne, est égale ou supérieure au seuil applicable visé aux colonnes 2 à 7 de ce tableau.

(2) Pour l'application du paragraphe (1), le pourcentage de la valeur quotidienne de l'élément nutritif est calculé sur la base de sa teneur, en poids, par portion indiquée ou par quantité de référence, selon la plus élevée de ces quantités.

(3) Despite subsection (2), if the prepackaged product requires reconstitution with water or another liquid or the addition of any other ingredient for its preparation and the reference amount applicable to the product only refers to the food in its prepared form, the percentage of the daily value for the nutrient is calculated on the basis of the amount of the nutrient, by weight, per serving of stated size.

(4) In the case of a prepackaged product referred to in subsection (3), the applicable threshold set out in columns 2 to 7 of the table to this section is determined on the basis of the product's serving of stated size rather than its reference amount.

(5) Subsection (1) does not apply to the following:

(a) shipping containers, unless the containers and their contents are sold as a one unit prepackaged product to a consumer at the retail level;

(b) prepackaged products with an available display surface of less than 15 cm^2;

(c) prepackaged individual portions of food that are intended solely to be served by a restaurant or other commercial enterprise with meals or snacks;

(d) ready-to-serve multiple-serving prepackaged products that are intended solely to be served in a commercial or industrial enterprise or an institution;

(e) prepackaged products that are intended solely for use as an ingredient in the manufacture of other prepackaged products intended for sale to a consumer at the retail level or as an ingredient in the preparation of food by a commercial or industrial enterprise or an institution;

(f) milk, partly skimmed milk, skim milk, goat's milk, partly skimmed goat's milk, skimmed goat's milk, (naming the flavour) milk, (naming the flavour) partly skimmed milk, (naming the flavour) skim milk or cream sold in a refillable glass container;

(g) sweetening agents, including maple sugar and maple syrup;

(h) salt for table or general household use, celery salt, garlic salt, onion salt and any other seasoning salt if "salt" forms part of the common name of the food;

(i) fats and oils, including fish and other marine fats and oils, butter, ghee and margarine and other similar substitutes for butter; or

(3) Malgré le paragraphe (2), dans le cas d'un produit préemballé dont la préparation requiert la reconstitution avec de l'eau ou un autre liquide ou l'ajout d'un autre ingrédient et dont la quantité de référence applicable se réfère uniquement à l'aliment dans sa forme préparée, le pourcentage de la valeur quotidienne de l'élément nutritif est calculé sur la base de sa teneur, en poids, par portion indiquée.

(4) Le seuil visé aux colonnes 2 à 7 du tableau du présent article applicable au produit préemballé visé au paragraphe (3) est établi en fonction de sa portion indiquée et non de sa quantité de référence.

(5) Le paragraphe (1) ne s'applique pas :

a) au contenant d'expédition, sauf si ce dernier et son contenu sont vendus comme produit préemballé individuel à un consommateur au niveau du commerce de détail;

b) au produit préemballé dont la surface exposée disponible est de moins de 15 cm^2;

c) à la portion individuelle préemballée d'un aliment destinée uniquement à être servie avec des repas ou des casse-croûte par un restaurant ou une autre entreprise commerciale;

d) au produit préemballé à portions multiples, prêt à servir et destiné uniquement à être servi par une entreprise commerciale ou industrielle ou par une institution;

e) au produit préemballé qui est destiné uniquement à être utilisé comme ingrédient dans la fabrication d'un autre produit préemballé destiné à être vendu au consommateur au niveau du commerce de détail ou comme ingrédient dans la préparation d'aliments par une entreprise commerciale ou industrielle ou par une institution;

f) au lait, au lait partiellement écrémé, au lait écrémé, au lait de chèvre, au lait de chèvre partiellement écrémé, au lait de chèvre écrémé, au lait (indication de l'arôme), au lait partiellement écrémé (indication de l'arôme), au lait écrémé (indication de l'arôme) ou à la crème, vendus dans un contenant réutilisable en verre;

g) à l'agent édulcorant, y compris le sucre d'érable et le sirop d'érable;

h) au sel de table, au sel d'usage domestique général, au sel de céleri, au sel d'ail et au sel d'oignon et tout

(j) individual rations intended for use by military personnel engaged in operations or exercises.

(6) Subsection (1) does not apply, in respect of a nutrient, to the following prepackaged products if the only ingredients containing the nutrient are, in the case of saturated fat or sodium, ingredients set out in subsection (7) or, in the case of sugars, ingredients set out in subsection (8):

(a) whole or cut fruits or vegetables, including frozen, canned or dried fruits or vegetables;

(b) milk obtained from any animal, in liquid or powdered form;

(c) whole eggs, including liquid, frozen or dried eggs, or whole egg mixes;

(d) nuts, seeds or nut or seed butters in which less than 30% of the total fat content consists of saturated fat;

(e) vegetable oils or marine oils in which less than 30% of the total fat content consists of saturated fat;

(f) marine and fresh water animal products in which less than 30% of the total fat content consists of saturated fat; or

(g) any combination of the foods referred to in paragraphs (a) to (f).

(7) For the purposes of subsection (6) in relation to saturated fat and sodium, the ingredients are the following ingredients to which no saturated fat or sodium has been added:

(a) whole or cut fruits or vegetables, including frozen, canned or dried fruits or vegetables;

(b) milk obtained from any animal, in liquid or powdered form;

(c) whole eggs, including liquid, frozen or dried eggs, or whole egg mixes;

autre sel d'assaisonnement si « sel » fait partie du nom usuel de l'aliment;

i) à toute graisse ou huile, y compris toute graisse ou huile de poisson ou d'autres animaux marins, au beurre, au ghee et à la margarine et autres succédanés de beurre similaires;

j) à la ration individuelle destinée aux militaires en opération ou en exercice.

(6) Le paragraphe (1) ne s'applique pas, à l'égard d'un élément nutritif, aux produits préemballés ci-après, si les seuls ingrédients qui contiennent l'élément nutritif sont, dans le cas des gras saturés ou du sodium, ceux visés au paragraphe (7) ou, dans le cas des sucres, ceux visés au paragraphe (8) :

a) les fruits ou les légumes — entiers ou coupés — notamment congelés, en conserve, déshydratés ou séchés;

b) le lait obtenu de tout animal, sous forme liquide ou en poudre;

c) les œufs entiers, notamment les œufs liquides, congelés ou desséchés ou le mélange d'œufs entiers;

d) les fruits à écale, les graines ou le beurre de fruits à écale ou de graines dont la teneur totale en gras est de moins de 30 % de gras saturés;

e) l'huile végétale ou l'huile marine dont la teneur totale en gras est de moins de 30 % de gras saturés;

f) les produits d'animaux marins et d'animaux d'eau douce dont la teneur totale en gras est de moins de 30 % de gras saturés;

g) toute combinaison des aliments visés aux alinéas a) à f).

(7) Pour l'application du paragraphe (6), en ce qui concerne les gras saturés et le sodium, les ingrédients sont les ingrédients ci-après auxquels aucun gras saturé ni sodium n'a été ajouté :

a) les fruits ou les légumes — entiers ou coupés — notamment congelés, en conserve, déshydratés ou séchés;

b) le lait obtenu de tout animal, sous forme liquide ou en poudre;

c) les œufs entiers, notamment les œufs liquides, congelés ou desséchés ou le mélange d'œufs entiers;

(d) nuts, seeds or nut or seed butters in which less than 30% of the total fat content consists of saturated fat;

(e) vegetable oils or marine oils in which less than 30% of the total fat content consists of saturated fat; and

(f) marine and fresh water animal products in which less than 30% of the total fat content consists of saturated fat.

(8) For the purposes of subsection (6) in relation to sugars, the ingredients are the following ingredients to which no sugars have been added:

(a) the ingredients set out in paragraphs (7)(a), (b) and (d);

(b) dairy products other than those referred to in paragraph (7)(b);

(c) grains; and

(d) legumes.

(9) Subsection (1) does not apply, in respect of saturated fat and sugars, to prepackaged products that are cheese or yogurt – including drinkable yogurt – that are made from dairy products, kefir or buttermilk unless

(a) in the case of saturated fat, the product contains an ingredient, other than any of the following ingredients, that contains saturated fat:

(i) milk ingredients,

(ii) modified milk ingredients,

(iii) nuts or seeds in which less than 30% of the total fat content consists of saturated fat,

(iv) vegetable oils or marine oils in which less than 30% of the total fat content consists of saturated fat, or

(v) marine and fresh water animal products in which less than 30% of the total fat content consists of saturated fat; and

(b) in the case of sugars, the product contains an ingredient, other than any of the following ingredients, that contains sugars or the product contains any of the following ingredients to which sugars have been added:

d) les fruits à écale, les graines ou le beurre de fruits à écale ou de graines dont la teneur totale en gras est de moins de 30 % de gras saturés;

e) l'huile végétale ou l'huile marine dont la teneur totale en gras est de moins de 30 % de gras saturés;

f) les produits d'animaux marins et d'animaux d'eau douce dont la teneur totale en gras est de moins de 30 % de gras saturés.

(8) Pour l'application du paragraphe (6), en ce qui concerne les sucres, les ingrédients sont les ingrédients ci-après auxquels aucun sucre n'a été ajouté :

a) les ingrédients visés aux alinéas (7)a), b) et d);

b) les produits laitiers, sauf ceux visés à l'alinéa (7)b);

c) les grains;

d) les légumineuses.

(9) Le paragraphe (1) ne s'applique pas, à l'égard des gras saturés et des sucres, aux produits préemballés lorsqu'il s'agit de fromage ou de yogourt — notamment le yogourt à boire — faits de produits laitiers, de kéfir ou de babeurre, sauf si :

a) dans le cas de gras saturés, le produit contient un ingrédient, à l'exception des ingrédients ci-après, qui contient des gras saturés :

(i) les substances laitières,

(ii) les substances laitières modifiées,

(iii) les fruits à écale ou les graines dont la teneur totale en gras est de moins de 30 % de gras saturés,

(iv) l'huile végétale ou l'huile marine dont la teneur totale en gras est de moins de 30 % de gras saturés,

(v) les produits d'animaux marins et d'animaux d'eau douce dont la teneur totale en gras est de moins de 30 % de gras saturés;

b) dans le cas de sucres, il contient un ingrédient, à l'exception des ingrédients ci-après, qui contient des sucres ou l'un de ces ingrédients auquel des sucres ont été ajoutés :

(i) whole or cut fruits or vegetables, including frozen, canned or dried fruits or vegetables,

(ii) dairy products,

(iii) grains,

(iv) legumes, or

(v) nuts or seeds.

(10) For the purposes of paragraphs (6)(a) and (7)(a), fruit does not include coconut.

(11) Subsection (1) does not apply, in respect of sodium, to prepackaged products that are cheese made from dairy products.

(12) For the application of subsections (9) and (11), the prepackaged products must

(a) have a reference amount of 30 g or 30 mL or less and contain 10% or more of the daily value for calcium per serving of stated size or per reference amount, whichever is greater; or

(b) have a reference amount greater than 30 g or 30 mL and contain 15% or more of the daily value for calcium per serving of stated size or per reference amount, whichever is greater.

(13) Subsection (1) does not apply to the following prepackaged products unless they are required to carry a nutrition facts table on their label:

(a) a beverage with an alcohol content of more than 0.5%;

(b) a raw single ingredient meat, meat by-product, poultry meat or poultry meat by-product that is not ground;

(c) a raw single ingredient marine or fresh water animal product;

(d) a product sold only in the retail establishment where it is prepared and processed from its ingredients, including from a pre-mix if an ingredient other than water is added to the pre-mix during the preparation and processing of the product;

(e) a product sold only at a road-side stand, craft show, flea market, fair, farmers' market or sugar bush

(i) les fruits ou les légumes — entiers ou coupés — notamment congelés, en conserve, déshydratés ou séchés,

(ii) les produits laitiers,

(iii) les grains,

(iv) les légumineuses,

(v) les fruits à écale ou les graines.

(10) Pour l'application des alinéas (6)a) et (7)a) les fruits ne comprennent pas la noix de coco.

(11) Le paragraphe (1) ne s'applique pas, à l'égard du sodium, aux produits préemballés, s'il s'agit de fromage faits de produits laitiers.

(12) Pour l'application des paragraphes (9) et (11), les produits préemballés sont les suivants :

a) ceux dont la quantité de référence est de 30 g ou 30 mL ou moins et dont le pourcentage de la valeur quotidienne pour le calcium, par portion indiquée ou par quantité de référence, selon la plus élevée de ces quantités, est de 10% ou plus;

b) ceux dont la quantité de référence est supérieure à 30 g ou 30 mL et dont le pourcentage de la valeur quotidienne pour le calcium, par portion indiquée ou par quantité de référence, selon la plus élevée de ces quantités, est de 15% ou plus.

(13) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux produits préemballés ci-après sauf s'ils sont tenus de porter sur leur étiquette un tableau de la valeur nutritive :

a) la boisson dont la teneur en alcool est supérieure à 0,5 %;

b) la viande, le sous-produit de viande, la viande de volaille ou le sous-produit de viande de volaille crus, composés d'un seul ingrédient et non hachés;

c) le produit d'animaux marins ou d'animaux d'eau douce cru et composé d'un seul ingrédient;

d) le produit vendu uniquement dans l'établissement de détail où il est préparé et transformé à partir de ses ingrédients, y compris un prémélange si un ingrédient autre que de l'eau y est ajouté lors de la préparation et de la transformation du produit;

e) le produit vendu uniquement dans un éventaire routier, une exposition d'artisanat, un marché aux

by the individual who prepared and processed the product;

(f) an individual serving that is sold for immediate consumption and that has not been subjected to a process to extend its durable life, including special packaging;

(g) a product sold only in the retail establishment where it is packaged, if it is labelled by means of a sticker and has an available display surface of less than 200 cm^2; or

(h) a product with an available display surface of less than 100 cm^2.

(13.01) Subsection (1) does not apply to a prepackaged product that is a raw single ingredient meat, meat by-product, poultry meat or poultry meat by-product that is ground unless it meets any of the conditions that are set out in paragraph B.01.401(3)(a), (b) or (e).

(13.1) Subject to subsection (13.2), subsection (1) does not apply to a supplemented food that has an available display surface of less than 100 cm^2 other than a supplemented food that is referred to in paragraph B.29.018(2)(b).

(13.2) Subsection (1) does not apply to a supplemented food that has an available display surface of less than 100 cm^2, whether or not the supplemented food is referred to in paragraph B.29.018(2)(b), if the supplemented food carries a supplemented food caution identifier.

(14) If, as a result of the application of any provision in subsections (5) to (13.2), subsection (1) does not apply to a prepackaged product or does not apply to a prepackaged product in respect of a particular nutrient, that provision prevails over any other provision in subsections (5) to (13.2) that indicates otherwise.

(15) Despite any other provision in this section, the label of the following prepackaged products must not carry a symbol referred to in subsection (1):

(a) a prepackaged product intended solely for infants six months of age or older but less than one year of age;

(b) a human milk fortifier;

(c) a human milk substitute or a food represented as containing a human milk substitute;

puces, une foire, un marché d'agriculteurs ou une érablière par l'individu qui l'a transformé et préparé;

f) la portion individuelle qui est vendue pour consommation immédiate et qui n'a fait l'objet d'aucun procédé pour en prolonger la durée de conservation, y compris l'utilisation d'un emballage spécial;

g) le produit vendu uniquement dans l'établissement de détail où il est emballé, si l'étiquette du produit est un autocollant et que la surface exposée disponible du produit est de moins de 200 cm^2;

h) le produit dont la surface exposée disponible est de moins de 100 cm^2.

(13.01) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à un produit préemballé lorsqu'il s'agit de viande, d'un sous-produit de viande, de viande de volaille ou d'un sous-produit de viande de volaille crus, composés d'un seul ingrédient et hachés, sauf s'il répond aux critères mentionnés aux alinéas B.01.401(3)a), b) ou e).

(13.1) Sous réserve du paragraphe (13.2), le paragraphe (1) ne s'applique pas aux aliments supplémentés dont la surface exposée disponible est de moins de 100 cm^2 sauf s'ils sont visés à l'alinéa B.29.018(2)b).

(13.2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux aliments supplémentés dont la surface exposée disponible est de moins de 100 cm^2, même s'ils sont visés à l'alinéa B.29.018(2)b), s'ils portent un identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde.

(14) Lorsqu'en raison de l'application de l'une des dispositions prévues aux paragraphes (5) à (13.2) le paragraphe (1) ne s'applique pas à un produit préemballé ou à un produit préemballé à l'égard d'un élément nutritif en particulier, cette disposition l'emporte sur toute autre disposition contraire aux paragraphes (5) à (13.2).

(15) Malgré toute autre disposition du présent article, l'étiquette des produits préemballés ci-après ne peut porter de symbole visé au paragraphe (1) :

a) le produit préemballé destiné exclusivement aux bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an;

b) le fortifiant pour lait humain;

c) le succédané de lait humain ou l'aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain;

(d) a *formulated liquid diet* as defined in section B.24.001;

(e) a meal replacement;

(f) a nutritional supplement;

(g) a food represented for protein-restricted diets;

(h) a food represented for low (naming the amino acid) diets; and

(i) a food represented for use in a *very low energy diet* as defined in section B.24.001.

d) la *préparation pour régime liquide*, au sens de l'article B.24.001;

e) le substitut de repas;

f) le supplément nutritif;

g) l'aliment présenté comme étant destiné aux régimes à teneur réduite en protéines;

h) l'aliment présenté comme étant destiné aux régimes à faible teneur en (nom de l'acide aminé);

i) l'aliment présenté comme étant conçu pour un *régime à très faible teneur en énergie*, au sens de l'article B.24.001.

TABLE

Thresholds Requiring a Nutrition Symbol

	Column 1	Column 2	Column 3	Column 4	Column 5	Column 6	Column 7
		Threshold for a prepackaged product other than one referred to in columns 5 to 7			Threshold for a prepackaged product intended solely for children one year of age or older, but less than four years of age		
Item	Nutrient	Prepackaged product with a reference amount greater than 30 g or 30 mL, unless the product is described in column 4	Prepackaged product with a reference amount of 30 g or 30 mL or less	Prepackaged main dish with a reference amount of 200 g or more	Prepackaged product with a reference amount greater than 30 g or 30 mL, unless the product is described in column 7	Prepackaged product with a reference amount of 30 g or 30 mL or less	Prepackaged main dish with a reference amount of 170 g or more
1	Saturated fat	15% of the daily value for the sum of saturated fatty acids and *trans* fatty acids set out in column 3 of Part 1 of the Table of Daily Values	10% of the daily value for the sum of saturated fatty acids and *trans* fatty acids set out in column 3 of Part 1 of the Table of Daily Values	30% of the daily value for the sum of saturated fatty acids and *trans* fatty acids set out in column 3 of Part 1 of the Table of Daily Values	15% of the daily value for the sum of saturated fatty acids and *trans* fatty acids set out in column 2 of Part 1 of the Table of Daily Values	10% of the daily value for the sum of saturated fatty acids and *trans* fatty acids set out in column 2 of Part 1 of the Table of Daily Values	30% of the daily value for the sum of saturated fatty acids and *trans* fatty acids set out in column 2 of Part 1 of the Table of Daily Values
2	Sugars	15% of the daily value for sugars set out in column 3 of Part 1 of the Table of Daily Values	10% of the daily value for sugars set out in column 3 of Part 1 of the Table of Daily Values	30% of the daily value for sugars set out in column 3 of Part 1 of the Table of Daily Values	15% of the daily value for sugars set out in column 2 of Part 1 of the Table of Daily Values	10% of the daily value for sugars set out in column 2 of Part 1 of the Table of Daily Values	30% of the daily value for sugars set out in column 2 of Part 1 of the Table of Daily Values
3	Sodium	15% of the daily value for sodium set out in column 3 of Part 1 of the Table of Daily Values	10% of the daily value for sodium set out in column 3 of Part 1 of the Table of Daily Values	30% of the daily value for sodium set out in column 3 of Part 1 of the Table of Daily Values	15% of the daily value for sodium set out in column 2 of Part 1 of the Table of Daily Values	10% of the daily value for sodium set out in column 2 of Part 1 of the Table of Daily Values	30% of the daily value for sodium set out in column 2 of Part 1 of the Table of Daily Values

TABLEAU

Seuils exigeant un symbole nutritionnel

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4	Colonne 5	Colonne 6	Colonne 7
		Seuil pour produit préemballé autre que celui mentionné aux colonnes 5 à 7			Seuil pour produit préemballé destiné exclusivement aux enfants âgés d'au moins un an mais de moins de quatre ans		
Article	Élément nutritif	À l'exception du produit mentionné à la colonne 4, produit préemballé dont la quantité de référence est supérieure à 30 g ou 30 mL	Produit préemballé dont la quantité de référence est de 30 g ou 30 mL ou moins	Plat principal préemballé dont la quantité de référence est de 200 g ou plus	À l'exception du produit mentionné à la colonne 7, produit préemballé dont la quantité de référence est supérieure à 30 g ou 30 mL	Produit préemballé dont la quantité de référence est de 30 g ou 30 mL ou moins	Plat principal préemballé dont la quantité de référence est de 170 g ou plus
1	Gras saturés	15 % de la valeur quotidienne de la somme des acides gras saturés et des acides gras *trans* visée à la colonne 3 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes	10 % de la valeur quotidienne de la somme des acides gras saturés et des acides gras *trans* visée à la colonne 3 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes	30 % de la valeur quotidienne de la somme des acides gras saturés et des acides gras *trans* visée à la colonne 3 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes	15 % de la valeur quotidienne de la somme des acides gras saturés et des acides gras *trans* visée à la colonne 2 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes	10 % de la valeur quotidienne de la somme des acides gras saturés et des acides gras *trans* visée à la colonne 2 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes	30 % de la valeur quotidienne de la somme des acides gras saturés et des acides gras *trans* visée à la colonne 2 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes
2	Sucres	15 % de la valeur quotidienne de sucres visée à la colonne 3 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes	10 % de la valeur quotidienne de sucres visée à la colonne 3 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes	30 % de la valeur quotidienne de sucres visée à la colonne 3 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes	15 % de la valeur quotidienne de sucres visée à la colonne 2 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes	10 % de la valeur quotidienne de sucres visée à la colonne 2 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes	30 % de la valeur quotidienne de sucres visée à la colonne 2 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes
3	Sodium	15 % de la valeur quotidienne de sodium visée à la colonne 3 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes	10 % de la valeur quotidienne de sodium visée à la colonne 3 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes	30 % de la valeur quotidienne de sodium visée à la colonne 3 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes	15 % de la valeur quotidienne de sodium visée à la colonne 2 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes	10 % de la valeur quotidienne de sodium visée à la colonne 2 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes	30 % de la valeur quotidienne de sodium visée à la colonne 2 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes

SOR/2022-168, s. 13; SOR/2022-169, s. 13; SOR/2024-244, s. 17.

DORS/2022-168, art. 13; DORS/2022-169, art. 13; DORS/2024-244, art. 17.

Presentation of Nutrition Symbol

B.01.351 (1) A nutrition symbol must be displayed in black and white and must be in accordance with the applicable symbol set out in Schedule K.1.

(2) Subject to subsection (3), a nutrition symbol must be presented in one of the following formats:

Présentation du symbole nutritionnel

B.01.351 (1) Le symbole nutritionnel est présenté en noir et blanc et conformément au symbole applicable figurant à l'annexe K.1.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le symbole nutritionnel est présenté selon l'un des modèles suivants :

(a) unilingual horizontal format, where two separate versions of the symbol are shown, one in English (EH) and one in French (FH); or

(b) bilingual horizontal format (BH), where the symbol is shown in both official languages.

(3) If the principal display surface is less than or equal to 450 cm^2 and the width of the nutrition symbol in either of the horizontal formats that could apply exceeds the width of the principal display panel, the symbol must be presented in one of the following formats:

(a) unilingual vertical format, where two separate versions of the symbol are shown, one in English (EV) and one in French (FV); or

(b) bilingual vertical format (BV), where the symbol is shown in both official languages.

(4) If, in accordance with subsection B.01.012(3) or (7), the information required by these Regulations may be shown on the label of a prepackaged product in English only or in French only and is shown in that language, the nutrition symbol may be displayed on the principal display panel of the product in that language only on a continuous surface of the available display surface.

(5) If a nutrition symbol is presented in a bilingual format, the order in which the languages appear may be reversed from the order shown in the applicable symbol set out in Schedule K.1.

SOR/2022-168, s. 13.

B.01.352 (1) The version of the nutrition symbol that must be carried on a prepackaged product that has a principal display surface that is within a range set out in column 1 of the table to this section and that contains a nutrient set out in column 2 in an amount that meets or exceeds the applicable threshold referred to in subsection B.01.350(1) is the version that is referred to in column 3 or 5 of the table or, if applicable, column 4 or 6 of the table.

(2) Despite subsection (1), a prepackaged product that has a principal display surface that is greater than 250 cm^2 may carry the applicable version of the nutrition symbol that is referred to in item 4, column 2, of Table 1 or 3 in the Directory of Nutrition Symbol Specifications if the product is sold only in the retail establishment where it is packaged and is labelled by means of a sticker.

a) le modèle horizontal unilingue, où figurent deux versions distinctes du symbole, l'une en français (FH) et l'autre en anglais (AH);

b) le modèle horizontal bilingue (HB), où figure le symbole dans les deux langues officielles.

(3) Si la principale surface exposée est de 450 cm^2 ou moins et que la largeur du symbole nutritionnel qui serait applicable selon l'un ou l'autre des modèles horizontaux est supérieure à celle de l'espace principal, le symbole est présenté selon l'un des modèles suivants :

a) le modèle vertical unilingue, où figurent deux versions distinctes du symbole, l'une en français (FV) et l'autre en anglais (AV);

b) le modèle vertical bilingue (VB), où figure le symbole dans les deux langues officielles.

(4) Si, conformément aux paragraphes B.01.012(3) ou (7), les renseignements devant être indiqués aux termes du présent règlement sur l'étiquette d'un produit préemballé peuvent l'être uniquement en français ou uniquement en anglais et qu'ils y figurent dans la langue en cause, le symbole nutritionnel peut être présenté dans l'espace principal du produit dans cette langue sur tout espace continu de la surface exposée disponible.

(5) Lorsque le symbole nutritionnel est présenté selon le modèle bilingue, l'ordre de présentation des langues indiqué dans le symbole applicable figurant à l'annexe K.1 peut être inversé.

DORS/2022-168, art. 13.

B.01.352 (1) La version du symbole nutritionnel que doit porter le produit préemballé dont la principale surface exposée se situe dans la plage prévue à la colonne 1 du tableau du présent article et qui contient un élément nutritif visé à la colonne 2 de ce tableau en une teneur égale ou supérieure au seuil applicable visé au paragraphe B.01.350(1) est celle visée aux colonnes 3 ou 5 du même tableau ou, le cas échéant, aux colonnes 4 ou 6 du même tableau.

(2) Malgré le paragraphe (1), le produit préemballé dont la principale surface exposée est supérieure à 250 cm^2 peut porter la version applicable du symbole nutritionnel visée à l'article 4 des tableaux 1 ou 3 du Répertoire des spécifications des symboles nutritionnels, dans la colonne 2, si le produit est vendu uniquement dans l'établissement de détail où il est emballé et si l'étiquette est un autocollant.

(3) A nutrition symbol must be displayed in accordance with the applicable specifications set out in the Directory of Nutrition Symbol Specifications.

(4) Despite subsection (3), a nutrition symbol may be displayed with larger dimensions than those set out in column 3 of the applicable table in the Directory of Nutrition Symbol Specifications if the symbol is enlarged in a proportional manner vertically and horizontally.

(3) Le symbole nutritionnel doit être présenté conformément aux spécifications applicables prévues dans le Répertoire des spécifications des symboles nutritionnels.

(4) Malgré le paragraphe (3), le symbole nutritionnel peut être de dimensions plus grandes que celles indiquées à la colonne 3 du tableau applicable du Répertoire des spécifications des symboles nutritionnels s'il est agrandi proportionnellement sur les plans vertical et horizontal.

TABLE

Nutrition Symbols and Formats

	Column 1	Column 2	Column 3	Column 4	Column 5	Column 6
Item	Range of principal display surface	Nutrients that meet or exceed threshold in subsection B.01.350(1)	Nutrition symbol in unilingual horizontal format	Nutrition symbol in unilingual vertical format	Nutrition symbol in bilingual horizontal format	Nutrition symbol in bilingual vertical format
1	> 30 cm^2	Saturated fat (Sat fat), sugars and sodium	1(EH) and 1(FH)	1(EV) and 1(FV)	1(BH)	1(BV)
		Saturated fat (Sat fat) and sugars	2(EH) and 2(FH)	2(EV) and 2(FV)	2(BH)	2(BV)
		Sugars and sodium	3(EH) and 3(FH)	3(EV) and 3(FV)	3(BH)	3(BV)
		Saturated fat (Sat fat) and sodium	4(EH) and 4(FH)	4(EV) and 4(FV)	4(BH)	4(BV)
		Saturated fat (Sat fat)	5(EH) and 5(FH)	5(EV) and 5(FV)	5(BH)	5(BV)
		Sugars	6(EH) and 6(FH)	6(EV) and 6(FV)	6(BH)	6(BV)
		Sodium	7(EH) and 7(FH)	7(EV) and 7(FV)	7(BH)	7(BV)
2	≤ 30 cm^2	Saturated fat (Sat fat), sugars and sodium	1(EH) and 1(FH)	1(EV) and 1(FV)	1(BH)	1(BV)
		Saturated fat (Sat fat) and sugars	8(EH) and 8(FH)	8(EV) and 8(FV)	8(BH)	8(BV)
		Sugars and sodium	9(EH) and 9(FH)	9(EV) and 9(FV)	9(BH)	9(BV)
		Saturated fat (Sat fat) and sodium	10(EH) and 10(FH)	10(EV) and 10(FV)	10(BH)	10(BV)
		Saturated fat (Sat fat)	11(EH) and 11(FH)	11(EV) and 11(FV)	11(BH)	11(BV)
		Sugars	12(EH) and 12(FH)	12(EV) and 12(FV)	12(BH)	12(BV)
		Sodium	13(EH) and 13(FH)	13(EV) and 13(FV)	13(BH)	13(BV)

TABLEAU

Symboles nutritionnels et modèles

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4	Colonne 5	Colonne 6
Article	Plage de la principale surface exposée	Élément nutritif égal ou supérieur au seuil prévu au paragraphe B.01.350(1)	Symbole nutritionnel du modèle horizontal unilingue	Symbole nutritionnel du modèle vertical unilingue	Symbole nutritionnel du modèle horizontal bilingue	Symbole nutritionnel du modèle vertical bilingue
1	> 30 cm^2	Gras saturés (Gras sat.), sucres et sodium	1(FH) et 1(AH)	1(FV) et 1(AV)	1(HB)	1(VB)
		Gras saturés (Gras sat.) et sucres	2(FH) et 2(AH)	2(FV) et 2(AV)	2(HB)	2(VB)
		Sucres et sodium	3(FH) et 3(AH)	3(FV) et 3(AV)	3(HB)	3(VB)
		Gras saturés (Gras sat.) et sodium	4(FH) et 4(AH)	4(FV) et 4(AV)	4(HB)	4(VB)
		Gras saturés (Gras sat.)	5(FH) et 5(AH)	5(FV) et 5(AV)	5(HB)	5(VB)
		Sucres	6(FH) et 6(AH)	6(FV) et 6(AV)	6(HB)	6(VB)
		Sodium	7(FH) et 7(AH)	7(FV) et 7(AV)	7(HB)	7(VB)
2	≤ 30 cm^2	Gras saturés (Gras sat.), sucres et sodium	1(FH) et 1(AH)	1(FV) et 1(AV)	1(HB)	1(VB)
		Gras saturés (Gras sat.) et sucres	8(FH) et 8(AH)	8(FV) et 8(AV)	8(HB)	8(VB)
		Sucres et sodium	9(FH) et 9(AH)	9(FV) et 9(AV)	9(HB)	9(VB)
		Gras saturés (Gras sat.) et sodium	10(FH) et 10(AH)	10(FV) et 10(AV)	10(HB)	10(VB)
		Gras saturés (Gras sat.)	11(FH) et 11(AH)	11(FV) et 11(AV)	11(HB)	11(VB)
		Sucres	12(FH) et 12(AH)	12(FV) et 12(AV)	12(HB)	12(VB)
		Sodium	13(FH) et 13(AH)	13(FV) et 13(AV)	13(HB)	13(VB)

SOR/2022-168, s. 13.

DORS/2022-168, art. 13.

B.01.353 (1) Subject to subsection (2), if a prepackaged product contains an assortment of foods and one or more of the foods requires a nutrition symbol, the nutrition symbols must be displayed in a manner that clearly indicates the applicable nutrients that are contained in each food.

(2) If a prepackaged product contains ingredients that are intended to be combined together or foods that are intended to be consumed together, the nutrition symbol must display the nutrients that are contained in the product as a whole.

SOR/2022-168, s. 13.

B.01.353 (1) Sous réserve du paragraphe (2), dans le cas d'un produit préemballé contenant un assortiment d'aliments dont au moins un requiert un symbole nutritionnel, les symboles nutritionnels sont présentés de façon à indiquer clairement les éléments nutritifs applicables contenus dans chaque aliment.

(2) Dans le cas d'un produit préemballé contenant des ingrédients destinés à être alliés ou des aliments destinés à être consommés ensemble, le symbole nutritionnel présente les éléments nutritifs contenus dans le produit dans son ensemble.

DORS/2022-168, art. 13.

B.01.354 The characters and other elements of a nutrition symbol must not touch each other.

SOR/2022-168, s. 13.

Location of Nutrition Symbol

B.01.355 (1) A nutrition symbol must be displayed

(a) in the case of a prepackaged product with a principal display panel whose height is less than its width, on the right half of the panel; and

(b) in the case of any other prepackaged product, on the upper half of the principal display panel.

(2) The nutrition symbol must be surrounded by a buffer that

(a) has a width that is equal to or greater than that set out in column 4 of the applicable table in the Directory of Nutrition Symbol Specifications; and

(b) does not contain any text or other graphic material.

(3) If a prepackaged product is cylindrical in shape, the outer edge of the buffer must be a minimum distance of 10% of the width of the principal display surface from the edge of the left or right side of that surface.

(4) If it is impossible to comply with both paragraph (1)(a) and subsection (3), the nutrition symbol may be displayed partially in the left half of the principal display panel but only to the extent necessary to comply with that subsection.

SOR/2022-168, s. 13.

B.01.356 A nutrition symbol must be oriented in the same manner as most of the other information that appears on the principal display panel unless the panel is displayed in the vertical plane and most of the other information is not displayed parallel with the base of the package, in which case the symbol must be oriented in such a manner that the words appearing in it are parallel with the base.

SOR/2022-168, s. 13.

B.01.354 Les caractères et les autres éléments du symbole nutritionnel sont présentés de manière à ce qu'ils ne se touchent pas.

DORS/2022-168, art. 13.

Emplacement du symbole nutritionnel

B.01.355 (1) Le symbole nutritionnel est présenté :

a) dans le cas d'un produit préemballé dont l'espace principal est moins haut que large, dans la moitié droite de l'espace principal;

b) dans le cas de tout autre produit préemballé, dans la moitié supérieure de l'espace principal.

(2) Le symbole nutritionnel est entouré d'un espace de dégagement qui satisfait aux exigences suivantes :

a) il a une largeur égale ou supérieure à celle prévue à la colonne 4 du tableau applicable du Répertoire des spécifications des symboles nutritionnels;

b) il ne contient aucun texte ni aucun autre signe graphique.

(3) Si un produit préemballé est de forme cylindrique, le bord extérieur de l'espace de dégagement est présenté à une distance qui représente au moins 10 % de la largeur de la principale surface exposée de l'emballage, à partir du bord des côtés gauche ou droit de cette surface.

(4) Dans le cas où il est impossible de se conformer à la fois aux règles prévues à l'alinéa (1)a) et au paragraphe (3), le symbole nutritionnel peut être présenté en partie dans la moitié gauche de l'espace principal dans la mesure où cela est nécessaire pour permettre l'application de ce paragraphe.

DORS/2022-168, art. 13.

B.01.356 Le symbole nutritionnel est orienté dans le même sens que la plupart des autres renseignements figurant dans l'espace principal, sauf si l'espace principal figure sur le plan vertical et que la plupart des autres renseignements ne figurent pas parallèlement à la base de l'emballage, auquel cas il est orienté de manière à ce que les mots qui y figurent soient parallèles à la base.

DORS/2022-168, art. 13.

Prominence of Health-related Representations

B.01.357 (1) If both a nutrition symbol and a health-related representation appear on the principal display panel of a prepackaged product and the representation relates to a nutrient that is referred to in the nutrition symbol,

(a) the height of the upper case letters in the representation must not exceed the height of the upper case letters, excluding any accents, in the nutrition symbol, other than in the words “Health Canada” and “Santé Canada”; and

(b) the height of the tallest ascender of the lower case letters in the representation must not exceed the height of the tallest ascender of the lower case letters in the nutrition symbol, other than in the words “Health Canada” and “Santé Canada”.

(2) If both a nutrition symbol and a health-related representation appear on the principal display panel of a prepackaged product and the representation does not relate to a nutrient that is referred to in the nutrition symbol,

(a) the height of the upper case letters in the representation must not exceed two times the height of the upper case letters, excluding any accents, in the nutrition symbol, other than in the words “Health Canada” and “Santé Canada”; and

(b) the height of the tallest ascender of the lower case letters in the representation must not exceed two times the height of the tallest ascender of the lower case letters in the nutrition symbol, other than in the words “Health Canada” and “Santé Canada”.

(3) In this section, ***health-related representation*** means

(a) a declaration referred to in subsection B.01.301(1) or (2);

(b) a statement or claim referred to in subsection B.01.311(2) or (3);

(c) a representation referred to in any of sections B.01.503 to B.01.513;

(d) a statement or claim referred to in subsection B.01.601(1); or

(e) any other health-related statement, logo, symbol, seal of approval or mark, other than

Visibilité de la déclaration concernant la santé

B.01.357 (1) Lorsqu’un symbole nutritionnel et une déclaration concernant la santé paraissent dans l’espace principal d’un produit préemballé et que la déclaration est liée à un élément nutritif visé par le symbole nutritionnel, la déclaration satisfait aux exigences suivantes :

a) la hauteur des lettres majuscules qui y paraissent ne dépasse pas celle des lettres majuscules, sauf tout accent, paraissant dans le symbole nutritionnel, à l’exception des lettres des mots « Santé Canada » et « Health Canada »;

b) la hauteur de la hampe ascendante la plus élevée des lettres minuscules qui y paraissent ne dépasse pas celle de la hampe ascendante la plus élevée des lettres minuscules paraissant dans le symbole nutritionnel, à l’exception des lettres des mots « Santé Canada » et « Health Canada ».

(2) Lorsqu’un symbole nutritionnel et une déclaration concernant la santé paraissent dans l’espace principal d’un produit préemballé et que la déclaration n’est pas liée à un élément nutritif visé par le symbole nutritionnel, la déclaration satisfait aux exigences suivantes :

a) la hauteur des lettres majuscules qui y paraissent ne dépasse pas le double de celle des lettres majuscules, sauf tout accent, paraissant dans le symbole nutritionnel, à l’exception des lettres des mots « Santé Canada » et « Health Canada »;

b) la hauteur de la hampe ascendante la plus élevée des lettres minuscules qui y paraissent ne dépasse pas le double de celle de la hampe ascendante la plus élevée des lettres minuscules paraissant dans le symbole nutritionnel, à l’exception des lettres des mots « Santé Canada » et « Health Canada ».

(3) Au présent article, ***déclaration concernant la santé*** s’entend, selon le cas :

a) de toute indication visée aux paragraphes B.01.301(1) ou (2);

b) de toute mention ou allégation visée aux paragraphes B.01.311(2) ou (3);

c) de toute déclaration visée à l’un des articles B.01.503 à B.01.513;

d) de toute mention ou allégation visée au paragraphe B.01.601(1);

(i) the brand name or product name of a prepackaged product, or

(ii) a statement or claim referred to in any of sections D.01.004 to D.01.007 and D.02.002 to D.02.005.

SOR/2022-168, s. 13.

Prohibitions — Resemblance to Nutrition Symbol

B.01.358 (1) It is prohibited to

(a) label a prepackaged product with any representation, including a word, phrase, illustration, sign, mark, symbol or design, that is likely to be mistaken for a nutrition symbol; or

(b) advertise or sell a prepackaged product that is labelled with a representation referred to in paragraph (a).

(2) For the purposes of subsection (1), a representation does not include a supplemented food caution identifier.

SOR/2022-168, s. 13; SOR/2022-169, s. 14.

Interpretation

B.01.400 (1) For the purpose of sections B.01.401 to B.01.603, *fat* means all fatty acids expressed as triglycerides.

(2) For the purpose of sections B.01.401 to B.01.603, the amount of vitamins shall be determined in accordance with section D.01.003.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, s. 17.

Nutrition Labelling

Core Information

B.01.401 (1) Except as otherwise provided in this section and sections B.01.402 to B.01.406 and B.01.467 to B.01.469, the label of a prepackaged product shall carry a nutrition facts table that contains only the information set out in column 1 of the table to this section, expressed using a description set out in column 2, in the unit set out in column 3 and in the manner set out in column 4.

(1.1) For the purpose of subsection (1), the serving of stated size set out in a nutrition facts table for a prepackaged product, as expressed in a metric unit, shall be used

e) de tout autre mention, logo, symbole, sceau d'approbation ou marque concernant la santé, sauf les suivants :

(i) la marque ou le nom d'un produit préemballé,

(ii) toute mention ou allégation visée à l'un des articles D.01.004 à D.01.007 et D.02.002 à D.02.005.

DORS/2022-168, art. 13.

Interdictions — Ressemblance au symbole nutritionnel

B.01.358 (1) Il est interdit, relativement à un produit préemballé :

a) de l'étiqueter en utilisant une déclaration, y compris un mot, une expression, une illustration, un signe, une marque, un symbole ou un dessin, qui est susceptible d'être confondue avec un symbole nutritionnel;

b) d'en faire la publicité ou de le vendre s'il porte sur son étiquette toute déclaration visée à l'alinéa a).

(2) Pour l'application du paragraphe (1), la déclaration ne comprend pas l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde.

DORS/2022-168, art. 13; DORS/2022-169, art. 14.

Interprétation

B.01.400 (1) Pour l'application des articles B.01.401 à B.01.603, *lipides* s'entend de tous les acides gras exprimés sous forme de triglycérides.

(2) Pour l'application des articles B.01.401 à B.01.603, la teneur en vitamines est déterminée conformément à l'article D.01.003.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 17.

Étiquetage nutritionnel

Renseignements principaux

B.01.401 (1) Sauf disposition contraire du présent article et des articles B.01.402 à B.01.406 et B.01.467 à B.01.469, l'étiquette de tout produit préemballé porte un tableau de la valeur nutritive indiquant exclusivement les renseignements visés à la colonne 1 du tableau du présent article, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, de l'unité indiquée dans la colonne 3 et des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4.

(1.1) Pour l'application du paragraphe (1), la portion indiquée qui est exprimée en unité métrique dans le tableau de la valeur nutritive d'un produit préemballé sert

as the basis for determining the information appearing in the nutrition facts table in respect of the energy value and nutrient content of the product.

(1.2) The percentage of the daily value for a mineral nutrient shown in the nutrition facts table for a prepackaged product in accordance with subsection (1) shall be established on the basis of the amount, by weight, of the mineral nutrient per serving of stated size for the product, rounded off in the applicable manner set out in column 4 of the table to this section.

(2) Subsection (1) does not apply to a prepackaged product if

(a) all the information set out in column 1 of the table to this section, other than in respect of item 1 ("Serving of stated size"), may be expressed as "0" in the nutrition facts table in accordance with this section;

(b) the product is

(i) a beverage with an alcohol content of more than 0.5%,

(ii) [Repealed, SOR/2016-305, s. 18]

(iii) a raw single ingredient meat, meat by-product, poultry meat or poultry meat by-product,

(iv) a raw single ingredient marine or fresh water animal product,

(v) sold only in the retail establishment where the product is prepared and processed from its ingredients, including from a pre-mix if an ingredient other than water is added to the pre-mix during the preparation and processing of the product,

(vi) sold only at a road-side stand, craft show, flea market, fair, farmers' market or sugar bush by the individual who prepared and processed the product,

(vii) an individual serving that is sold for immediate consumption and that has not been subjected to a process to extend its durable life, including special packaging, or

(viii) sold only in the retail establishment where the product is packaged, if the product is labelled by means of a sticker and has an available display surface of less than 200 cm^2; or

(c) the product is

de fondement pour établir les renseignements relatifs à la valeur énergétique et aux éléments nutritifs qui figurent au tableau de la valeur nutritive du produit.

(1.2) Le pourcentage de la valeur quotidienne d'un minéral nutritif qui, aux termes du paragraphe (1), figure dans le tableau de la valeur nutritive d'un produit préemballé est établi sur la base de la teneur, en poids, du minéral nutritif dans le produit, par portion indiquée, une fois la teneur arrondie selon les règles d'écriture applicables prévues à la colonne 4 du tableau du présent article.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à un produit préemballé dans les cas suivants :

a) tous les renseignements visés à la colonne 1 du tableau du présent article, autres que l'article 1 (« portion indiquée »), peuvent être exprimés par « 0 » au tableau de la valeur nutritive conformément au présent article;

b) le produit est, selon le cas :

(i) une boisson dont la teneur en alcool est de plus de 0,5 %,

(ii) [Abrogé, DORS/2016-305, art. 18]

(iii) de la viande, un sous-produit de viande, de la viande de volaille ou un sous-produit de viande de volaille, cru et composé d'un seul ingrédient,

(iv) un produit d'animaux marins ou d'animaux d'eau douce cru et composé d'un seul ingrédient,

(v) un produit vendu uniquement dans l'établissement de détail où il est préparé et transformé à partir de ses ingrédients, y compris un prémélange si un ingrédient autre que de l'eau y est ajouté lors de la préparation et de la transformation du produit,

(vi) un produit vendu uniquement dans un éventaire routier, une exposition d'artisanat, un marché aux puces, une foire, un marché d'agriculteurs ou une érablière par l'individu qui l'a transformé et préparé,

(vii) une portion individuelle qui est vendue pour consommation immédiate et qui n'a fait l'objet d'aucun procédé pour en prolonger la durée de conservation, notamment l'utilisation d'un emballage spécial,

(viii) un produit vendu uniquement dans l'établissement de détail où il est emballé, si l'étiquette du

(i) a fresh vegetable or fruit or any combination of fresh vegetables or fruits without any added ingredients, an orange with added food colour or a fresh vegetable or fruit coated with mineral oil, paraffin wax, petrolatum or any other protective coating,

(ii) a prepackaged individual portion of food that is intended solely to be served by a restaurant or other commercial enterprise with meals or snacks, or

(iii) milk, partly skimmed milk, skim milk, goat's milk, partly skimmed goat's milk, skimmed goat's milk, (naming the flavour) milk, (naming the flavour) partly skimmed milk, (naming the flavour) skim milk or cream sold in a refillable glass container.

produit est un autocollant et que la surface exposée disponible du produit est de moins de 200 cm^2;

c) le produit est, selon le cas :

(i) un légume frais, un fruit frais ou un mélange quelconque de légumes frais ou de fruits frais sans ingrédient ajouté, une orange à laquelle un colorant alimentaire a été ajouté et un légume frais ou un fruit frais enrobé d'huile minérale, de paraffine, de gelée de pétrole ou de tout autre enduit protecteur,

(ii) une portion individuelle préemballée d'un aliment, destinée uniquement à être servie par un restaurant ou une autre entreprise commerciale avec les repas ou casse-croûte,

(iii) du lait, du lait partiellement écrémé, du lait écrémé, du lait de chèvre, du lait de chèvre partiellement écrémé, du lait de chèvre écrémé, du lait (indication de l'arôme), du lait partiellement écrémé (indication de l'arôme), du lait écrémé (indication de l'arôme) ou de la crème, vendu dans un contenant réutilisable en verre.

(3) Despite paragraphs (2)(a) and (b), subsection (1) applies to a prepackaged product if

(a) the product contains an added vitamin or mineral nutrient;

(b) a vitamin or mineral nutrient is declared as a component of one of the product's ingredients other than flour;

(c) [Repealed, SOR/2022-168, s. 14]

(d) the product is a meat, meat by-product, poultry meat or poultry meat by-product that is ground; or

(e) the label of the product, or any advertisement for the product that is made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product, contains

(i) a reference to the energy value, a nutrient set out in column 1 of the table to this section or in column 1 of the table to section B.01.402 or a constituent of such a nutrient, other than information required by Division 12 or a reference to the common name of an ingredient in the list of ingredients for the product,

(ii) a representation that expressly or implicitly indicates that the product has particular nutritional or health-related properties, including any statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims

(3) Malgré les alinéas (2)a) et b), le paragraphe (1) s'applique dans les cas suivants :

a) le produit contient une vitamine ou un minéral nutritif ajoutés;

b) une vitamine ou un minéral nutritif est déclaré comme constituant d'un ingrédient du produit, sauf si l'ingrédient est de la farine;

c) [Abrogé, DORS/2022-168, art. 14]

d) le produit est de la viande, un sous-produit de viande, de la viande de volaille ou un sous-produit de viande de volaille hachés;

e) l'étiquette du produit ou encore l'annonce faite par le fabricant du produit ou sous ses ordres comporte, selon le cas :

(i) une mention de la valeur énergétique, d'un élément nutritif figurant à la colonne 1 du tableau du présent article ou à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.402 ou une mention d'un composant de l'élément nutritif, autre qu'un renseignement prévu au titre 12 ou qu'une mention du nom usuel de l'ingrédient dans la liste des ingrédients du produit,

(ii) une déclaration indiquant expressément ou implicitement que le produit a des propriétés particulières liées à la nutrition ou à la santé, notamment une mention ou une allégation figurant à la

or column 1 of the table following section B.01.603 or referred to in section B.01.311, D.01.006 or D.02.004,

(iii) a health-related name, statement, logo, symbol, seal of approval or mark, or

(iv) the phrase "nutrition facts", "valeur nutritive" or "valeurs nutritives".

(4) Subsection (1) does not apply to a formulated liquid diet, human milk fortifier, human milk substitute, food represented as containing a human milk substitute, meal replacement, nutritional supplement, food represented for use in a very low energy diet or supplemented food.

(5) The label of, or an advertisement for, a formulated liquid diet, human milk fortifier, human milk substitute, food represented as containing a human milk substitute, meal replacement, nutritional supplement, food represented for use in a very low energy diet or supplemented food shall not contain a nutrition facts table or the phrase "nutrition facts", "valeur nutritive" or "valeurs nutritives".

(6) If, for a prepackaged product other than one intended solely for infants six months of age or older but less than one year of age, the information in respect of six or more of the energy value and nutrients referred to in column 1 of items 2 to 5 and 7 to 15 of the table to this section may be expressed as "0" in the nutrition facts table in accordance with this section, the nutrition facts table need only include the following information:

(a) the serving of stated size;

(b) the energy value;

(c) the amount of fat;

(d) the amount of carbohydrate;

(e) the amount of protein;

(f) the amount of any nutrient that is the subject of a representation referred to in subparagraph (3)(e)(ii);

(g) the amount of any sugar alcohol, vitamin or mineral nutrient added to the prepackaged product, other

colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive, à la colonne 1 du tableau suivant l'article B.01.603 ou aux articles B.01.311, D.01.006 ou D.02.004,

(iii) un nom, une mention, un logo, un symbole, un sceau d'approbation ou toute autre marque concernant la santé,

(iv) les expressions « valeur nutritive », « valeurs nutritives » ou « nutrition facts ».

(4) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à la préparation pour régime liquide, au fortifiant pour lait humain, au succédané de lait humain, à l'aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, au substitut de repas, au supplément nutritif, à l'aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie ou à l'aliment supplémenté.

(5) L'étiquette ou l'annonce d'une préparation pour régime liquide, d'un fortifiant pour lait humain, d'un succédané de lait humain, d'un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, d'un substitut de repas, d'un supplément nutritif, d'un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie ou d'un aliment supplémenté ne peut comporter un tableau de la valeur nutritive ou les expressions « valeur nutritive », « valeurs nutritives » ou « nutrition facts ».

(6) Si au moins six des renseignements relatifs à la valeur énergétique et aux éléments nutritifs visés à la colonne 1 des articles 2 à 5 et 7 à 15 du tableau du présent article peuvent être exprimés, conformément au présent article, par « 0 » au tableau de la valeur nutritive d'un produit préemballé, autre qu'un produit destiné exclusivement aux bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an, le tableau peut ne contenir que les renseignements suivants :

a) la portion indiquée;

b) la valeur énergétique;

c) la teneur en lipides;

d) la teneur en glucides;

e) la teneur en protéines;

f) la teneur en tout élément nutritif qui fait l'objet d'une déclaration visée au sous-alinéa (3)e)(ii);

g) la teneur en un polyalcool, en une vitamine ou en un minéral nutritif ajoutés au produit, à l'exclusion de l'iodure ajouté à du sel de table ou à du sel d'usage

than iodide added to salt for table or general household use or fluoride added to prepackaged water or ice;

(h) the amount of any vitamin or mineral nutrient that is declared as a component of one of the prepackaged product's ingredients other than flour;

(i) the amount of any nutrient referred to in column 1 of any of items 4, 5, 7, 8, 10, 11 and 13 to 15 of the table to this section that may not be expressed as "0" in the nutrition facts table; and

(j) the statement "Not a significant source of (naming each nutrient that is omitted from the nutrition facts table in accordance with this subsection)" or, if the prepackaged product meets the condition specified in subsection B.01.455(3), the statement "Not a significant source of other nutrients".

(6.1) The nutrition facts table of a single-serving prepackaged product, other than one that is a prepackaged meal, need only include the following information:

(a) the serving of stated size;

(b) the energy value;

(c) the amount of fat;

(d) the amount of carbohydrate;

(e) the amount of protein;

(f) the amount of any nutrient that is the subject of a representation referred to in subparagraph (3)(e)(ii);

(g) the amount of any sugar alcohol, vitamin or mineral nutrient added to the prepackaged product, other than iodide added to salt for table or general household use or fluoride added to prepackaged water or ice;

(h) the amount of any nutrient referred to in column 1 of item 4 or 5 of the table to this section and the sum of saturated fatty acids and *trans* fatty acids if any of the amounts or the sum may not be expressed as "0" in the nutrition facts table; and

(i) the amount of any nutrient referred to in column 1 of item 8 or 11 of the table to this section that may not be expressed as "0" in the nutrition facts table;

(j) the % Daily Value interpretative statement.

domestique général et du fluorure ajouté à de l'eau ou à de la glace préemballées;

h) la teneur en une vitamine ou en un minéral nutritif déclaré comme constituant d'un ingrédient du produit, à l'exclusion de la farine;

i) la teneur en tout élément nutritif visé à la colonne 1 des articles 4, 5, 7, 8, 10, 11 et 13 à 15 du tableau du présent article qui ne peut être exprimée par « 0 » au tableau de la valeur nutritive;

j) la mention « Source négligeable de (désignation de tout élément nutritif omis conformément au présent paragraphe) » ou, si le produit remplit les conditions du paragraphe B.01.455(3), la mention « Source négligeable d'autres éléments nutritifs ».

(6.1) Le tableau de la valeur nutritive d'un produit préemballé à portion individuelle autre qu'un repas préemballé peut ne contenir que les renseignements suivants :

a) la portion indiquée;

b) la valeur énergétique;

c) la teneur en lipides;

d) la teneur en glucides;

e) la teneur en protéines;

f) la teneur en tout élément nutritif qui fait l'objet d'une déclaration visée au sous-alinéa (3)e)(ii);

g) la teneur en un polyalcool, en une vitamine ou en un minéral nutritif ajoutés au produit, à l'exclusion de l'iodure ajouté à du sel de table ou à du sel d'usage domestique général et du fluorure ajouté à de l'eau ou à de la glace préemballées;

h) la teneur en tout élément nutritif visé à la colonne 1 des articles 4 et 5 du tableau du présent article et la somme des acides gras saturés et des acides gras *trans* si l'une de ces teneurs ou cette somme ne peut être exprimée par « 0 » au tableau de la valeur nutritive;

i) la teneur en tout élément nutritif visé à la colonne 1 des articles 8 et 11 du tableau du présent article qui ne peut être exprimée par « 0 » au tableau de la valeur nutritive;

j) l'énoncé interprétatif du % de la valeur quotidienne.

(7) Subsection (1) does not apply to a prepackaged product

(a) that is intended solely for use as an ingredient in the manufacture of other prepackaged products intended for sale to a consumer at the retail level or as an ingredient in the preparation of food by a commercial or industrial enterprise or an institution; or

(b) that is a multiple-serving ready-to-serve prepackaged product intended solely to be served in a commercial or industrial enterprise or an institution.

(8) If the nutrition facts table on the label of a prepackaged product corresponds to Figure 6.5(B), 6.6(B), 6.5.1(B), 6.6.1(B), 7.3(B), 7.4(B), 7.3.1(B), 7.4.1(B), 17.2(E) and (F), 17.2.1(E) and (F), 24.1 (E) and (F) to 24.6(E) and (F), 25.1 (B) to 25.6(B), 26.1(B) to 26.4(B), 32.1(E) and (F) or 32.2(E) and (F) of the Directory of NFT Formats, the nutrition facts table is not required to show the % Daily Value interpretative statement referred to in item 16 of the table to this section.

(7) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux produits préemballés suivants :

a) tout produit destiné uniquement à être utilisé comme ingrédient dans la fabrication d'autres produits préemballés destinés à être vendus au consommateur au niveau du commerce de détail ou comme ingrédient dans la préparation d'aliments par une entreprise commerciale ou industrielle ou une institution;

b) tout produit à portion multiple prêt à servir destiné uniquement à être servi par une entreprise commerciale ou industrielle ou une institution.

(8) Le tableau de la valeur nutritive figurant sur l'étiquette d'un produit préemballé, s'il correspond à l'une des figures 6.5(B), 6.6(B), 6.5.1(B), 6.6.1(B), 7.3(B), 7.4(B), 7.3.1(B), 7.4.1(B), 17.2(F) et (A), 17.2.1(F) et (A), 24.1(F) et (A) à 24.6(F) et (A), 25.1(B) à 25.6(B), 26.1(B) à 26.4(B), 32.1(F) et (A) ou 32.2(F) et (A) du Répertoire des modèles de TVN, n'a pas à indiquer l'énoncé interprétatif du % de la valeur quotidienne visé à l'article 16 du tableau du présent article.

TABLE

Core Information

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
1	Serving of stated size	"Serving Size (naming the serving size)", "Serving (naming the serving size)" or "Per (naming the serving size)"	The size is expressed (a) in the case of a single-serving prepackaged product, (i) per package, and (ii) in grams or millilitres, in accordance with subparagraph B.01.002A(2)(a)(i) or (ii); and (b) in the case of a multiple-serving prepackaged product, in the following units set out in column 3B of the Table of Reference Amounts: (i) the household measure that applies to the product, and (ii) the metric measure that applies to the product.	(1) The size when expressed in a metric unit is rounded off (a) if it is less than 10 g or 10 mL, to the nearest multiple of 0.1 g or 0.1 mL; and (b) if it is 10 g or more or 10 mL or more, to the nearest multiple of 1 g or 1 mL. (2) The size when expressed as a fraction is represented by a numerator and a denominator separated by a line. (3) The size shall include the word "assorted" if the information in the nutrition facts table of a prepackaged product that contains an assortment of foods is set out as a composite value.
2	Energy value	"Calories", "Total Calories" or "Calories, Total"	The value is expressed in Calories per serving of stated size.	The value is rounded off (a) if it is less than 5 Calories (i) if the product meets the conditions set out in column 2 of item 1 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "free

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				of energy" set out in column 1, to "0" Calorie, and (ii) in all other cases, to the nearest multiple of 1 Calorie; (b) if it is 5 Calories or more but not more than 50 Calories, to the nearest multiple of 5 Calories; and (c) if it is more than 50 Calories, to the nearest multiple of 10 Calories.
3	Amount of fat	"Fat", "Total Fat" or "Fat, Total"	The amount is expressed (a) in grams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g (i) if the product meets the conditions set out in column 2 of item 11 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "free of fat" set out in column 1 and the amounts of saturated fatty acids and *trans* fatty acids are declared as "0 g" in the nutrition facts table or are omitted from that table in accordance with subsection B.01.401(6) and no other fatty acids are declared in an amount greater than 0 g, to "0 g", and (ii) in all other cases, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 0.5 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 g", to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
4	Amount of saturated fatty acids	"Saturated Fat", "Saturated Fatty Acids", "Saturated" or "Saturates"	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g (i) if the product meets the conditions set out in column 2 of item 18 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "free of saturated fatty acids" set out in column 1, to "0 g", and (ii) in all other cases, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 0.5 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g.

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
5	Amount of *trans* fatty acids	"Trans Fat", "Trans Fatty Acids" or "Trans"	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g (i) if the product meets the conditions set out in column 2 of item 22 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "free of *trans* fatty acids" set out in column 1, to "0 g", and (ii) in all other cases, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 0.5 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g.
6	The sum of saturated fatty acids and *trans* fatty acids	"Saturated Fat + Trans Fat", "Saturated Fatty Acids + Trans Fatty Acids", "Saturated + Trans" or "Saturates + Trans"	The sum is expressed as a percentage of the daily value per serving of stated size.	The percentage is rounded off (a) if the amounts of saturated fatty acids and *trans* fatty acids are declared as "0 g", to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
7	Amount of cholesterol	"Cholesterol"	The amount (a) is expressed in milligrams per serving of stated size; and (b) may also be expressed as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if the product meets the conditions set out in column 2 of item 27 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "free of cholesterol" set out in column 1, to "0 mg"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 5 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg" to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
8	Amount of sodium	"Sodium"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 5 mg (i) if the product meets the conditions set out in column 2 of item 31 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "free of sodium or salt" set out in column 1, to "0 mg", and (ii) in all other cases, to the nearest multiple of 1 mg; (b) if it is 5 mg or more but not more than 140 mg, to the nearest multiple of 5 mg; and (c) if it is more than 140 mg, to the nearest multiple of 10 mg. (2) The percentage is rounded off

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				(a) if the amount is declared as "0 mg", to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
9	Amount of carbohydrate	"Carbohydrate", "Total Carbohydrate" or "Carbohydrate, Total"	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to "0 g"; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.
10	Amount of fibre	"Fibre", "Fiber", "Dietary Fibre" or "Dietary Fiber"	The amount is expressed (a) in grams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to "0 g"; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 g", to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
11	Amount of sugars	"Sugars"	The amount is expressed (a) in grams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to "0 g"; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 g", to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
12	Amount of protein	"Protein"	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to the nearest multiple of 0.1 g; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.
13	Amount of potassium	"Potassium"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 5 mg, to "0 mg"; (b) if it is 5 mg or more but less than 50 mg, to the nearest multiple of 10 mg; (c) if it is 50 mg or more but less than 250 mg, to the nearest multiple of 25 mg; and (d) if it is 250 mg or more, to the nearest multiple of 50 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
14	Amount of calcium	"Calcium"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 5 mg, to "0 mg"; (b) if it is 5 mg or more but less than 50 mg, to the nearest multiple of 10 mg; (c) if it is 50 mg or more but less than 250 mg, to the nearest multiple of 25 mg; and (d) if it is 250 mg or more, to the nearest multiple of 50 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
15	Amount of iron	"Iron"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.05 mg or more but less than 0.5 mg, to the nearest multiple of 0.1 mg; (c) if it is 0.5 mg or more but less than 2.5 mg, to the nearest multiple of 0.25 mg; and (d) if it is 2.5 mg or more, to the nearest multiple of 0.5 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
16	% Daily Value interpretative statement	"*5% or less is a little, 15% or more is a lot"	[not applicable]	The "% Daily Value" or "% DV" subheading is followed by an asterisk in order to reference the % Daily Value interpretative statement shown in the nutrition facts table.

TABLEAU

Renseignements principaux

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
1	Portion indiquée	« Portion (portion indiquée) », « pour (portion indiquée) » ou « par (portion indiquée) »	La portion est exprimée : a) s'agissant d'un produit préemballé à portion individuelle : (i) par emballage, (ii) en grammes ou en millilitres tel qu'il est prévu aux sous-alinéas B.01.002A(2)a)(i) et (ii);	(1) La portion exprimée en unité métrique est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 10 g ou 10 mL : au plus proche multiple de 0,1 g ou 0,1 mL; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 10 g ou 10 mL : au plus proche multiple de 1 g ou 1 mL.

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
			b) s'agissant d'un produit préemballé à portions multiples, selon les unités ci-après indiquées à la colonne 3B du Tableau des quantités de référence : (i) la mesure domestique applicable au produit, (ii) la mesure métrique applicable au produit.	(2) La portion exprimée en fraction est représentée par un numérateur et un dénominateur séparés d'une barre. (3) La portion comprend le terme « assortis » lorsque le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé qui contient un assortiment d'aliments indique les renseignements qui correspondent à une valeur composée.
2	Valeur énergétique	« Calories » ou « Calories totales »	La valeur est exprimée en Calories par portion indiquée.	La valeur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 Calories : (i) si le produit répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 1 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « sans énergie » visé à la colonne 1 : à 0 Calorie, (ii) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 Calorie; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 Calories sans dépasser 50 Calories : au plus proche multiple de 5 Calories; c) lorsqu'elle est supérieure à 50 Calories : au plus proche multiple de 10 Calories.
3	Teneur en lipides	« Lipides » ou « Total des lipides »	La teneur est exprimée : a) en grammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : (i) si le produit répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 11 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « sans lipides » visé à la colonne 1 et si les teneurs en acides gras saturés et en acides gras *trans* sont exprimées par « 0 g » au tableau de la valeur nutritive, ou sont omises de ce tableau conformément au paragraphe B.01.401(6), et qu'aucun autre acide gras n'est exprimé par une valeur supérieure à 0 g : à 0 g, (ii) dans les autres cas : au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 g » : à 0 %;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
4	Teneur en acides gras saturés	« Acides gras saturés », « Lipides saturés » ou « saturés »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : (i) si le produit répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 18 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « sans acides gras saturés » visé à la colonne 1 : à 0 g, (ii) dans les autres cas : au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g.
5	Teneur en acides gras *trans*	« Acides gras trans », « Lipides trans » ou « trans »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : (i) si le produit répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 22 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « sans acides gras *trans* » visé à la colonne 1 : à 0 g, (ii) dans les autres cas : au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g.
6	Somme des acides gras saturés et des acides gras *trans*	« Acides gras saturés + acides gras trans », « Lipides saturés + lipides trans » ou « saturés + trans »	La somme est exprimée en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	Le pourcentage est arrondi : a) lorsque les teneurs en acides gras saturés et en acides gras *trans* déclarées sont « 0 g » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
7	Teneur en cholestérol	« Cholestérol »	La teneur : a) est exprimée en milligrammes par portion indiquée; b) peut aussi être exprimée en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) si le produit répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 27 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « sans cholestérol » visé à la colonne 1 : à 0 mg; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 5 mg. (2) Le pourcentage est arrondi :

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
8	Teneur en sodium	« Sodium »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 mg : (i) si le produit répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 31 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « sans sodium ou sans sel » visé à la colonne 1 : à 0 mg, (ii) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg sans dépasser 140 mg : au plus proche multiple de 5 mg; c) lorsqu'elle est supérieure à 140 mg : au plus proche multiple de 10 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
9	Teneur en glucides	« Glucides » ou « Total des glucides »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g.
10	Teneur en fibres	« Fibres » ou « Fibres alimentaires »	La teneur est exprimée : a) en grammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 g » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
11	Teneur en sucres	« Sucres »	La teneur est exprimée : a) en grammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g. (2) Le pourcentage est arrondi :

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				a) lorsque la teneur déclarée est « 0 g » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
12	Teneur en protéines	« Protéines »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g.
13	Teneur en potassium	« Potassium »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg mais moins de 50 mg : au plus proche multiple de 10 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 mg mais moins de 250 mg : au plus proche multiple de 25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 250 mg : au plus proche multiple de 50 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
14	Teneur en calcium	« Calcium »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg mais moins de 50 mg : au plus proche multiple de 10 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 mg mais moins de 250 mg : au plus proche multiple de 25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 250 mg : au plus proche multiple de 50 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
15	Teneur en fer	« Fer »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée;	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 mg : à 0 mg;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
			b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,5 mg : au plus proche multiple de 0,1 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 mg mais moins de 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,5 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
16	Énoncé interprétatif du % de la valeur quotidienne	« *5 % ou moins c'est peu, 15 % ou plus c'est beaucoup »	[non-applicable]	Le sous-titre « % valeur quotidienne » ou « % VQ » est suivi d'un astérisque qui signale l'énoncé interprétatif du % de la valeur quotidienne figurant au tableau de la valeur nutritive.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2007-176, s. 5; SOR/2016-305, ss. 18, 73, 75(F); SOR/2021-57, s. 9; SOR/2022-143, s. 18(E); SOR/2022-168, s. 14; SOR/2022-168, s. 52; SOR/2022-169, s. 15; SOR/2024-244, s. 18(F); SOR/2024-244, s. 156(F).

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2007-176, art. 5; DORS/2016-305, art. 18, 73 et 75(F); DORS/2021-57, art. 9; DORS/2022-143, art. 18(A); DORS/2022-168, art. 14; DORS/2022-168, art. 52; DORS/2022-169, art. 15; DORS/2024-244, art. 18(F); DORS/2024-244, art. 156(F).

Additional Information

B.01.402 (1) The nutrition facts table may also contain information set out in column 1 of the table to this section.

(2) If information set out in column 1 of the table to this section is included in the nutrition facts table, it shall be expressed using a description set out in column 2, in the unit set out in column 3 and in the manner set out in column 4.

(2.1) For the purpose of subsection (2), the serving of stated size set out in a nutrition facts table for a prepackaged product, expressed in the metric unit, shall be used as the basis for determining the information appearing in the nutrition facts table in respect of the energy value and nutrient content of the product.

(2.2) The percentage of the daily value for a vitamin or mineral nutrient shown in the nutrition facts table for a prepackaged product in accordance with subsection (2) shall be established on the basis of the amount, by weight, of the vitamin or mineral nutrient per serving of stated size for the product, rounded off in the applicable manner set out in column 4 of the table to this section.

Renseignements complémentaires

B.01.402 (1) Le tableau de la valeur nutritive peut également indiquer les renseignements visés à la colonne 1 du tableau du présent article.

(2) Les renseignements visés à la colonne 1 du tableau du présent article qui sont présentés dans le tableau de la valeur nutritive sont exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, de l'unité indiquée dans la colonne 3 et des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4.

(2.1) Pour l'application du paragraphe (2), la portion indiquée qui est exprimée en unité métrique dans le tableau de la valeur nutritive d'un produit préemballé sert de fondement pour établir les renseignements relatifs à la valeur énergétique et aux éléments nutritifs qui figurent au tableau de la valeur nutritive du produit.

(2.2) Le pourcentage de la valeur quotidienne d'une vitamine ou d'un minéral nutritif qui, aux termes du paragraphe (2), figure dans le tableau de la valeur nutritive d'un produit préemballé est établi sur la base de la teneur en poids de la vitamine ou du minéral nutritif dans le produit, par portion indiquée, une fois la teneur arrondie selon les règles d'écriture applicables prévues à la colonne 4 du tableau du présent article.

(3) The amount of omega-6 polyunsaturated fatty acids, omega-3 polyunsaturated fatty acids and monounsaturated fatty acids shall be in the nutrition facts table if

(a) the amount of any of those groups of fatty acids or the amount of polyunsaturated fatty acids is in the nutrition facts table or is shown on the label of the prepackaged product or in any advertisement for the product that is made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product; or

(b) the amount of any specific fatty acid is shown on the label of the prepackaged product or in any advertisement for the product that is made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product.

(4) If the label of a prepackaged product, or any advertisement for the product that is made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product, contains a representation, express or implied, that includes information that is set out in column 1 of the table to this section, that information shall also be in the nutrition facts table.

(5) [Repealed, SOR/2016-305, s. 19]

(6) The nutrition facts table shall show the amount of any sugar alcohol, vitamin or mineral nutrient added to the prepackaged product, except in the case of iodide added to salt for table or general household use or fluoride added to prepackaged water or ice.

(7) The nutrition facts table shall show the amount of any vitamin or mineral nutrient that is declared as a component of one of the prepackaged product's ingredients other than flour.

(8) [Repealed, SOR/2018-108, s. 395]

(9) If information set out in column 1 of the table to this section is included in the nutrition facts table, it shall be shown

(a) in English and French; or

(b) in one of those languages, if in accordance with subsection B.01.012(3) or (7) the information that is required by these Regulations to be shown on the label of the product may be shown in that language only and is shown on the label in that language.

(3) Le tableau de la valeur nutritive indique la teneur en acides gras polyinsaturés oméga-6, en polyinsaturés oméga-3 et en monoinsaturés dans l'un des cas suivants :

a) la teneur en un de ces groupes d'acides gras ou la teneur en acides gras polyinsaturés est indiquée dans le tableau ou sur l'étiquette du produit préemballé ou encore dans l'annonce d'un tel produit faite par le fabricant du produit ou sous ses ordres;

b) la teneur en un acide gras est indiquée sur l'étiquette du produit préemballé ou encore dans l'annonce d'un tel produit faite par le fabricant du produit ou sous ses ordres.

(4) Lorsqu'une déclaration expresse ou implicite incluant des renseignements visés à la colonne 1 du tableau du présent article est faite sur l'étiquette du produit préemballé ou encore dans l'annonce d'un tel produit faite par le fabricant du produit ou sous ses ordres, ces renseignements sont aussi mentionnés dans le tableau de la valeur nutritive.

(5) [Abrogé, DORS/2016-305, art. 19]

(6) Le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé indique la teneur en un polyalcool, en une vitamine ou en un minéral nutritif ajoutés au produit préemballé, à l'exclusion de l'iodure ajouté à du sel de table ou d'usage domestique général et du fluorure ajouté à de l'eau ou à de la glace préemballées.

(7) Le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé dont un ingrédient, autre que de la farine, contient une vitamine ou un minéral nutritif déclaré comme constituant de cet ingrédient en indique la teneur.

(8) [Abrogé, DORS/2018-108, art. 395]

(9) Si les renseignements visés à la colonne 1 du tableau du présent article paraissent dans le tableau de la valeur nutritive, ils figurent :

a) soit en français et en anglais;

b) soit dans l'une de ces langues, si, conformément aux paragraphes B.01.012(3) ou (7), les renseignements devant être indiqués sur l'étiquette du produit aux termes du présent règlement peuvent l'être uniquement dans la langue en cause et qu'ils y figurent dans celle-ci.

TABLE

Additional Information

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
1	Servings per package	"Servings per Container", "(number of units) per Container", "Servings per Package", "(number of units) per Package", "Servings per (naming the package type)", or "(number of units) per (naming the package type)"	The quantity is expressed in number of servings.	(1) The quantity is rounded off (a) if it is less than 2, to the nearest multiple of 1; (b) if it is between 2 and 5, to the nearest multiple of 0.5; and (c) if it is more than 5, to the nearest multiple of 1. (2) If a quantity is rounded off, it shall be preceded by the word "about". (3) If the product is of a random weight, the quantity may be declared as "varied".
2	Energy value	"kilojoules" or "kJ"	The value is expressed in kilojoules per serving of stated size.	The value is rounded off to the nearest multiple of 10 kilojoules.
3 and 4	[Repealed, SOR/2016-305, s. 19]			
5	Amount of polyunsaturated fatty acids	"Polyunsaturated Fat", "Polyunsaturated Fatty Acids", "Polyunsaturated" or "Polyunsaturates"	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 1 g, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 1 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g.
6	Amount of omega-6 polyunsaturated fatty acids	(1) If the nutrition facts table includes the amount of polyunsaturated fatty acids: "Omega-6", "Omega-6 Polyunsaturated Fat", "Omega-6 Polyunsaturated Fatty Acids", "Omega-6 Polyunsaturates" or "Omega-6 Polyunsaturate" (2) In all other cases: "Omega-6 Polyunsaturated Fat", "Omega-6 Polyunsaturated Fatty Acids", "Omega-6 Polyunsaturates" or "Omega-6 Polyunsaturated"	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 1 g, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 1 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g.
7	Amount of omega-3 polyunsaturated fatty acids	(1) If the nutrition facts table includes the amount of polyunsaturated fatty acids: "Omega-3", "Omega-3 Polyunsaturated Fat", "Omega-3 Polyunsaturated Fatty Acids", "Omega-3 Polyunsaturates" or "Omega-3 Polyunsaturated"	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 1 g, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 1 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g.

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
		(2) In all other cases: "Omega-3 Polyunsaturated Fat", "Omega-3 Polyunsaturated Fatty Acids", "Omega-3 Polyunsaturates" or "Omega-3 Polyunsaturated"		
8	Amount of monounsaturated fatty acids	"Monounsaturated Fat", "Monounsaturated Fatty Acids", "Monounsaturates" or "Monounsaturated"	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 1 g, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 1 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g.
9	[Repealed, SOR/2016-305, s. 19]			
10	Amount of soluble fibre	"Soluble Fibre" or "Soluble Fiber"	The amount is expressed as grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to "0 g"; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.
11	Amount of insoluble fibre	"Insoluble Fibre" or "Insoluble Fiber"	The amount is expressed as grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to "0 g"; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.
12	Amount of sugar alcohol	(1) If the food contains only one type of sugar alcohol: "Sugar Alcohol", "Polyol" or "(naming the sugar alcohol)" (2) In all other cases: "Sugar Alcohols" or "Polyols"	The amount is expressed as grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to "0 g"; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.
13	Amount of starch	"Starch"	The amount is expressed as grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to "0 g"; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.
14	Amount of vitamin A	"Vitamin A" or "Vit A"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 5 µg, to "0 µg"; (b) if it is 5 µg or more but less than 50 µg, to the nearest multiple of 10 µg; (c) if it is 50 µg or more but less than 250 µg, to the nearest multiple of 50 µg; and (d) if it is 250 µg or more, to the nearest multiple of 100 µg. (2) The percentage is rounded off

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				(a) if the amount is declared as 0 µg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
15	Amount of vitamin C	"Vitamin C" or "Vit C"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.1 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.1 mg or more but less than 1 mg, to the nearest multiple of 0.2 mg; (c) if it is 1 mg or more but less than 5 mg, to the nearest multiple of 0.5 mg; and (d) if it is 5 mg or more, to the nearest multiple of 1 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
16	Amount of vitamin D	"Vitamin D" or "Vit D"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.1 µg, to "0 µg"; (b) if it is 0.1 µg or more but less than 1 µg, to the nearest multiple of 0.2 µg; (c) if it is 1 µg or more but less than 5 µg, to the nearest multiple of 0.5 µg; and (d) if it is 5 µg or more, to the nearest multiple of 1 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 µg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
17	Amount of vitamin E	"Vitamin E" or "Vit E"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.05 mg or more but less than 0.5 mg, to the nearest multiple of 0.1 mg; (c) if it is 0.5 mg or more but less than 2.5 mg, to the nearest multiple of 0.25 mg; and (d) if it is 2.5 mg or more, to the nearest multiple of 0.5 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
18	Amount of vitamin K	"Vitamin K" or "Vit K"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 µg, to "0 µg"; (b) if it is 0.05 µg or more but less than 0.5 µg, to the nearest multiple of 0.1 µg; (c) if it is 0.5 µg or more but less than 2.5 µg, to the nearest multiple of 0.25 µg; and (d) if it is 2.5 µg or more, to the nearest multiple of 0.5 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 µg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
19	Amount of thiamine	"Thiamine", "Thiamin", "Thiamine (Vitamin B_1)", "Thiamine (Vit B_1)", "Thiamin (Vitamin B_1)" or "Thiamin (Vit B_1)"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.005 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.005 mg or more but less than 0.05 mg, to the nearest multiple of 0.01 mg; (c) if it is 0.05 mg or more but less than 0.25 mg, to the nearest multiple of 0.025 mg; and (d) if it is 0.25 mg or more, to the nearest multiple of 0.05 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
20	Amount of riboflavin	"Riboflavin", "Riboflavin (Vitamin B_2)" or "Riboflavin (Vit B_2)"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.005 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.005 mg or more but less than 0.05 mg, to the nearest multiple of 0.01 mg; (c) if it is 0.05 mg or more but less than 0.25 mg, to the nearest multiple of 0.025 mg; and (d) if it is 0.25 mg or more, to the nearest multiple of 0.05 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
21	Amount of niacin	"Niacin"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 mg, to "0 mg";

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
			(b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(b) if it is 0.05 mg or more but less than 0.5 mg, to the nearest multiple of 0.1 mg; (c) if it is 0.5 mg or more but less than 2.5 mg, to the nearest multiple of 0.25 mg; and (d) if it is 2.5 mg or more, to the nearest multiple of 0.5 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
22	Amount of vitamin B_6	"Vitamin B_6" or "Vit B_6"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.005 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.005 mg or more but less than 0.05 mg, to the nearest multiple of 0.01 mg; (c) if it is 0.05 mg or more but less than 0.25 mg, to the nearest multiple of 0.025 mg; and (d) if it is 0.25 mg or more, to the nearest multiple of 0.05 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
23	Amount of folate	"Folate"	The amount is expressed (a) in micrograms of dietary folate equivalents (DFE) per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 1 µg DFE, to "0 µg DFE"; (b) if it is 1 µg DFE or more but less than 10 µg DFE, to the nearest multiple of 2 µg DFE; (c) if it is 10 µg DFE or more but less than 50 µg DFE, to the nearest multiple of 5 µg DFE; and (d) if it is 50 µg DFE or more, to the nearest multiple of 10 µg DFE. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 µg DFE, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
24	Amount of vitamin B_{12}	"Vitamin B_{12}" or "Vit B_{12}"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.005 µg, to "0 µg"; (b) if it is 0.005 µg or more but less than 0.05 µg, to the nearest multiple of 0.01 µg;

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				(c) if it is 0.05 µg or more but less than 0.25 µg, to the nearest multiple of 0.025 µg; and (d) if it is 0.25 µg or more, to the nearest multiple of 0.05 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 µg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
25	Amount of biotin	"Biotin"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 µg, to "0 µg"; (b) if it is 0.05 µg or more but less than 0.5 µg, to the nearest multiple of 0.1 µg; (c) if it is 0.5 µg or more but less than 2.5 µg, to the nearest multiple of 0.25 µg; and (d) if it is 2.5 µg or more, to the nearest multiple of 0.5 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 µg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
26	Amount of pantothenic acid	"Pantothenic Acid" or "Pantothenate"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.01 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.01 mg or more but less than 0.1 mg, to the nearest multiple of 0.02 mg; (c) if it is 0.1 mg or more but less than 0.5 mg, to the nearest multiple of 0.05 mg; and (d) if it is 0.5 mg or more, to the nearest multiple of 0.1 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
27	Amount of choline	"Choline"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 1 mg, to "0 mg"; (b) if it is 1 mg or more but less than 10 mg, to the nearest multiple of 2 mg; (c) if it is 10 mg or more but less than 50 mg, to the nearest multiple of 5 mg; and

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				(d) if it is 50 mg or more, to the nearest multiple of 10 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
28	Amount of phosphorus	"Phosphorus"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 5 mg, to "0 mg"; (b) if it is 5 mg or more but less than 50 mg, to the nearest multiple of 10 mg; (c) if it is 50 mg or more but less than 250 mg, to the nearest multiple of 25 mg; and (d) if it is 250 mg or more, to the nearest multiple of 50 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
29	Amount of iodide	"Iodide" or "Iodine"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 1 µg, to "0 µg"; (b) if it is 1 µg or more but less than 10 µg, to the nearest multiple of 2 µg; (c) if it is 10 µg or more but less than 50 µg, to the nearest multiple of 5 µg; and (d) if it is 50 µg or more, to the nearest multiple of 10 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 µg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
30	Amount of magnesium	"Magnesium"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 1 mg, to "0 mg"; (b) if it is 1 mg or more but less than 10 mg, to the nearest multiple of 2 mg; (c) if it is 10 mg or more but less than 50 mg, to the nearest multiple of 5 mg; and (d) if it is 50 mg or more, to the nearest multiple of 10 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				(b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
31	Amount of zinc	"Zinc"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.05 mg or more but less than 0.5 mg, to the nearest multiple of 0.1 mg; (c) if it is 0.5 mg or more but less than 2.5 mg, to the nearest multiple of 0.25 mg; and (d) if it is 2.5 mg or more, to the nearest multiple of 0.5 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
32	Amount of selenium	"Selenium"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.1 µg, to "0 µg"; (b) if it is 0.1 µg or more but less than 1 µg, to the nearest multiple of 0.2 µg; (c) if it is 1 µg or more but less than 5 µg, to the nearest multiple of 0.5 µg; and (d) if it is 5 µg or more, to the nearest multiple of 1 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 µg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
33	Amount of copper	"Copper"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.0015 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.0015 mg or more but less than 0.025 mg, to the nearest multiple of 0.002 mg; (c) if it is 0.025 mg or more but less than 0.05 mg, to the nearest multiple of 0.005 mg; and (d) if it is 0.05 mg or more, to the nearest multiple of 0.01 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
34	Amount of manganese	"Manganese"	The amount is expressed	(1) The amount is rounded off

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
			(a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(a) if it is less than 0.005 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.005 mg or more but less than 0.05 mg, to the nearest multiple of 0.01 mg; (c) if it is 0.05 mg or more but less than 0.25 mg, to the nearest multiple of 0.025 mg; and (d) if it is 0.25 mg or more, to the nearest multiple of 0.05 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
35	Amount of chromium	"Chromium"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 µg, to "0 µg"; (b) if it is 0.05 µg or more but less than 0.5 µg, to the nearest multiple of 0.1 µg; (c) if it is 0.5 µg or more but less than 2.5 µg, to the nearest multiple of 0.25 µg; and (d) if it is 2.5 µg or more, to the nearest multiple of 0.5 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 µg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
36	Amount of molybdenum	"Molybdenum"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 µg, to "0 µg"; (b) if it is 0.05 µg or more but less than 0.5 µg, to the nearest multiple of 0.1 µg; (c) if it is 0.5 µg or more but less than 2.5 µg, to the nearest multiple of 0.25 µg; and (d) if it is 2.5 µg or more, to the nearest multiple of 0.5 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 µg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
37	Amount of chloride	"Chloride"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 5 mg, to "0 mg";

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
			(b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(b) if it is 5 mg or more but less than 50 mg, to the nearest multiple of 10 mg; (c) if it is 50 mg or more but less than 250 mg, to the nearest multiple of 25 mg; and (d) if it is 250 mg or more, to the nearest multiple of 50 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.

TABLEAU

Renseignements complémentaires

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
1	Portions par emballage	« Portions par contenant », « (nombre d'unités) par contenant », « Portions par emballage », « (nombre d'unités) par emballage », « portions par (type d'emballage) » ou « (nombre d'unités) par (type d'emballage) »	La quantité est exprimée en nombre de portions.	(1) La quantité est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 2, au plus proche multiple de 1; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2 sans dépasser 5 : au plus proche multiple de 0,5; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 : au plus proche multiple de 1. (2) Si la quantité est arrondie, elle est précédée du mot « environ ». (3) Si le poids du produit varie, la quantité peut être déclarée « variable ».
2	Valeur énergétique	« kilojoules » ou « kJ »	La valeur est exprimée en kilojoules par portion indiquée.	La valeur est arrondie au plus proche multiple de 10 kilojoules.
3 et 4	[Abrogés, DORS/2016-305, art. 19]			
5	Teneur en acides gras polyinsaturés	« Acides gras polyinsaturés », « Lipides polyinsaturés » ou « polyinsaturés »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 g : au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 g sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g.
6	Teneur en acides gras polyinsaturés oméga-6	(1) Si le tableau de la valeur nutritive indique la teneur en acides gras polyinsaturés : « oméga-6 », « Acides gras polyinsaturés oméga-6 », « Lipides polyinsaturés oméga-6 » ou « polyinsaturés oméga-6 »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 g : au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 g sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g.

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
		(2) Dans les autres cas : « Acides gras polyinsaturés oméga-6 », « Lipides polyinsaturés oméga-6 » ou « polyinsaturés oméga-6 »		
7	Teneur en acides gras polyinsaturés oméga-3	(1) Si le tableau de la valeur nutritive indique la teneur en acides gras polyinsaturés : « oméga-3 », « Acides gras polyinsaturés oméga-3 », « Lipides polyinsaturés oméga-3 » ou « polyinsaturés oméga-3 » (2) Dans les autres cas : « Acides gras polyinsaturés oméga-3 », « Lipides polyinsaturés oméga-3 » ou « polyinsaturés oméga-3 »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 g : au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 g sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g.
8	Teneur en acides gras monoinsaturés	« Acides gras monoinsaturés », « Lipides monoinsaturés » ou « monoinsaturés »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 g : au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 g, sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g.
9	[Abrogé, DORS/2016-305, art. 19]			
10	Teneur en fibres solubles	« Fibres solubles »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g.
11	Teneur en fibres insolubles	« Fibres insolubles »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g.
12	Teneur en polyalcools	(1) Si l'aliment ne contient qu'un polyalcool : « Polyalcool », « Polyol » ou « (Nom du polyalcool) »; (2) Dans les autres cas : « Polyalcools » ou « Polyols »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g.
13	Teneur en amidon	« Amidon »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g.
14	Teneur en vitamine A	« Vitamine A » ou « Vit A »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 µg mais moins de 50 µg : au plus proche multiple de 10 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 µg mais moins de 250 µg : au plus proche multiple de 50 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 250 µg : au plus proche multiple de 100 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
15	Teneur en vitamine C	« Vitamine C » ou « Vit C »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,1 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,1 mg mais moins de 1 mg : au plus proche multiple de 0,2 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 mg mais moins de 5 mg : au plus proche multiple de 0,5 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg : au plus proche multiple de 1 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
16	Teneur en vitamine D	« Vitamine D » ou « Vit D »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,1 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,1 µg mais moins de 1 µg : au plus proche multiple de 0,2 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 µg mais moins de 5 µg : au plus proche multiple de 0,5 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 µg : au plus proche multiple de 1 µg. (2) Le pourcentage est arrondi :

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
17	Teneur en vitamine E	« Vitamine E » ou « Vit E »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,5 mg : au plus proche multiple de 0,1 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 mg mais moins de 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,5 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
18	Teneur en vitamine K	« Vitamine K » ou « Vit K »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 µg mais moins de 0,5 µg : au plus proche multiple de 0,1 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 µg mais moins de 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,25 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,5 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
19	Teneur en thiamine	« Thiamine », « Thiamine (vitamine B_1) » ou « Thiamine (vit B_1) »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,005 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,005 mg mais moins de 0,05 mg : au plus proche multiple de 0,01 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,025 mg;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,05 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
20	Teneur en riboflavine	« Riboflavine », « Riboflavine (vitamine B_2) » ou « Riboflavine (vit B_2) »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,005 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,005 mg mais moins de 0,05 mg : au plus proche multiple de 0,01 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,025 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,05 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
21	Teneur en niacine	« Niacine »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,5 mg : au plus proche multiple de 0,1 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 mg mais moins de 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,5 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
22	Teneur en vitamine B_6	« Vitamine B_6 » ou « Vit B_6 »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,005 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,005 mg mais moins de 0,05 mg : au plus proche multiple de 0,01 mg;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,025 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,05 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
23	Teneur en folate	« Folate »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes d'équivalents de folate alimentaire (ÉFA) par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 µg ÉFA : à 0 µg ÉFA; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 µg ÉFA mais moins de 10 µg ÉFA : au plus proche multiple de 2 µg ÉFA; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 10 µg ÉFA mais moins de 50 µg ÉFA : au plus proche multiple de 5 µg ÉFA; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 µg ÉFA : au plus proche multiple de 10 µg ÉFA. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg ÉFA » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
24	Teneur en vitamine B_{12}	« Vitamine B_{12} » ou « Vit B_{12} »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,005 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,005 µg mais moins de 0,05 µg : au plus proche multiple de 0,01 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 µg mais moins de 0,25 µg : au plus proche multiple de 0,025 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,25 µg : au plus proche multiple de 0,05 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
25	Teneur en biotine	« Biotine »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée;	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 µg : à 0 µg;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
			b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 µg mais moins de 0,5 µg : au plus proche multiple de 0,1 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 µg mais moins de 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,25 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,5 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
26	Teneur en acide pantothénique	« Acide pantothénique » ou « Pantothénate »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,01 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,01 mg mais moins de 0,1 mg : au plus proche multiple de 0,02 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,1 mg mais moins de 0,5 mg : au plus proche multiple de 0,05 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 mg : au plus proche multiple de 0,1 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
27	Teneur en choline	« Choline »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 mg mais moins de 10 mg : au plus proche multiple de 2 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 10 mg mais moins de 50 mg : au plus proche multiple de 5 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 mg : au plus proche multiple de 10 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
28	Teneur en phosphore	« Phosphore »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg mais moins de 50 mg : au plus proche multiple de 10 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 mg mais moins de 250 mg : au plus proche multiple de 25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 250 mg : au plus proche multiple de 50 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
29	Teneur en iode	« Iodure » ou « Iode »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 µg mais moins de 10 µg : au plus proche multiple de 2 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 10 µg mais moins de 50 µg : au plus proche multiple de 5 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 µg : au plus proche multiple de 10 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
30	Teneur en magnésium	« Magnésium »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 mg mais moins de 10 mg : au plus proche multiple de 2 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 10 mg mais moins de 50 mg : au plus proche multiple de 5 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 mg : au plus proche multiple de 10 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
31	Teneur en zinc	« Zinc »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,5 mg : au plus proche multiple de 0,1 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 mg mais moins de 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,5 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
32	Teneur en sélénium	« Sélénium »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,1 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,1 µg mais moins de 1 µg : au plus proche multiple de 0,2 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 µg mais moins de 5 µg : au plus proche multiple de 0,5 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 µg : au plus proche multiple de 1 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur, déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
33	Teneur en cuivre	« Cuivre »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,0015 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,0015 mg mais moins de 0,025 mg : au plus proche multiple de 0,002 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,025 mg mais moins de 0,05 mg : au plus proche multiple de 0,005 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg : au plus proche multiple de 0,01 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
34	Teneur en manganèse	« Manganèse »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,005 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,005 mg mais moins de 0,05 mg : au plus proche multiple de 0,01 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,025 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,05 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
35	Teneur en chrome	« Chrome »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 µg mais moins de 0,5 µg : au plus proche multiple de 0,1 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 µg mais moins de 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,25 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,5 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
36	Teneur en molybdène	« Molybdène »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 µg mais moins de 0,5 µg : au plus proche multiple de 0,1 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 µg mais moins de 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,25 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,5 µg.

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				(2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
37	Teneur en chlorure	« Chlorure »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg mais moins de 50 mg : au plus proche multiple de 10 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 mg mais moins de 250 mg : au plus proche multiple de 25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 250 mg : au plus proche multiple de 50 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.

SOR/2003-11, s. 20; err., Vol. 137, No. 5; SOR/2005-98, s. 2(F); SOR/2016-305, ss. 19, 75(F); SOR/2018-108, s. 395; SOR/2026-113, s. 15(F).

DORS/2003-11, art. 20; err., Vol. 137, nº 5; DORS/2005-98, art. 2(F); DORS/2016-305, art. 19 et 75(F); DORS/2018-108, art. 395; DORS/2026-113, art. 15(F).

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

[SOR/2016-305, s. 20]

B.01.403 (1) This section applies to a prepackaged product that is intended solely for infants six months of age or older but less than one year of age.

(2) The nutrition facts table of the prepackaged product shall not contain the percentage of the daily value of fat, fibre, sugars, cholesterol or sodium or of the sum of saturated fatty acids and *trans* fatty acids.

(3) The nutrition facts table of the product may omit the amount of saturated fatty acids, *trans* fatty acids and cholesterol.

(4) Despite subsection (3), if the amount of cholesterol is in the nutrition facts table, the amounts of saturated fatty acids and *trans* fatty acids shall also be in the nutrition facts table.

(5) If the information in respect of five or more of the energy value and nutrients referred to in column 1 of items 2, 3 and 8 to 15 of the table to section B.01.401 may be expressed as "0" in the nutrition facts table of the

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

[DORS/2016-305, art. 20]

B.01.403 (1) Le présent article s'applique à tout produit préemballé destiné exclusivement aux bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an.

(2) Le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé ne peut indiquer le pourcentage de la valeur quotidienne des lipides, des fibres, des sucres, du cholestérol, du sodium ou de la somme des acides gras saturés et des acides gras *trans*.

(3) Les teneurs en acides gras saturés, en acides gras *trans* et en cholestérol peuvent être omises du tableau de la valeur nutritive.

(4) Malgré le paragraphe (3), le tableau de la valeur nutritive qui indique la teneur en cholestérol doit également indiquer la teneur en acides gras saturés et la teneur en acides gras *trans*.

(5) Si au moins cinq des renseignements relatifs à la valeur énergétique et aux éléments nutritifs visés à la colonne 1 des articles 2, 3 et 8 à 15 du tableau de l'article B.01.401 peuvent être exprimés, conformément à cet

prepackaged product in accordance with that section, the nutrition facts table need only include the following information:

(a) the serving of stated size;

(b) the energy value;

(c) the amount of fat;

(d) the amount of carbohydrate;

(e) the amount of protein;

(f) the amount of any nutrient that is the subject of a representation referred to in subparagraph B.01.401(3)(e)(ii);

(g) the amount of any sugar alcohol, vitamin or mineral nutrient added to the product, other than fluoride added to prepackaged water or ice;

(h) the amount of any vitamin or mineral nutrient that is declared as a component of one of the product's ingredients other than flour;

(i) the amount of any nutrient referred to in column 1 of any of items 8, 10 or 11 and 13 to 15 of the table to section B.01.401 that may not be expressed as "0" in the nutrition facts table;

(j) except in the case described in paragraph (k), the statement "Not a significant source of (naming each nutrient that is omitted from the nutrition facts table in accordance with this subsection)", but such a statement may be omitted in respect of saturated fatty acids, *trans* fatty acids and cholesterol; and

(k) if the product meets the condition specified in subsection B.01.462(3), the statement "Not a significant source of other nutrients" or the statement referred to in paragraph (j).

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 21, 75(F).

article, par « 0 » au tableau de la valeur nutritive du produit préemballé, le tableau peut ne contenir que les renseignements suivants :

a) la portion indiquée;

b) la valeur énergétique;

c) la teneur en lipides;

d) la teneur en glucides;

e) la teneur en protéines;

f) la teneur en tout élément nutritif qui fait l'objet d'une des déclarations visées au sous-alinéa B.01.401(3)e)(ii);

g) la teneur en un polyalcool, en une vitamine ou en un minéral nutritif ajoutés au produit, à l'exclusion du fluorure ajouté à de l'eau ou à de la glace préemballées;

h) la teneur en une vitamine ou en un minéral nutritif déclaré comme constituant d'un ingrédient du produit, à l'exclusion de la farine;

i) la teneur en tout élément nutritif visé à la colonne 1 des articles 8, 10, 11 et 13 à 15 du tableau de l'article B.01.401 qui ne peut être exprimée par « 0 » au tableau de la valeur nutritive;

j) sauf dans le cas mentionné à l'alinéa k), la mention « Source négligeable de (désignation de tout élément nutritif omis conformément au présent paragraphe) »; la mention peut toutefois être omise en ce qui concerne les acides gras saturés, les acides gras *trans* et le cholestérol;

k) si le produit remplit les conditions du paragraphe B.01.462(3), la mention « Source négligeable d'autres éléments nutritifs » ou la mention visée à l'alinéa j).

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 21 et 75(F).

Food for Use in Manufacturing Other Foods

B.01.404 (1) Subject to section B.29.004, this section applies to a prepackaged product intended solely for use as an ingredient in the manufacture of other prepackaged products intended for sale to a consumer at the retail level or as an ingredient in the preparation of food by a commercial or industrial enterprise or an institution.

Aliments utilisés dans la fabrication d'autres aliments

B.01.404 (1) Sous réserve de l'article B.29.004, le présent article s'applique à tout produit préemballé qui est destiné uniquement à être utilisé comme ingrédient dans la fabrication d'autres produits préemballés destinés à être vendus au consommateur au niveau du commerce de détail ou comme ingrédient dans la préparation d'aliments par une entreprise commerciale ou industrielle ou par une institution.

(2) No person shall sell the product unless written nutrition information concerning the product accompanies the product when it is delivered to the purchaser.

(3) The nutrition information

(a) shall include the information that would, but for subsection B.01.401(7), be required by sections B.01.401 and B.01.402 to be included in a nutrition facts table for the product;

(b) may include other information that is permitted by section B.01.402 to be included in that nutrition facts table; and

(c) shall be expressed in accordance with sections B.01.401 and B.01.402, subject to the following modifications, namely,

(i) information for vitamins referred to in subsection D.01.002(1) shall be expressed in the applicable unit referred to in subsection D.01.003(1), and information for mineral nutrients referred to in paragraphs D.02.001(1)(a) to (j), (l) to (n) and (p) shall be expressed in milligrams for sodium, potassium, calcium, phosphorus, magnesium, iron, zinc, chloride, copper and manganese and in micrograms for iodide, chromium, selenium and molybdenum,

(A) per gram or 100 grams of the food, if the net quantity of the food is declared on the label by weight or by count, or

(B) per millilitre or 100 millilitres of the food, if the net quantity of the food is declared on the label by volume,

(ii) information for other nutrients and the energy value set out in column 1 of the table to section B.01.401 or in column 1 of the table to section B.01.402 shall be expressed in the units referred to in column 3,

(A) per gram or 100 grams of the food, if the net quantity of the food is declared on the label by weight or by count, or

(B) per millilitre or 100 millilitres of the food, if the net quantity of the food is declared on the label by volume,

(iii) percentages of daily values and information on servings of stated size may be omitted, and

(iv) the nutrition information shall be stated with a degree of precision that corresponds to the

(2) Il est interdit de vendre le produit préemballé à moins que des renseignements nutritionnels écrits concernant le produit l'accompagnent lors de sa livraison à l'acheteur.

(3) Les renseignements nutritionnels :

a) comprennent ceux que le tableau de la valeur nutritive indiquerait, n'eût été le paragraphe B.01.401(7), aux termes des articles B.01.401 et B.01.402;

b) peuvent comprendre ceux que le tableau de la valeur nutritive peut indiquer aux termes de l'article B.01.402;

c) sont présentés conformément aux articles B.01.401 et B.01.402, sous réserve des modifications suivantes :

(i) les renseignements concernant les vitamines mentionnées au paragraphe D.01.002(1) sont exprimés au moyen de l'unité applicable indiquée au paragraphe D.01.003(1) et ceux concernant les minéraux nutritifs figurant aux alinéas D.02.001(1)a) à j), l) à n) et p) sont exprimés en milligrammes pour le sodium, le potassium, le calcium, le phosphore, le magnésium, le fer, le zinc, le chlore, le cuivre et le manganèse et en microgrammes pour l'iode, le chrome, le sélénium et le molybdène,

(A) par gramme ou 100 grammes de l'aliment, dans le cas où la quantité nette de l'aliment est mentionnée en poids ou en nombre sur l'étiquette,

(B) par millilitre ou 100 millilitres de l'aliment, dans le cas où la quantité nette de l'aliment est mentionnée en volume sur l'étiquette,

(ii) les renseignements concernant les autres éléments nutritifs ainsi que la valeur énergétique, figurant à la colonne 1 des tableaux des articles B.01.401 ou B.01.402 sont exprimés au moyen d'une unité visée à la colonne 3 :

(A) par gramme ou 100 grammes de l'aliment, dans le cas où la quantité nette de l'aliment est mentionnée en poids ou en nombre sur l'étiquette,

(B) par millilitre ou 100 millilitres de l'aliment, dans le cas où la quantité nette de l'aliment est mentionnée en volume sur l'étiquette,

accuracy of the analytical methodology used to produce the information.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 22, 73, 75(F); SOR/2022-169, s. 16.

(iii) le pourcentage de la valeur quotidienne et les renseignements concernant la portion indiquée peuvent être omis,

(iv) les renseignements nutritionnels sont indiqués avec un degré de précision qui correspond à la précision des méthodes analytiques utilisées pour produire ces renseignements.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 22, 73 et 75(F); DORS/2022-169, art. 16.

Foods for Enterprise or Institution

B.01.405 (1) This section applies to a prepackaged product, other than a supplemented food, that is a ready-to-serve multiple-serving prepackaged product intended solely to be served in a commercial or industrial enterprise or an institution.

(2) No person shall sell the product unless written nutrition information concerning the product accompanies the product when it is delivered to the purchaser.

(3) The nutrition information

(a) shall include the information that would, but for subsection B.01.401(7), be required by sections B.01.401 and B.01.402 to be included in a nutrition facts table for the product;

(b) may include other information that is permitted by section B.01.402 to be included in that nutrition facts table; and

(c) shall be expressed in accordance with sections B.01.401 and B.01.402.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, s. 23; SOR/2022-169, s. 17.

Aliments pour entreprise ou institution

B.01.405 (1) Le présent article s'applique à tout produit préemballé à portions multiples — autre qu'un aliment supplémenté — prêt à servir et destiné uniquement à être servi par une entreprise commerciale ou industrielle ou par une institution.

(2) Il est interdit de vendre le produit préemballé à moins que des renseignements nutritionnels écrits concernant le produit l'accompagnent lors de sa livraison à l'acheteur.

(3) Les renseignements nutritionnels :

a) comprennent ceux que le tableau de la valeur nutritive indiquerait, n'eût été le paragraphe B.01.401(7), aux termes des articles B.01.401 et B.01.402;

b) peuvent comprendre ceux que le tableau de la valeur nutritive peut indiquer en vertu de l'article B.01.402;

c) sont présentés conformément aux articles B.01.401 et B.01.402.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 23; DORS/2022-169, art. 17.

Basis of Information

B.01.406 (1) Subject to subsections (2) to (8), the information in the nutrition facts table shall be set out only on the basis of the prepackaged product as offered for sale.

(2) If a prepackaged product contains separately packaged ingredients or foods that are intended to be consumed together, the information in the nutrition facts table shall be set out for each ingredient or food or for the entire product.

(3) If a prepackaged product contains an assortment of foods of the same type and the typical serving consists of only one of those foods, the information in the nutrition facts table shall be set out

Objet des renseignements

B.01.406 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (8), le tableau de la valeur nutritive indique les renseignements uniquement en fonction du produit préemballé tel qu'il est vendu.

(2) Le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé qui comprend des ingrédients ou des aliments emballés séparément et destinés à être consommés ensemble indique les renseignements en fonction soit de chaque ingrédient ou aliment, soit du produit dans son ensemble.

(3) Le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé qui contient un assortiment d'aliments du même type et dont la portion typique ne comprend qu'un de ces aliments indique les renseignements en fonction :

(a) on the basis of each of the foods contained in the product, if the nutrition information set out in column 1 of the table to section B.01.401 for each of those foods is different; or

(b) on the basis of one of the foods contained in the product, if the nutrition information set out in column 1 of the table to section B.01.401 for each of those foods is the same.

(4) If a prepackaged product contains an assortment of foods of the same type and the typical serving consists of more than one of those foods, the information in the nutrition facts table shall be set out for each of the foods contained in the product or as a composite value.

(5) If a prepackaged product contains a food that is to be prepared in accordance with directions provided in or on the package or that is commonly combined with other ingredients or another food or cooked before being consumed, the nutrition facts table may also set out information for the food as prepared, in which case

(a) the nutrition facts table shall set out the following information for the food as prepared, namely,

(i) except in the case described in subparagraph (ii), the amount of the food expressed using the unit referred to in column 3 of subparagraph 1(b)(i) of the table to section B.01.401 as "about (naming the serving size)" or "about (naming the serving size) prepared" and, if applicable, in the manner specified in column 4 of subitems 1(1) and (2), and

(ii) if the food is commonly served combined with another food, the amount of the other food expressed using the unit referred to in column 3 of subparagraph 1(b)(i) of the table to section B.01.401,

(iii) the energy value, expressed using a description set out in column 2 of item 2 of the table to section B.01.401, in the unit set out in column 3 and in the manner set out in column 4, and

(iv) the information set out in column 1 of items 3, 6 to 8, 11 and 13 to 15 of the table to section B.01.401 and in column 1 of items 14 to 37 of the table to section B.01.402 that is declared as a percentage of the daily value in the nutrition facts table for the food as sold, expressed using a description set out in column 2, as a percentage of the daily value per serving of stated size and in the manner specified in column 4; and

a) de chaque aliment dans le produit, lorsque les renseignements nutritionnels figurant à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.401 sont différents pour chaque aliment;

b) d'un aliment dans le produit, lorsque les renseignements nutritionnels figurant à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.401 sont les mêmes pour chaque aliment.

(4) Le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé qui contient un assortiment d'aliments du même type et dont la portion typique comprend plus d'un de ces aliments indique les renseignements qui correspondent soit à la valeur de chaque aliment, soit à une valeur composée.

(5) Le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé contenant un aliment à préparer selon des instructions fournies dans ou sur l'emballage, ou qui est normalement combiné avec d'autres ingrédients ou aliments ou cuit avant d'être consommé, peut également indiquer les renseignements en fonction de l'aliment une fois préparé, auquel cas :

a) le tableau indique les renseignements ci-après en fonction de l'aliment préparé :

(i) sauf dans le cas visé au sous-alinéa (ii), la quantité de l'aliment exprimée en l'unité visée à la colonne 3 du sous-alinéa 1b)(i) du tableau de l'article B.01.401, soit « environ (la portion indiquée) » ou « environ (la portion indiquée) préparé », et, s'il y a lieu, au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4 des paragraphes 1(1) et (2),

(ii) si l'aliment est normalement combiné avec un autre aliment, la quantité de l'autre aliment exprimée en l'unité visée à la colonne 3 du sous-alinéa 1b)(i) du tableau de l'article B.01.401,

(iii) la valeur énergétique exprimée au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2 de l'article 2 du tableau de l'article B.01.401, de l'unité indiquée dans la colonne 3 et des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4,

(iv) les renseignements visés à la colonne 1 des articles 3, 6 à 8, 11 et 13 à 15 du tableau de l'article B.01.401 et à la colonne 1 des articles 14 à 37 du tableau de l'article B.01.402 et qui sont indiqués en pourcentage de la valeur quotidienne dans le tableau de la valeur nutritive en fonction de l'aliment tel qu'il est vendu, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée

(v) [Repealed, SOR/2016-305, s. 24]

(b) the nutrition facts table may also set out the following information for the added ingredients or the other food, if it is declared in the nutrition facts table for the food as sold, namely,

(i) the information set out in column 1 of items 3 to 5 and 7 to 12 of the table to section B.01.401, expressed using a description set out in column 2, in milligrams for the information set out in column 1 of items 7 and 8 and in grams for the information set out in column 1 of items 3 to 5 and 9 to 12 and in the manner specified in column 4,

(ii) the information set out in column 1 of items 5 to 8 and 10 to 13 of the table to section B.01.402, expressed using a description set out in column 2, in grams and in the manner specified in column 4; and

(iii) the information set out in column 1 of item 2 of the table to section B.01.401, expressed using a description set out in column 2, in the unit set out in column 3 per serving of stated size of the food as prepared, and in the manner specified in column 4.

(6) Subsection (5) does not apply in respect of a prepackaged product that is intended solely for infants six months of age or older but less than one year of age.

(7) Subject to subsection (8), the information in the nutrition facts table may also be set out on the basis of other amounts of a food that reflect different uses or different units of measurement of a food, in which case

(a) the nutrition facts table shall set out the following information for each of the other amounts of food, namely,

(i) the amount of the food expressed in a household measure and a metric measure and in the manner specified in column 4 of subitems 1(1) and (2) of the table to section B.01.401,

(ii) the energy value, expressed using a description set out in column 2 of item 2 of the table to section B.01.401, in the unit set out in column 3 and in the manner set out in column 4, and

et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4;

(v) [Abrogé, DORS/2016-305, art. 24]

b) le tableau peut également indiquer les renseignements ci-après en fonction des ingrédients ajoutés ou de l'autre aliment, s'ils sont déclarés dans le tableau de la valeur nutritive de l'aliment tel qu'il est vendu :

(i) les renseignements visés à la colonne 1 des articles 3 à 5 et 7 à 12 du tableau de l'article B.01.401, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, en milligrammes pour ceux visés à la colonne 1 des articles 7 et 8 et en grammes pour ceux visés à la colonne 1 des articles 3 à 5 et 9 à 12 et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4,

(ii) les renseignements visés à la colonne 1 des articles 5 à 8 et 10 à 13 du tableau de l'article B.01.402, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, en grammes et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4,

(iii) les renseignements visés à la colonne 1 de l'article 2 du tableau de l'article B.01.401, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, de l'unité indiquée dans la colonne 3, par portion indiquée de l'aliment préparé, et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4.

(6) Le paragraphe (5) ne s'applique pas aux produits préemballés destinés exclusivement aux bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an.

(7) Sous réserve du paragraphe (8), le tableau de la valeur nutritive peut aussi indiquer les renseignements en fonction d'autres quantités de l'aliment qui correspondent à différents usages ou unités de mesure de l'aliment, auquel cas :

a) le tableau indique les renseignements ci-après pour chacune des autres quantités de l'aliment :

(i) la quantité exprimée selon une mesure domestique et une mesure métrique et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4 du tableau de l'article B.01.401, aux paragraphes 1(1) et (2),

(ii) la valeur énergétique, exprimée au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2 de l'article 2 du tableau de l'article B.01.401, de l'unité indiquée dans la colonne 3 et des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4,

(iii) the information set out in column 1 of items 3, 6 to 8, 11 and 13 to 15 of the table to section B.01.401 and in column 1 of items 14 to 37 of the table to section B.01.402 that is declared as a percentage of the daily value in the nutrition facts table for the first amount of food for which information is declared, expressed using a description set out in column 2, as a percentage of the daily value per serving of stated size and in the manner specified in column 4; and

(iv) [Repealed, SOR/2016-305, s. 24]

(b) [Repealed, SOR/2016-305, s. 24]

(c) if the nutrition facts table is set out in a version of the aggregate format specified in section B.01.459 or B.01.464, it shall also set out the following information for each of the other amounts of food, if that information is declared in the nutrition facts table for the first amount of food for which information is declared, namely,

(i) [Repealed, SOR/2016-305, s. 24]

(ii) the information set out in column 1 of items 3 to 5 and 7 to 12 of the table to section B.01.401, expressed using a description set out in column 2, in milligrams for the information set out in column 1 of items 7 and 8 and in grams for the information set out in column 1 of items 3 to 5 and 9 to 12 and in the manner specified in column 4, and

(iii) the information set out in column 1 of items 5 to 8 and 10 to 13 of the table to section B.01.402, expressed using a description set out in column 2, in grams and in the manner specified in column 4.

(8) If the nutrition facts table of a prepackaged product that is intended solely for infants six months of age or older but less than one year of age sets out information in accordance with subsection (7), it shall set out the information referred to in paragraphs (7)(a) and (c).

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, s. 24.

[**B.01.407** to **B.01.449** reserved]

Presentation of Nutrition Facts Table

B.01.450 (1) Subject to subsections (2) to (6), the nutrition facts table shall be presented in accordance with the

(iii) les renseignements visés à la colonne 1 des articles 3, 6 à 8, 11 et 13 à 15 du tableau de l'article B.01.401 et à la colonne 1 des articles 14 à 37 du tableau de l'article B.01.402 et qui sont indiqués en pourcentage de la valeur quotidienne dans le tableau de la valeur nutritive à l'égard de la première quantité d'aliment pour laquelle des renseignements sont déclarés, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4;

(iv) [Abrogé, DORS/2016-305, art. 24]

b) [Abrogé, DORS/2016-305, art. 24]

c) si le tableau est présenté selon l'une des versions du modèle composé prévu aux articles B.01.459 ou B.01.464, il indique également les renseignements ci-après pour chacune des autres quantités de l'aliment, s'ils sont déclarés dans le tableau de la valeur nutritive à l'égard de la première quantité d'aliment pour laquelle des renseignements sont déclarés :

(i) [Abrogé, DORS/2016-305, art. 24]

(ii) les renseignements visés à la colonne 1 des articles 3 à 5 et 7 à 12 du tableau de l'article B.01.401, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, en milligrammes pour ceux visés à la colonne 1 des articles 7 et 8 et en grammes pour ceux visés à la colonne 1 des articles 3 à 5 et 9 à 12, et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4,

(iii) les renseignements visés à la colonne 1 des articles 5 à 8 et 10 à 13 du tableau de l'article B.01.402, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, en grammes et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4.

(8) Le tableau de la valeur nutritive d'un produit préemballé destiné exclusivement aux bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an qui indique des renseignements conformément au paragraphe (7) indique les renseignements visés aux alinéas (7)a) et c).

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 24.

[**B.01.407** à **B.01.449** réservés]

Présentation du tableau de la valeur nutritive

B.01.450 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (6), le tableau de la valeur nutritive est présenté selon le modèle

format specified in the applicable figure in the Directory of NFT Formats, having regard to matters such as order of presentation, dimensions, spacing and the use of upper and lower case letters and bold type.

(2) The characters and rules in the nutrition facts table shall be displayed in a single colour that is a visual equivalent of 100% solid black type on a white background or on a uniform neutral background with a maximum 5% tint of colour.

(3) The characters in the nutrition facts table

(a) shall be displayed in a single standard sans serif font that is not decorative and in such a manner that the characters never touch each other or the rules; and

(b) may be displayed with larger dimensions than those specified in the applicable figure in the Directory of NFT Formats if all the characters in the table are enlarged in a uniform manner.

(3.1) The type size shown in parentheses for a version referred to in a table to sections B.01.454 to B.01.459 or sections B.01.461 to B.01.464 is the minimum type size that may be used in a nutrition facts table to show nutrients set out in the tables to sections B.01.401 and B.01.402 in accordance with that version.

(4) A rule that is specified in the applicable figure in the Directory of NFT Formats as being a 1 point rule or a 2 point rule may be displayed with larger dimensions in the nutrition facts table.

(5) The information in the nutrition facts table shall be in accordance with sections B.01.400 to B.01.403 and B.01.406.

(6) In a nutrition facts table consisting of a table in both English and French, the order of languages may be reversed from the order shown in the applicable figure in the Directory of NFT Formats.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 25, 74.

Location of Nutrition Facts Table

B.01.451 (1) Subject to subsection (2), the nutrition facts table shall be displayed on the label of the prepackaged product

(a) in a table in English and a table in French on the same continuous surface of the available display surface;

(b) in a table in both English and French on a continuous surface of the available display surface; or

de la figure applicable du Répertoire des modèles de TVN, compte tenu notamment de l'ordre de présentation, des dimensions, des espacements et de l'emploi des majuscules, des minuscules et des caractères gras.

(2) Les caractères et les filets du tableau de la valeur nutritive sont monochromes et équivalent visuellement à de l'imprimerie noire en aplat de 100 % sur un fond blanc ou de couleur de teinte neutre et uniforme d'au plus 5 %.

(3) Les caractères dans le tableau de la valeur nutritive :

a) sont normalisés, sans empattement, non décoratifs et inscrits de manière à ce qu'ils ne se touchent pas et ne touchent pas les filets;

b) peuvent être de dimensions plus grandes que ceux indiqués dans la figure applicable du Répertoire des modèles de TVN si tous les caractères sont agrandis de façon uniforme.

(3.1) La taille des caractères qui est indiquée entre parenthèses pour une version prévue à un tableau des articles B.01.454 à B.01.459 et B.01.461 à B.01.464 représente la taille minimale des caractères à utiliser, dans le tableau de la valeur nutritive, pour indiquer les éléments nutritifs figurant aux tableaux des articles B.01.401 et B.01.402 conformément à cette version.

(4) Un filet de un ou deux points visé à la figure applicable du Répertoire des modèles de TVN peut avoir une force de corps plus grande dans le tableau de la valeur nutritive.

(5) Le tableau de la valeur nutritive indique les renseignements conformément aux articles B.01.400 à B.01.403 et B.01.406.

(6) L'ordre de la langue indiqué dans la figure applicable du Répertoire des modèles de TVN peut être inversé lorsque le tableau de la valeur nutritive est composé d'un tableau en français et en anglais.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 25 et 74.

Emplacement du tableau de la valeur nutritive

B.01.451 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau de la valeur nutritive est présenté sur l'étiquette du produit préemballé :

a) dans un tableau en français et un tableau en anglais sur le même espace continu de la surface exposée disponible;

b) dans un tableau en français et en anglais sur tout espace continu de la surface exposée disponible;

(c) in a table in English on a continuous surface of the available display surface and a table in French on another continuous surface of the available display surface that is of the same size and prominence as the first surface.

(2) If in accordance with subsection B.01.012(3) or (7) the information required by these Regulations may be shown on the label of a prepackaged product in English only or in French only and is shown in that language, the nutrition facts table may be displayed on the label of the prepackaged product in a table in that language only on a continuous surface of the available display surface.

SOR/2003-11, s. 20.

c) dans un tableau en français sur tout espace continu de la surface exposée disponible et un tableau en anglais sur tout autre espace continu de cette surface de même grandeur et de même importance que le premier espace.

(2) Si, conformément aux paragraphes B.01.012(3) ou (7), les renseignements devant être indiqués sur l'étiquette d'un produit préemballé aux termes du présent règlement peuvent l'être uniquement en français ou uniquement en anglais et qu'ils y figurent dans la langue en cause, le tableau de la valeur nutritive du produit peut être présenté sur l'étiquette du produit uniquement dans cette langue sur tout espace continu de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20.

Orientation of Nutrition Facts Table

B.01.452 (1) Subject to subsection (2), the nutrition facts table shall be oriented in the same manner as other information appearing on the label of the prepackaged product.

(2) If a version of a nutrition facts table cannot be oriented in the same manner as other information appearing on the label of the prepackaged product, it shall be oriented in another manner if there is sufficient space to do so and the food contained in the package does not leak out and is not damaged when the package is turned over.

(3) Subsection (1) does not apply in respect of a nutrition facts table that is set out on the top or bottom of a prepackaged product.

SOR/2003-11, s. 20.

Orientation du tableau de la valeur nutritive

B.01.452 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau de la valeur nutritive est orienté dans le même sens que les autres renseignements figurant sur l'étiquette du produit préemballé.

(2) Dans le cas où une version du tableau de la valeur nutritive ne peut être orientée dans le même sens que les autres renseignements figurant sur l'étiquette du produit préemballé, elle est orientée dans un autre sens s'il y a suffisamment d'espace et si le contenu ne fuit pas ou n'est pas endommagé lorsque l'emballage est retourné.

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au tableau de la valeur nutritive présenté sur le dessus ou le dessous du produit préemballé.

DORS/2003-11, art. 20.

Application

B.01.453 (1) Sections B.01.454 to B.01.460 apply to prepackaged products other than those that are intended solely for infants six months of age or older but less than one year of age.

(2) Sections B.01.461 to B.01.465 apply to prepackaged products that are intended solely for infants six months of age or older but less than one year of age.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, s. 26.

Application

B.01.453 (1) Les articles B.01.454 à B.01.460 s'appliquent aux produits préemballés autres que ceux destinés exclusivement aux bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an.

(2) Les articles B.01.461 à B.01.465 s'appliquent aux produits préemballés destinés exclusivement aux bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 26.

Standard and Horizontal Formats

B.01.454 (1) This section applies to a prepackaged product unless any of sections B.01.455 to B.01.459 applies to the product.

(2) Subject to subsection (3), the nutrition facts table of the prepackaged product shall be set out in a version that

Modèles standard et horizontal

B.01.454 (1) Le présent article s'applique à tout produit préemballé à moins que l'un des articles B.01.455 à B.01.459 s'y applique.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé est présenté selon

is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(3) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, a nutrition facts table in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the nutrition facts table shall be set out in

(a) the bilingual standard format in accordance with Figure 3.5(B), 3.6(B) or 3.7(B) of the Directory of NFT Formats;

(b) the bilingual horizontal format in accordance with Figure 4.3(B), 4.4(B) or 4.5(B) of the Directory of NFT Formats;

(c) the linear format in accordance with Figures 16.1(E) and (F) or 16.2(E) and (F) of the Directory of NFT Formats;

(d) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the nutrition facts table; or

(e) a manner described in section B.01.466.

(4) For the purpose of this section, in determining whether a version of a nutrition facts table cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, the nutrition facts table shall include only the information that is required by these Regulations to be included in that table.

(5) Despite subsections (2) and (3), if the prepackaged product is sold only in the retail establishment where the product is packaged, is labelled by means of a sticker and has an available display surface of 200 cm^2 or more, its nutrition facts table shall be set out in a version that is listed in column 1 of items 1 to 3 of Parts 1 to 3 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

(6) Despite subsections (2) and (3), if the nutrition facts table of the prepackaged product is set out on a tag attached to an ornamental container or a tag attached to a package to which a label cannot be physically applied or on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase, it shall be set out in a version that is described in paragraph (3)(a), (b) or (c) or that is

l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(3) Si le tableau de la valeur nutritive ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l'une ou l'autre des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté de l'une des façons suivantes :

a) selon le modèle standard bilingue prévu aux figures 3.5(B), 3.6(B) ou 3.7(B) du Répertoire des modèles de TVN;

b) selon le modèle horizontal bilingue prévu aux figures 4.3(B), 4.4(B) ou 4.5(B) du Répertoire des modèles de TVN;

c) selon le modèle linéaire prévu aux figures 16.1(F) et (A) ou 16.2(F) et (A) du Répertoire des modèles de TVN;

d) selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible;

e) d'une façon prévue à l'article B.01.466.

(4) Pour l'application du présent article, afin d'établir si une version du tableau de la valeur nutritive ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé, il n'est tenu compte que des renseignements qui doivent figurer dans le tableau aux termes du présent règlement.

(5) Malgré les paragraphes (2) et (3), si le produit préemballé, dont l'étiquette est un autocollant et dont la surface exposée disponible est de 200 cm^2 ou plus, est vendu uniquement dans l'établissement de détail où il est emballé, le tableau de la valeur nutritive est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 des articles 1 à 3 des parties 1 à 3 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

(6) Malgré les paragraphes (2) et (3), si le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat, il est présenté selon l'une des versions prévues aux alinéas

listed in column 1 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

TABLE

PART 1

Standard Format

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	1.1(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	1.2(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	1.3(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	1.4(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
5	1.5(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
6	1.6(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

(3)a), b) et c) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle standard

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	1.1(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	1.2(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	1.3(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	1.4(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5	1.5(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6	1.6(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PART 2

Narrow Standard Format

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	2.1(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	2.2(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	2.3(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	2.4(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PARTIE 2

Modèle standard étroit

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	2.1(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	2.2(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	2.3(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	2.4(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PART 3

Bilingual Standard Format

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	3.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	3.2(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	3.3(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	3.4(B)	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these

PARTIE 3

Modèle standard bilingue

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	3.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	3.2(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	3.3(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
	(nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	Regulations on 15% or less of the available display surface.

PART 4

Bilingual Horizontal Format

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	4.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in Parts 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
2	4.2(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in Parts 1 to 3 and in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 27, 74; SOR/2026-113, s. 1(F).

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
4	3.4(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 4

Modèle horizontal bilingue

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	4.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des parties 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
2	4.2(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des parties 1 à 3 et de l'article 1 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 27 et 74; DORS/2026-113, art. 1(F).

Simplified Formats

B.01.455 (1) This section applies to a prepackaged product if it satisfies the condition set out in subsection B.01.401(6) and its nutrition facts table includes only the information referred to in paragraphs B.01.401(6)(a) to (j).

(2) Subject to subsection (3), the nutrition facts table of the prepackaged product shall be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(3) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, a nutrition facts table containing only the information referred to in paragraphs B.01.401(6)(a) to (j) in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the nutrition facts table shall be set out in

Modèles simplifiés

B.01.455 (1) Le présent article s'applique à tout produit préemballé qui remplit la condition du paragraphe B.01.401(6) et dont le tableau de la valeur nutritive ne contient que les renseignements visés aux alinéas B.01.401(6)a) à j).

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(3) Si le tableau de la valeur nutritive qui ne contient que les renseignements visés aux alinéas B.01.401(6)a) à j) ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté de l'une des façons suivantes :

(a) the bilingual simplified standard format in accordance with Figure 6.5(B) or 6.6(B) of the Directory of NFT Formats;

(b) the bilingual simplified horizontal format in accordance with Figure 7.3(B) or 7.4(B) of the Directory of NFT Formats;

(c) the simplified linear format in accordance with Figures 17.1(E) and (F) or 17.2(E) and (F) of the Directory of NFT Formats;

(d) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the nutrition facts table; or

(e) a manner described in section B.01.466.

(4) Despite subsections (2) and (3), if the prepackaged product is sold only in the retail establishment where the product is packaged, is labelled by means of a sticker and has an available display surface of 200 cm^2 or more, its nutrition facts table shall be set out in a version that is listed in column 1 of items 1 to 3 of Parts 1 and 2 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

(5) Despite subsections (2) and (3), if the nutrition facts table of the prepackaged product is set out on a tag attached to an ornamental container or a tag attached to a package to which a label cannot be physically applied or on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase, it shall be set out in a version that is described in paragraph (3)(a), (b) or (c) or that is listed in column 1 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

a) selon le modèle standard simplifié bilingue prévu aux figures 6.5(B) ou 6.6(B) du Répertoire des modèles de TVN;

b) selon le modèle horizontal simplifié bilingue prévu aux figures 7.3(B) ou 7.4(B) du Répertoire des modèles de TVN;

c) selon le modèle linéaire simplifié prévu aux figures 17.1(F) et (A) ou 17.2(F) et (A) du Répertoire des modèles de TVN;

d) selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible;

e) d'une façon prévue à l'article B.01.466.

(4) Malgré les paragraphes (2) et (3), si le produit préemballé, dont l'étiquette est un autocollant et dont la surface exposée disponible est de 200 cm^2 ou plus, est vendu uniquement dans l'établissement de détail où il est emballé, le tableau de la valeur nutritive est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 des articles 1 à 3 des parties 1 et 2 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

(5) Malgré les paragraphes (2) et (3), si le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat, il est présenté selon l'une des versions prévues aux alinéas (3)a), b) et c) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLE

PART 1

Simplified Standard Format

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	5.1(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle standard simplifié

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	5.1(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
2	5.2(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	5.3(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	5.4(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
5	5.5(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
6	5.6(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
2	5.2(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	5.3(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	5.4(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5	5.5(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6	5.6(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PART 2

Bilingual Simplified Standard Format

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	6.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	6.2(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	6.3(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PARTIE 2

Modèle standard simplifié bilingue

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	6.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	6.2(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	6.3(B)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
4	6.4(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
	(éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	de la surface exposée disponible.
4	6.4(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PART 3

Bilingual Simplified Horizontal Format

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	7.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in Parts 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
2	7.2(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in Parts 1 and 2 and in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 28, 74.

PARTIE 3

Modèle horizontal simplifié bilingue

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	7.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des parties 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
2	7.2(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des parties 1 et 2 et de l'article 1 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 28 et 74.

Simplified Formats — Single-serving Prepackaged Products

B.01.455.1 (1) This section applies to a single-serving prepackaged product, other than one that is a prepackaged meal, whose nutrition facts table includes only the information referred to in paragraphs B.01.401(6.1)(a) to (j).

(2) Subject to subsection (3), the nutrition facts table of the single-serving prepackaged product shall be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(3) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations, on 15% or less of the available display surface of the single-serving prepackaged product a nutrition facts table containing only the information

Modèles simplifiés — produits préemballés à portion individuelle

B.01.455.1 (1) Le présent article s'applique à tout produit préemballé à portion individuelle autre qu'un repas préemballé dont le tableau de la valeur nutritive ne contient que les renseignements visés aux alinéas B.01.401(6.1)a) à j).

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé à portion individuelle est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(3) Si le tableau de la valeur nutritive qui ne contient que les renseignements visés aux alinéas B.01.401(6.1)a) à j) ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée

referred to in paragraphs B.01.401(6.1)(a) to (j) in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the nutrition facts table shall be set out in

(a) the bilingual simplified standard format in accordance with Figure 6.5.1(B) or 6.6.1(B) of the Directory of NFT Formats;

(b) the bilingual simplified horizontal format in accordance with Figure 7.3.1(B) or 7.4.1(B) of the Directory of NFT Formats;

(c) the simplified linear format in accordance with Figures 17.1.1(E) and (F) or 17.2.1(E) and (F) of the Directory of NFT Formats;

(d) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the nutrition facts table; or

(e) a manner described in section B.01.466.

(4) Despite subsections (2) and (3), if the single-serving prepackaged product is sold only in the retail establishment where the product is packaged, is labelled by means of a sticker and has an available display surface of 200 cm^2 or more, its nutrition facts table shall be set out in a version that is listed in column 1 of items 1 to 3 of Part 1 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

(5) Despite subsections (2) and (3), if the nutrition facts table of the single-serving prepackaged product is set out on a tag attached to an ornamental container or a tag attached to a package to which a label cannot be physically applied or on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase, it shall be set out in a version that is described in paragraph (3)(a), (b) or (c) or that is listed in column 1 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

disponible du produit préemballé à portion individuelle selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté de l'une des façons suivantes :

a) selon le modèle standard simplifié bilingue prévu aux figures 6.5.1(B) ou 6.6.1(B) du Répertoire des modèles de TVN;

b) selon le modèle horizontal simplifié bilingue prévu aux figures 7.3.1(B) ou 7.4.1(B) du Répertoire des modèles de TVN;

c) selon le modèle linéaire simplifié prévu aux figures 17.1.1(F) et (A) ou 17.2.1(F) et (A) du Répertoire des modèles de TVN;

d) selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible;

e) d'une façon prévue à l'article B.01.466.

(4) Malgré les paragraphes (2) et (3), si le produit préemballé à portion individuelle, dont l'étiquette est un autocollant et dont la surface exposée disponible est de 200 cm^2 ou plus, est vendu uniquement dans l'établissement de détail où il est emballé, le tableau de la valeur nutritive est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 des articles 1 à 3 de la partie 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

(5) Malgré les paragraphes (2) et (3), si le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé à portion individuelle est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat, il est présenté selon l'une des versions prévues aux alinéas (3)a), b) et c) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLE

PART 1

Bilingual Simplified Standard Format — Single-serving Prepackaged Products

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	6.1.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	6.2.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	6.3.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	6.4.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PART 2

Bilingual Simplified Horizontal Format — Single-serving Prepackaged Products

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	7.1.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in Part 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
2	7.2.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in Part 1 and in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2016-305, s. 29.

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle standard simplifié bilingue — produits préemballés à portion individuelle

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	6.1.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	6.2.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	6.3.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	6.4.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 2

Modèle horizontal simplifié bilingue — produits préemballés à portion individuelle

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	7.1.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions de la partie 1 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
2	7.2.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions de la partie 1 et de l'article 1 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2016-305, art. 29.

Dual Format — Foods Requiring Preparation

B.01.456 (1) Subject to subsection (2), if the nutrition facts table of a prepackaged product includes information referred to in subsection B.01.406(5), the nutrition facts table shall be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(2) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, a nutrition facts table in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the nutrition facts table shall be set out in

(a) the bilingual dual format in accordance with Figure 9.5(B) or 9.6(B) of the Directory of NFT Formats; or

(b) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the nutrition facts table.

(3) For the purpose of this section, in determining whether a version of a nutrition facts table cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, the nutrition facts table shall include only the information that is required by these Regulations to be included in the table, together with the information referred to in subsection B.01.406(5).

(4) Despite subsections (1) and (2), if the nutrition facts table of the prepackaged product is set out on a tag attached to an ornamental container or a tag attached to a package to which a label cannot be physically applied or on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase, it shall be set out in a version that is described in paragraph (2)(a) or that is listed in column 1 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

Modèle double — aliments à préparer

B.01.456 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé qui indique les renseignements visés au paragraphe B.01.406(5) est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(2) Si le tableau de la valeur nutritive ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté :

a) soit selon le modèle double bilingue prévu aux figures 9.5(B) ou 9.6(B) du Répertoire des modèles de TVN;

b) soit selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible.

(3) Pour l'application du présent article, afin d'établir si une version du tableau de la valeur nutritive ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé, il n'est tenu compte, dans le tableau, que des renseignements exigés par le présent règlement ainsi que des renseignements visés au paragraphe B.01.406(5).

(4) Malgré les paragraphes (1) et (2), si le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat, il est présenté selon l'une des versions prévues à l'alinéa (2)a) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLE

PART 1

Dual Format — Foods Requiring Preparation

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	8.1(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	8.2(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	8.3(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	8.4(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
5	8.5(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
6	8.6(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PART 2

Bilingual Dual Format — Foods Requiring Preparation

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	9.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle double — aliments à préparer

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	8.1(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	8.2(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	8.3(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	8.4(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5	8.5(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6	8.6(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 2

Modèle double bilingue — aliments à préparer

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	9.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
2	9.2(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	9.3(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	9.4(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 30, 74.

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
2	9.2(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	9.3(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	9.4(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 30 et 74.

Aggregate Format — Different Kinds of Foods

B.01.457 (1) Subject to subsection (2), if the nutrition facts table of a prepackaged product includes separate information for each food or ingredient as provided in subsection B.01.406(2), paragraph B.01.406(3)(a) or subsection B.01.406(4), the nutrition facts table shall be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(2) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, a nutrition facts table in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the nutrition facts table shall be set out

(a) in the case of a product described in subsection B.01.406(2) or (4), in

(i) the bilingual aggregate format in accordance with Figure 11.5(B) or 11.6(B) of the Directory of NFT Formats, or

(ii) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the nutrition facts table, or

(b) in the case of a product described in paragraph B.01.406(3)(a), in

Modèle composé — différents types d'aliments

B.01.457 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé qui indique des renseignements distincts en fonction de chaque ingrédient ou aliment, tel qu'il est prévu au paragraphe B.01.406(2), à l'alinéa B.01.406(3)a) ou au paragraphe B.01.406(4), est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(2) Si le tableau de la valeur nutritive ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté :

a) dans le cas de tout produit visé aux paragraphes B.01.406(2) ou (4) :

(i) soit selon le modèle composé bilingue prévu aux figures 11.5(B) ou 11.6(B) du Répertoire des modèles de TVN,

(ii) soit selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible;

b) dans le cas de tout produit visé à l'alinéa B.01.406(3)a) :

(i) the bilingual aggregate format in accordance with Figure 11.5(B) or 11.6(B) of the Directory of NFT Formats,

(ii) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the nutrition facts table, or

(iii) a manner described in section B.01.466.

(3) For the purpose of this section, in determining whether a version of a nutrition facts table cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, the nutrition facts table shall include only the information that is required by these Regulations to be included for each food or ingredient for which separate information is set out in the table.

(4) Despite subsections (1) and (2), if the nutrition facts table of the prepackaged product is set out on a tag attached to an ornamental container or a tag attached to a package to which a label cannot be physically applied or on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase, it shall be set out in a version that is described in subparagraph (2)(a)(i) or that is listed in column 1 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

TABLE

PART 1

Aggregate Format — Different Kinds of Foods

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	10.1(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	10.2(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	10.3(E) and (F)	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

(i) soit selon le modèle composé bilingue prévu aux figures 11.5(B) ou 11.6(B) du Répertoire des modèles de TVN,

(ii) soit selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible,

(iii) soit d'une façon prévue à l'article B.01.466.

(3) Pour l'application du présent article, afin d'établir si une version du tableau de la valeur nutritive ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé, il n'est tenu compte, dans le tableau, que des renseignements exigés par le présent règlement pour chaque ingrédient ou aliment pour lequel des renseignements distincts y sont indiqués.

(4) Malgré les paragraphes (1) et (2), si le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat, il est présenté selon l'une des versions prévues au sous-alinéa (2)a)(i) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle composé — différents types d'aliments

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	10.1(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	10.2(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	10.3(F) et (A)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
	(nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	
4	10.4(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
5	10.5(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
6	10.6(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PART 2

Bilingual Aggregate Format — Different Kinds of Foods

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	11.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	11.2(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	11.3(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	11.4(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
	(éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	10.4(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5	10.5(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6	10.6(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 2

Modèle composé bilingue — différents types d'aliments

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	11.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	11.2(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins de 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	11.3(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	11.4(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 31, 74.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 31 et 74.

Dual Format — Different Amounts of Food

B.01.458 (1) Subject to subsection (2), if the nutrition facts table of a prepackaged product includes separate information for different amounts of the food as provided in paragraph B.01.406(7)(a) without including the information referred to in paragraph B.01.406(7)(c), the nutrition facts table shall be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(2) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, a nutrition facts table in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the nutrition facts table shall be set out in

(a) the bilingual dual format in accordance with Figure 13.5(B) or 13.6(B) of the Directory of NFT Formats; or

(b) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the nutrition facts table.

(3) For the purpose of this section, in determining whether a version of a nutrition facts table cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, the nutrition facts table shall include only the information that is required by these Regulations to be included for each amount of the food for which separate information is set out in the table.

(4) Despite subsections (1) and (2), if the nutrition facts table of the prepackaged product is set out on a tag attached to an ornamental container or a tag attached to a package to which a label cannot be physically applied or on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase, it shall be set out in a version that is described in paragraph (2)(a) or that is listed in column 1 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

Modèle double — différentes quantités d'aliments

B.01.458 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé qui indique des renseignements distincts en fonction de différentes quantités de l'aliment, tel qu'il est prévu à l'alinéa B.01.406(7)a), sans indiquer les renseignements visés au sous-alinéa B.01.406(7)c), est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(2) Si le tableau de la valeur nutritive ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté :

a) soit selon le modèle double bilingue prévu aux figures 13.5(B) ou 13.6(B) du Répertoire des modèles de TVN;

b) soit selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible.

(3) Pour l'application du présent article, afin d'établir si une version du tableau de la valeur nutritive ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé, il n'est tenu compte, dans le tableau, que des renseignements exigés par le présent règlement pour chaque quantité d'aliment pour laquelle des renseignements distincts y sont indiqués.

(4) Malgré les paragraphes (1) et (2), si le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat, il est présenté selon l'une des versions prévues à l'alinéa (2)a) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLE

PART 1

Dual Format — Different Amounts of Food

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	12.1(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	12.2(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	12.3(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	12.4(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
5	12.5(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
6	12.6(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PART 2

Bilingual Dual Format — Different Amounts of Food

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	13.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle double — différentes quantités d'aliments

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	12.1(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	12.2(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	12.3(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	12.4(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5	12.5(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6	12.6(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 2

Modèle double bilingue — différentes quantités d'aliments

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	13.1(B)	

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
2	13.2(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	13.3(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	13.4(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 32, 74.

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
	(éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	13.2(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	13.3(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	13.4(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 32 et 74.

Aggregate Format — Different Amounts of Food

B.01.459 (1) Subject to subsection (2), if the nutrition facts table of a prepackaged product includes separate information for different amounts of the food as provided in paragraphs B.01.406(7)(a) and (c), the nutrition facts table shall be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(2) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, a nutrition facts table in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the nutrition facts table shall be set out in

(a) the bilingual aggregate format in accordance with Figure 15.5(B) or 15.6(B) of the Directory of NFT Formats; or

(b) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the nutrition facts table.

(3) For the purpose of this section, in determining whether a version of a nutrition facts table cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged

Modèle composé — différentes quantités d'aliments

B.01.459 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé qui indique des renseignements distincts en fonction de différentes quantités de l'aliment, tel qu'il est prévu aux alinéas B.01.406(7)a) et c), est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(2) Si le tableau de la valeur nutritive ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté :

a) soit selon le modèle composé bilingue prévu aux figures 15.5(B) ou 15.6(B) du Répertoire des modèles de TVN;

b) soit selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible.

(3) Pour l'application du présent article, afin d'établir si une version du tableau de la valeur nutritive ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit

product, the nutrition facts table shall include only the information that is required by these Regulations to be included for each amount of the food for which separate information is set out in the table.

(4) Despite subsections (1) and (2), if the nutrition facts table of the prepackaged product is set out on a tag attached to an ornamental container or a tag attached to a package to which a label cannot be physically applied or on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase, it shall be set out in a version that is described in paragraph (2)(a) or that is listed in column 1 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

préemballé, il n'est tenu compte, dans le tableau, que des renseignements exigés par le présent règlement pour chaque quantité d'aliment pour laquelle des renseignements distincts y sont indiqués.

(4) Malgré les paragraphes (1) et (2), si le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat, il est présenté selon l'une des versions prévues à l'alinéa (2)a) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLE

PART 1

Aggregate Format — Different Amounts of Food

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	14.1(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	14.2(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	14.3(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4,	14.4(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
5	14.5(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
6	14.6(E) and (F)	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle composé — différentes quantités d'aliments

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	14.1(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	14.2(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	14.3(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	14.4(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5	14.5(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
	(nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	Regulations on 15% or less of the available display surface.

PART 2

Bilingual Aggregate Format — Different Amounts of Food

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	15.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	15.2(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	15.3(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	15.4(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 33, 74.

Presentation of Additional Information

B.01.460 (1) If information referred to in column 1 of the table to section B.01.402 is included in a nutrition facts table that is set out in a version consisting of a table in English and a table in French or a table in English or French, that information shall be displayed

(a) in accordance with the order of presentation, the use of indents and the presentation of footnotes illustrated in Figures 18.1(E) and (F) of the Directory of NFT Formats; and

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
6	14.6(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 2

Modèle composé bilingue — différentes quantités d'aliments

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	15.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	15.2(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	15.3(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	15.4(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 33 et 74.

Présentation des renseignements complémentaires

B.01.460 (1) Les renseignements visés à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.402 qui sont indiqués dans la version du tableau de la valeur nutritive se composant d'un tableau en anglais et d'un tableau en français ou d'un tableau en anglais ou en français sont présentés :

a) selon l'ordre, les retraits et les notes complémentaires indiqués aux figures 18.1(F) et (A) du Répertoire des modèles de TVN;

(b) in respect of matters other than those referred to in paragraph (a), in accordance with the format that is specified in the applicable figure in the Directory of NFT Formats.

(2) If information referred to in column 1 of the table to section B.01.402 is included in a nutrition facts table that is set out in a version consisting of a table in both English and French, that information shall be displayed

(a) in accordance with the order of presentation, the use of indents and the presentation of footnotes illustrated in Figure 19.1(B) of the Directory of NFT Formats; and

(b) in respect of matters other than those referred to in paragraph (a), in accordance with the format that is specified in the applicable figure in the Directory of NFT Formats.

(3) Despite paragraph (1)(a), the use of indents illustrated in Figures 18.1(E) and (F) of the Directory of NFT Formats is not applicable if information referred to in column 1 of the table to section B.01.402 is set out in the linear format referred to in paragraph B.01.454(3)(c) or the simplified linear format referred to in paragraph B.01.455(3)(c).

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, s. 74.

b) quant aux autres caractéristiques de présentation, selon le modèle prévu à la figure applicable du Répertoire des modèles de TVN.

(2) Les renseignements visés à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.402 indiqués dans la version du tableau de la valeur nutritive se composant d'un tableau en anglais et en français sont présentés :

a) selon l'ordre, les retraits et les notes complémentaires indiqués à la figure 19.1(B) du Répertoire des modèles de TVN;

b) quant aux autres caractéristiques de présentation, selon le modèle prévu à la figure applicable du Répertoire des modèles de TVN.

(3) Malgré l'alinéa (1)a), les retraits indiqués aux figures 18.1(F) et (A) du Répertoire des modèles de TVN ne s'appliquent pas si les renseignements visés à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.402 sont présentés selon le modèle linéaire visé à l'alinéa B.01.454(3)c) ou le modèle linéaire simplifié visé à l'alinéa B.01.455(3)c).

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 74.

Standard and Horizontal Formats — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

[SOR/2003-11, s. 20; err.(E), Vol. 137, No. 5; SOR/2016-305, s. 34]

B.01.461 (1) This section applies to a prepackaged product that is intended solely for infants six months of age or older but less than one year of age unless section B.01.462, B.01.463 or B.01.464 applies to the product.

(2) Subject to subsection (3), the nutrition facts table of the prepackaged product shall be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(3) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, a nutrition facts table in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the nutrition facts table shall be set out in

(a) the bilingual standard format in accordance with Figure 22.5(B), 22.6(B) or 22.7(B) of the Directory of NFT Formats;

Modèles standard et horizontal — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

[DORS/2003-11, art. 20; err.(A), Vol. 137, no 5; DORS/2016-305, art. 34]

B.01.461 (1) Le présent article s'applique à tout produit préemballé destiné exclusivement aux bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an, sauf si l'un des articles B.01.462, B.01.463 et B.01.464 s'y applique.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(3) Si le tableau de la valeur nutritive ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté de l'une des façons suivantes :

a) selon le modèle standard bilingue prévu aux figures 22.5(B), 22.6(B) ou 22.7(B) du Répertoire des modèles de TVN;

(b) the bilingual horizontal format in accordance with Figure 23.3(B) or 23.4(B) of the Directory of NFT Formats;

(c) the linear format in accordance with Figures 31.1(E) and (F) or 31.2(E) and (F) of the Directory of NFT Formats;

(d) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the nutrition facts table; or

(e) a manner described in section B.01.466.

(4) For the purpose of this section, in determining whether a version of a nutrition facts table cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, the nutrition facts table shall include only the information that is required by these Regulations to be included in that table.

TABLE

PART 1

Standard Format — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	20.1(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	20.2(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	20.3(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	20.4(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
5	20.5(E) and (F)	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these

b) selon le modèle horizontal bilingue prévu aux figures 23.3(B) ou 23.4(B) du Répertoire des modèles de TVN;

c) selon le modèle linéaire prévu aux figures 31.1(F) et (A) ou 31.2(F) et (A) du Répertoire des modèles de TVN;

d) selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible;

e) d'une façon prévue à l'article B.01.466.

(4) Pour l'application du présent article, afin d'établir si une version du tableau de la valeur nutritive ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé, il n'est tenu compte que des renseignements qui doivent figurer dans le tableau aux termes du présent règlement.

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle standard — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	20.1(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	20.2(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	20.3(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	20.4(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
	(nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	Regulations on 15% or less of the available display surface.
6	20.6(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
5	20.5(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6	20.6(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PART 2

Narrow Standard Format — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	21.1(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	21.2(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	21.3(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	21.4(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PARTIE 2

Modèle standard étroit — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	21.1(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	21.2(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	21.3(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	21.4(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PART 3

Bilingual Standard Format — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	22.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	22.2(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	22.3(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	22.4(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PART 4

Bilingual Horizontal Format — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	23.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in Parts 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
2	23.2(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in Parts 1 to 3 and in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 35, 74; SOR/2026-113, s. 2(F).

PARTIE 3

Modèle standard bilingue — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	22.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	22.2(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	22.3(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	22.4(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 4

Modèle horizontal bilingue — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	23.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des parties 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
2	23.2(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des parties 1 à 3 et de l'article 1 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 35 et 74; DORS/2026-113, art. 2(F).

Simplified Formats — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

[SOR/2016-305, s. 36]

B.01.462 (1) This section applies to a prepackaged product that is intended solely for infants six months of age or older but less than one year of age if it satisfies the condition set out in subsection B.01.403(5) and its nutrition facts table includes only the information referred to in paragraphs B.01.403(5)(a) to (k).

(2) Subject to subsection (3), the nutrition facts table of the prepackaged product shall be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(3) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, a nutrition facts table containing only the information referred to in paragraphs B.01.403(5)(a) to (k) in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the nutrition facts table shall be set out in

(a) the bilingual simplified standard format in accordance with Figure 25.5(B) or 25.6(B) of the Directory of NFT Formats;

(b) the bilingual simplified horizontal format in accordance with Figure 26.3(B) or 26.4(B) of the Directory of NFT Formats;

(c) the simplified linear format in accordance with Figures 32.1(E) and (F) or 32.2(E) and (F) of the Directory of NFT Formats;

(d) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the nutrition facts table; or

(e) a manner described in section B.01.466.

TABLE

PART 1

Simplified Standard Format — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	24.1(E) and (F)	

Modèles simplifiés — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

[DORS/2016-305, art. 36]

B.01.462 (1) Le présent article s'applique à tout produit préemballé destiné exclusivement aux bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an qui remplit la condition du paragraphe B.01.403(5) et dont le tableau de la valeur nutritive ne contient que les renseignements visés aux alinéas B.01.403(5)a) à k).

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(3) Si le tableau de la valeur nutritive qui ne contient que les renseignements visés aux alinéas B.01.403(5)a) à k) ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté de l'une ou l'autre des façons suivantes :

a) selon le modèle standard simplifié bilingue prévu aux figures 25.5(B) ou 25.6(B) du Répertoire des modèles de TVN;

b) selon le modèle horizontal simplifié bilingue prévu aux figures 26.3(B) ou 26.4(B) du Répertoire des modèles de TVN;

c) selon le modèle linéaire simplifié prévu aux figures 32.1(F) et (A) ou 32.2(F) et (A) du Répertoire des modèles de TVN;

d) selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible;

e) d'une façon prévue à l'article B.01.466.

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle standard simplifié — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	24.1(F) et (A)	

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
	(nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	24.2(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	24.3(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	24.4(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
5	24.5(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
6	24.6(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
	(éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	24.2(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	24.3(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	24.4(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5	24.5(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6	24.6(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PART 2

Bilingual Simplified Standard Format — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	25.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	25.2(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PARTIE 2

Modèle standard simplifié bilingue — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	25.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	25.2(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
3	25.3(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	25.4(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PART 3

Bilingual Simplified Horizontal Format — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	26.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in Parts 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
2	26.2(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in Parts 1 and 2 and in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 37, 74.

Aggregate Format — Different Kinds of Foods — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

[SOR/2016-305, s. 38]

B.01.463 (1) Subject to subsection (2), if the nutrition facts table of a prepackaged product that is intended solely for infants six months of age or older but less than one year of age includes separate information for each food or ingredient as provided in subsection B.01.406(2), paragraph B.01.406(3)(a) or subsection B.01.406(4), the nutrition facts table shall be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
3	25.3(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	25.4(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 3

Modèle horizontal simplifié bilingue — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	26.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des parties 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
2	26.2(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des parties 1 et 2 et de l'article 1 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 37 et 74.

Modèle composé — différents types d'aliments — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

[DORS/2016-305, art. 38]

B.01.463 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé destiné exclusivement aux bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an qui indique des renseignements distincts en fonction de chaque ingrédient ou aliment, tel qu'il est prévu au paragraphe B.01.406(2), à l'alinéa B.01.406(3)a) ou au paragraphe B.01.406(4), est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(2) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, a nutrition facts table in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the nutrition facts table shall be set out

(a) in the case of a product described in subsection B.01.406(2) or (4), in

(i) the bilingual aggregate format in accordance with Figure 28.5(B) or 28.6(B) of the Directory of NFT Formats, or

(ii) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the nutrition facts table, or

(b) in the case of a product described in paragraph B.01.406(3)(a), in

(i) the bilingual aggregate format in accordance with Figure 28.5(B) or 28.6(B) of the Directory of NFT Formats,

(ii) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the nutrition facts table, or

(iii) a manner described in section B.01.466.

(3) For the purpose of this section, in determining whether a version of a nutrition facts table cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, the nutrition facts table shall include only the information that is required by these Regulations to be included for each food or ingredient for which separate information is set out in the table.

TABLE

PART 1

Aggregate Format — Different Kinds of Foods — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	27.1(E) and (F)	

(2) Si le tableau de la valeur nutritive ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté :

a) dans le cas de tout produit visé aux paragraphes B.01.406(2) ou (4) :

(i) soit selon le modèle composé bilingue prévu aux figures 28.5(B) ou 28.6(B) du Répertoire des modèles de TVN,

(ii) soit selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible;

b) dans le cas de tout produit visé à l'alinéa B.01.406(3)a) :

(i) soit selon le modèle composé bilingue prévu aux figures 28.5(B) ou 28.6(B) du Répertoire des modèles de TVN,

(ii) soit selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible;

(iii) soit d'une façon prévue à l'article B.01.466.

(3) Pour l'application du présent article, afin d'établir si une version du tableau de la valeur nutritive ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé, il n'est tenu compte, dans le tableau, que des renseignements exigés par le présent règlement pour chaque ingrédient ou aliment pour lequel des renseignements distincts y sont indiqués.

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle composé — différents types d'aliments — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	27.1(F) et (A)	

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
	(nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	27.2(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	27.3(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	27.4(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
5	27.5(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
6	27.6(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
	(éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	27.2(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	27.3(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	27.4(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5	27.5(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6	27.6(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PART 2

Bilingual Aggregate Format — Different Kinds of Foods — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	28.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	28.2(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PARTIE 2

Modèle composé bilingue — différents types d'aliments — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	28.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	28.2(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
3	28.3(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	28.4(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 39, 74.

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
3	28.3(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	28.4(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 39 et 74.

Aggregate Format — Different Amounts of Food — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

[SOR/2016-305, s. 40]

B.01.464 (1) Subject to subsection (2), if the nutrition facts table of a prepackaged product that is intended solely for infants six months of age or older but less than one year of age includes separate information for different amounts of the food as provided in subsection B.01.406(8), the nutrition facts table shall be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(2) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, a nutrition facts table in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the nutrition facts table shall be set out in

(a) the bilingual aggregate format in accordance with Figure 30.5(B) or 30.6(B) of the Directory of NFT Formats; or

(b) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the nutrition facts table.

(3) For the purpose of this section, in determining whether a version of a nutrition facts table cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, the nutrition facts table shall include only the information that is required by these Regulations to be

Modèle composé — différentes quantités d'aliments — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

[DORS/2016-305, art. 40]

B.01.464 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé destiné exclusivement aux bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an qui indique les renseignements distincts en fonction de différentes quantités de l'aliment, tel qu'il est prévu au paragraphe B.01.406(8), est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(2) Si le tableau de la valeur nutritive ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté :

a) soit selon le modèle composé bilingue prévu aux figures 30.5(B) ou 30.6(B) du Répertoire des modèles de TVN;

b) soit selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible.

(3) Pour l'application du présent article, afin d'établir si une version du tableau de la valeur nutritive ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé, il n'est tenu compte, dans le tableau, que des renseignements exigés par le présent règlement pour

included for each amount of the food for which separate information is set out in the table.

TABLE

PART 1

Aggregate Format — Different Amounts of Food — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	29.1(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	29.2(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	29.3(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	29.4(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
5	29.5(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
6	29.6(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

chaque quantité d'aliment pour laquelle des renseignements distincts y sont indiqués.

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle composé — différentes quantités d'aliments — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	29.1(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	29.2(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	29.3(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	29.4(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5	29.5(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6	29.6(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PART 2

Bilingual Aggregate Format — Different Amounts of Food — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	30.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	30.2(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	30.3(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	30.4(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 41, 74.

Presentation of Additional Information — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

[SOR/2016-305, s. 42]

B.01.465 (1) This section applies to a prepackaged product that is intended solely for infants six months of age or older but less than one year of age.

(2) If information referred to in column 1 of the table to section B.01.402 is included in a nutrition facts table that is set out in a version consisting of a table in English and a table in French or a table in English or French, that information shall be displayed

(a) in accordance with the order of presentation, the use of indents and the presentation of footnotes illustrated in Figures 33.1(E) and (F) of the Directory of NFT Formats; and

(b) in respect of matters other than those referred to in paragraph (a), in accordance with the format that is

PARTIE 2

Modèle composé bilingue — différentes quantités d'aliments — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	30.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	30.2(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	30.3(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	30.4(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 41 et 74.

Présentation des renseignements complémentaires — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

[DORS/2016-305, art. 42]

B.01.465 (1) Le présent article s'applique à tout produit préemballé destiné exclusivement aux bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an.

(2) Les renseignements visés à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.402 qui sont indiqués dans une version du tableau de la valeur nutritive se composant d'un tableau en anglais et d'un tableau en français ou d'un tableau en anglais ou en français, sont présentés :

a) selon l'ordre de présentation, les retraits et les notes complémentaires indiqués aux figures 33.1(F) et (A) du Répertoire des modèles de TVN;

b) quant aux autres caractéristiques de présentation, selon le modèle prévu à la figure applicable du Répertoire des modèles de TVN.

specified in the applicable figure in the Directory of NFT Formats.

(3) If information referred to in column 1 of the table to section B.01.402 is included in a nutrition facts table that is set out in a version consisting of a table in both English and French, that information shall be displayed

(a) in accordance with the order of presentation, the use of indents and the presentation of footnotes illustrated in Figure 34.1(B) of the Directory of NFT Formats; and

(b) in respect of matters other than those referred to in paragraph (a), in accordance with the format that is specified in the applicable figure in the Directory of NFT Formats.

(4) Despite paragraph (2)(a), the use of indents illustrated in Figures 33.1(E) and (F) of the Directory of NFT Formats is not applicable if information referred to in column 1 of the table to section B.01.402 is set out in the linear format referred to in paragraph B.01.461(3)(c) or the simplified linear format referred to in paragraph B.01.462(3)(c).

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 43, 74.

(3) Les renseignements visés à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.402 qui sont indiqués dans une version du tableau de la valeur nutritive se composant d'un tableau en anglais et en français sont présentés :

a) selon l'ordre de présentation, les retraits et les notes complémentaires indiqués à la figure 34.1(B) du Répertoire des modèles de TVN;

b) quant aux autres caractéristiques de présentation, selon le modèle prévu à la figure applicable du Répertoire des modèles de TVN.

(4) Malgré l'alinéa (2)a), les retraits indiqués aux figures 33.1(F) et (A) du Répertoire des modèles de TVN ne s'appliquent pas si les renseignements visés à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.402 sont présentés selon le modèle linéaire visé à l'alinéa B.01.461(3)c) ou le modèle linéaire simplifié visé à l'alinéa B.01.462(3)c).

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 43 et 74.

Alternative Methods of Presentation

B.01.466 (1) Despite section A.01.016, the nutrition facts table of a prepackaged product that meets the condition specified in subsection B.01.454(3) or B.01.455(3), paragraph B.01.457(2)(b), subsection B.01.461(3) or B.01.462(3) or paragraph B.01.463(2)(b) may be set out on

(a) a tag attached to the package;

(b) a package insert;

(c) the inner side of a label;

(d) a fold-out label; or

(e) an outer sleeve, overwrap or collar.

(2) If the nutrition facts table is set out in a manner described in paragraph (1)(b) or (c), the outer side of the label of the package shall indicate in a type size of not less than 8 points where the nutrition facts table is located.

(3) If the nutrition facts table is set out in a manner described in subsection (1), it shall be set out

Autres modes de présentation

B.01.466 (1) Malgré l'article A.01.016, le tableau de la valeur nutritive d'un produit préemballé qui répond aux critères mentionnés aux paragraphes B.01.454(3) ou B.01.455(3), à l'alinéa B.01.457(2)b), aux paragraphes B.01.461(3) ou B.01.462(3) ou à l'alinéa B.01.463(2)b) peut être placé sur, selon le cas :

a) une étiquette mobile attachée à l'emballage;

b) une notice d'accompagnement;

c) le verso d'une étiquette;

d) une étiquette dépliante;

e) un manchon, une surenveloppe ou un collier.

(2) Si le tableau de la valeur nutritive est placé conformément aux alinéas (1)b) ou c), le recto de l'étiquette en indique l'endroit en caractères d'au moins 8 points.

(3) Si le tableau de la valeur nutritive est placé conformément au paragraphe (1), il est présenté :

(a) in the case of a product described in subsection B.01.454(3), in a version that is described in paragraph B.01.454(3)(a), (b) or (c) or that is listed in column 1 of the table to section B.01.454;

(b) in the case of a product described in subsection B.01.455(3), in a version that is described in paragraph B.01.455(3)(a), (b) or (c) or that is listed in column 1 of the table to section B.01.455;

(c) in the case of a product described in paragraph B.01.457(2)(b), in a version that is described in subparagraph B.01.457(2)(b)(i) or that is listed in column 1 of the table to section B.01.457;

(d) in the case of a product described in subsection B.01.461(3), in a version that is described in paragraph B.01.461(3)(a), (b) or (c) or that is listed in column 1 of the table to section B.01.461;

(e) in the case of a product described in subsection B.01.462(3), in a version that is described in paragraph B.01.462(3)(a), (b) or (c) or that is listed in column 1 of the table to section B.01.462; and

(f) in the case of a product described in paragraph B.01.463(2)(b), in a version that is described in subparagraph B.01.463(2)(b)(i) or that is listed in column 1 of the table to section B.01.463.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2018-69, s. 3(F).

a) dans le cas de tout produit visé au paragraphe B.01.454(3), selon l'une des versions prévues aux alinéas B.01.454(3)a), b) et c) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.454;

b) dans le cas de tout produit visé au paragraphe B.01.455(3), selon l'une des versions prévues aux alinéas B.01.455(3)a), b) et c) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.455;

c) dans le cas de tout produit visé à l'alinéa B.01.457(2)b), selon l'une des versions prévues au sous-alinéa B.01.457(2)b)(i) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.457;

d) dans le cas de tout produit visé au paragraphe B.01.461(3), selon l'une des versions prévues aux alinéas B.01.461(3)a), b) et c) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.461;

e) dans le cas de tout produit visé au paragraphe B.01.462(3), selon l'une des versions prévues aux alinéas B.01.462(3)a), b) et c) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.462;

f) dans le cas de tout produit visé à l'alinéa B.01.463(2)b), selon l'une des versions prévues au sous-alinéa B.01.463(2)b)(i) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.463.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2018-69, art. 3(F).

Small Packages

B.01.467 (1) Despite section A.01.016 and subject to subsection (2), if the available display surface of a prepackaged product is less than 100 cm^2, the label of the product need not carry a nutrition facts table if the outer side of the label contains an indication of how a purchaser or consumer may obtain the nutrition information that would otherwise be required to be set out in a nutrition facts table on the label of the product.

(2) Subsection (1) does not apply to a prepackaged product that is

(a) described in paragraph B.01.401(3)(a), (b) or (e); or

(b) contained in a package to which a label cannot be physically applied or on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase.

Petits emballages

B.01.467 (1) Malgré l'article A.01.016 et sous réserve du paragraphe (2), l'étiquette de tout produit préemballé dont la surface exposée disponible est de moins de 100 cm^2 peut ne pas porter le tableau de la valeur nutritive si son recto comporte une indication sur la manière dont l'acheteur ou le consommateur peut obtenir les renseignements qui devraient figurer dans le tableau.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas :

a) aux produits préemballés visés aux alinéas B.01.401(3)a), b) ou e);

b) aux produits préemballés contenus dans un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat.

(2.1) However, subsection (1) applies to a prepackaged product that is referred to in subparagraph B.01.401(3)(e)(ii) and that meets the conditions set out in item 37, column 2, of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "Free of sugars" set out in column 1 if

(a) the product does not contain an added vitamin or mineral nutrient;

(b) the energy value expressed in Calories per serving of stated size and the amount of sugar alcohols expressed in grams per serving of stated size are shown immediately after whichever of the following elements appears last on the label:

(i) the list of ingredients,

(ii) a *food allergen source, gluten source and added sulphites statement* as defined in subsection B.01.010.1(1),

(iii) a declaration referred to in subsection B.01.010.4(1), or

(iv) any statement referred to in subsection B.16.016(1); and

(c) any statement or claim that is set out in item 37, column 4, of the table for the subject "Free of sugars" set out in column 1 and that appears on the label is

(i) legibly set out on the principal display panel,

(ii) in lower case letters except for the first letter of each word of the statement or claim, which may be an upper case letter,

(iii) of at least the same size and prominence as the letters used in the numerical portion of the declaration of net quantity as required under paragraph 229(1)(a) and subsections 229(2) and (3) of the *Safe Food for Canadians Regulations*, and

(iv) displayed in a colour contrasting with the background of the label.

(3) An indication referred to in subsection (1)

(a) shall be set out in a type size of not less than 8 points;

(b) shall include a postal address or a toll-free telephone number; and

(2.1) Toutefois, le paragraphe (1) s'applique au produit préemballé visé au sous-alinéa B.01.401(3)e)(ii) et qui répond aux critères mentionnés à l'article 37 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive, dans la colonne 2, relatifs au sujet « Sans sucres » figurant à la colonne 1, si les conditions ci-après sont réunies :

a) les produits préemballés ne contiennent pas de vitamines ni de minéraux nutritifs ajoutés;

b) la valeur énergétique exprimée en Calories par portion indiquée et la teneur en polyalcools exprimée en grammes par portion indiquée figurent immédiatement après celui des éléments ci-après qui figure en dernier sur l'étiquette :

(i) la liste des ingrédients,

(ii) la *mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés*, au sens du paragraphe B.01.010.1(1),

(iii) l'énoncé visé au paragraphe B.01.010.4(1),

(iv) toute mention visée au paragraphe B.16.016(1);

c) toute mention ou allégation figurant à l'article 37 du tableau, dans la colonne 4, en regard du sujet « Sans sucres » visé à la colonne 1 et figurant sur l'étiquette, à la fois :

(i) est lisible sur l'espace principal,

(ii) est en minuscules, à l'exception de la première lettre de chaque mot de la mention ou de l'allégation qui peut être majuscule,

(iii) est en caractères de dimensions au moins égales et aussi bien en vue que les caractères utilisés dans la portion numérique de la déclaration de la quantité nette, comme l'exigent l'alinéa 229(1)a) et les paragraphes 229(2) et (3) du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*,

(iv) est d'une couleur faisant contraste avec le fond de l'étiquette.

(3) L'indication visée au paragraphe (1) répond aux critères suivants :

a) elle est présentée en caractères d'au moins 8 points;

b) elle comporte une adresse postale ou un numéro de téléphone sans frais;

(c) shall be

(i) in English and French, or

(ii) in one of those languages, if in accordance with subsection B.01.012(3) or (7) the information that is required by these Regulations to be shown on the label of the product may be shown in that language only and is shown on the label in that language.

(4) The manufacturer of the prepackaged product shall provide the information referred to in subsection (1) to a purchaser or consumer on request

(a) without charge;

(b) in the following manner, namely,

(i) in the official language in which the information is requested or, if specified by the purchaser or consumer, in both official languages, or

(ii) in one of the official languages, if in accordance with subsection B.01.012(3) or (7) the information that is required by these Regulations to be shown on the label of the product may be shown in that language only and is shown on the label in that language; and

(c) in the form of a nutrition facts table that is set out

(i) in a format, other than a horizontal format, that is specified in any of sections B.01.454 to B.01.459 or B.01.461 to B.01.464 and that would otherwise be carried on the label of the product in accordance with these Regulations, and

(ii) in a version of that format that is listed in column 1 of item 1 of any Part of the table to the applicable section referred to in subparagraph (i).

(5) In this section, ***official languages*** means the English language and the French language.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, s. 44; SOR/2018-108, s. 400; SOR/2022-168, s. 15; SOR/2024-244, s. 19; SOR/2026-113, s. 16(F).

B.01.468 (1) Subject to subsection (2), if a prepackaged product has an available display surface of less than 100 cm^2 and has a nutrition facts table on its label, the nutrition facts table need only include

(a) the serving of stated size;

c) elle figure :

(i) soit en français et en anglais,

(ii) soit dans l'une de ces langues, si, conformément aux paragraphes B.01.012(3) ou (7), les renseignements devant être indiqués sur l'étiquette du produit aux termes du présent règlement peuvent l'être uniquement dans la langue en cause et qu'ils y figurent dans celle-ci.

(4) Le fabricant du produit préemballé fournit les renseignements visés au paragraphe (1) à l'acheteur ou au consommateur sur demande :

a) sans frais;

b) de la façon suivante :

(i) soit dans la langue officielle dans laquelle les renseignements sont demandés ou, à la demande de l'acheteur ou du consommateur, dans les deux langues officielles,

(ii) soit dans l'une de ces langues, si, conformément aux paragraphes B.01.012(3) ou (7), les renseignements devant être indiqués sur l'étiquette du produit aux termes du présent règlement peuvent l'être uniquement dans la langue en cause et qu'ils y figurent dans celle-ci;

c) sous forme d'un tableau de la valeur nutritive qui est présenté, à la fois :

(i) selon un modèle — autre qu'un modèle horizontal — qui est prévu à l'un des articles B.01.454 à B.01.459 et B.01.461 à B.01.464 et qui, autrement, figurerait sur l'étiquette du produit conformément au présent règlement,

(ii) selon l'une des versions de ce modèle figurant à la colonne 1 de l'article 1 de toute partie du tableau de l'article applicable visé au sous-alinéa (i).

(5) Dans le présent article, ***langues officielles*** s'entend du français et de l'anglais.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 44; DORS/2018-108, art. 400; DORS/2022-168, art. 15; DORS/2024-244, art. 19; DORS/2026-113, art. 16(F).

B.01.468 (1) Sous réserve du paragraphe (2), si un produit préemballé a une surface exposée disponible de moins de 100 cm^2 et porte un tableau de la valeur nutritive sur son étiquette, ce tableau peut ne contenir que les seuls renseignements suivants :

a) la portion indiquée;

(b) the energy value and, subject to subsection (2), the amount of nutrients referred to in column 1 of items 2 to 15 of the table to section B.01.401 if the amount shown in the nutrition facts table may not be expressed as "0" according to the manner set out in column 4; and

(c) the amount of any sugar alcohol, vitamin or mineral nutrient added to the prepackaged product.

(2) If the label of a prepackaged product, or any advertisement for the product that is made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product, contains a representation, express or implied, that includes information that is set out in column 1 of the table to section B.01.401 or B.01.402, that information shall also be in the nutrition facts table.

SOR/2016-305, s. 45.

B.01.469 Despite subsection B.01.401(1), the label of a prepackaged product that has an available display surface of less than 15 cm^2 need not carry a nutrition facts table.

SOR/2016-305, s. 45.

[**B.01.470** to **B.01.499** reserved]

Nutrient Content Claims

Interpretation

B.01.500 (1) The following definitions apply in this section and in the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims.

combination foods means the category of food to which belong foods that contain as ingredients foods from more than one food group, or foods from one or more food groups mixed with foods from the category of other foods, such as pizza or lasagna. (*aliments composés*)

food group means one of the following categories of foods:

(a) milk products, and milk product alternatives such as fortified plant-based beverages;

(b) meat, poultry and fish, and alternatives such as legumes, eggs, tofu or peanut butter;

(c) bread and grain products; or

(d) vegetables and fruit. (*groupe alimentaire*)

b) la valeur énergétique et, sous réserve du paragraphe (2), la teneur en tout élément nutritif visé à la colonne 1 des articles 2 à 15 du tableau de l'article B.01.401 qui ne peut être exprimée par « 0 » au tableau de la valeur nutritive selon les règles d'écriture indiquées dans la colonne 4;

c) la teneur en un polyalcool, en une vitamine ou en un minéral nutritif ajoutés au produit.

(2) Lorsqu'une déclaration expresse ou implicite incluant des renseignements visés à la colonne 1 des tableaux des articles B.01.401 ou B.01.402 est faite sur l'étiquette du produit préemballé ou encore dans l'annonce d'un tel produit faite par le fabricant du produit ou sous ses ordres, ces renseignements sont aussi mentionnés dans le tableau de la valeur nutritive.

DORS/2016-305, art. 45.

B.01.469 Malgré le paragraphe B.01.401(1), l'étiquette d'un produit préemballé dont la surface exposée disponible est de moins de 15 cm^2 peut ne pas porter de tableau de la valeur nutritive.

DORS/2016-305, art. 45.

[**B.01.470** à **B.01.499** réservés]

Allégations relatives à la teneur nutritive

Définitions

B.01.500 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et au Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive.

aliment de référence du même groupe alimentaire Aliment qui peut être substitué, dans l'alimentation, à l'aliment auquel il est comparé et qui appartient, selon le cas :

a) au même groupe alimentaire que l'aliment auquel il est comparé, tel que le fromage comme aliment de référence pour le lait, ou le poulet comme aliment de référence pour le tofu;

b) à la catégorie des autres aliments, si l'aliment auquel il est comparé appartient aussi à cette catégorie, tel que les bretzels comme aliment de référence pour les croustilles;

c) à la catégorie des aliments composés, si l'aliment auquel il est comparé appartient aussi à cette catégorie, tel que la pizza comme aliment de référence pour la lasagne. (*reference food of the same food group*)

other foods means the category of food to which belong foods that are not part of any food group, including

(a) foods that are mostly fats, such as butter, margarine, oil or lard;

(b) foods that are mostly sugars, such as jam, honey, syrup or confectionery;

(c) snack foods, such as potato chips or pretzels;

(d) beverages, such as water, tea, coffee or soft drinks; and

(e) herbs, spices and condiments, such as pickles, mustard or ketchup. (*autres aliments*)

reference food of the same food group means a food that can be substituted in the diet for the food to which it is compared and that belongs to

(a) the same food group as the food to which it is compared, such as cheese as a reference food for milk, or chicken as a reference food for tofu;

(b) the category of other foods, if the food to which it is compared also belongs to that category, such as pretzels as a reference food for potato chips; or

(c) the category of combination foods, if the food to which it is compared also belongs to that category, such as pizza as a reference food for lasagna. (*aliment de référence du même groupe alimentaire*)

similar reference food means a food of the same type as the food to which it is compared and that has not been processed, formulated, reformulated or otherwise modified in a manner that increases or decreases the energy value or the amount of a nutrient that is the subject of the comparison, such as whole milk as a similar reference food for partly skimmed milk or regular chocolate chip cookies as a similar reference food for fat-reduced chocolate chip cookies. (*aliment de référence similaire*)

aliment de référence similaire Aliment du même type que l'aliment auquel il est comparé et qui n'a pas été transformé, formulé, reformulé ou autrement modifié de manière à augmenter ou à diminuer la valeur énergétique ou la teneur en l'élément nutritif qui fait l'objet de la comparaison, tel que le lait entier comme aliment de référence similaire pour le lait partiellement écrémé, ou les biscuits aux brisures de chocolat ordinaires comme aliment de référence similaire pour les biscuits aux brisures de chocolat à teneur réduite en matières grasses. (*similar reference food*)

aliments composés Catégorie comprenant les aliments qui contiennent, comme ingrédients, des aliments appartenant à plus d'un groupe alimentaire ou appartenant à un ou plusieurs groupes alimentaires et mélangés avec des aliments provenant de la catégorie des autres aliments, tels que la pizza ou la lasagne. (*combination foods*)

autres aliments Catégorie comprenant les aliments qui n'appartiennent à aucun des groupes alimentaires, notamment :

a) les aliments contenant surtout des matières grasses, tels que le beurre, la margarine, l'huile ou le saindoux;

b) les aliments contenant surtout des sucres, tels que les confitures, le miel, le sirop ou les confiseries;

c) les grignotines, telles que les croustilles ou les bretzels;

d) les boissons, telles que l'eau, le thé, le café ou les boissons gazeuses;

e) les fines herbes, épices et condiments, tels que les marinades, la moutarde ou le ketchup. (*other foods*)

groupe alimentaire L'une des catégories d'aliments suivantes :

a) les produits du lait et leurs substituts dont les boissons végétales enrichies;

b) la viande, la volaille et le poisson ainsi que leurs substituts, dont les légumineuses, les œufs, le tofu et le beurre d'arachide;

c) le pain et les produits céréaliers;

d) les légumes et les fruits. (*food group*)

(2) The similar reference food referred to in column 3 of item 45 of the Table of Permitted Nutrient Content

(2) L'aliment de référence similaire visé à la colonne 3 de l'article 45 du Tableau des mentions et des allégations

Statements and Claims, with respect to the subject "light in energy or fat" set out in column 1, shall have a nutrient value that is representative of foods of that type that have not been processed, formulated, reformulated or otherwise modified in a manner that increases the energy value or the amount of fat.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2007-302, s. 4(F); SOR/2022-168, s. 52.

autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « léger (énergie ou lipides) » figurant à la colonne 1 a une valeur nutritionnelle représentative d'aliments du même type qui n'ont pas été transformés, formulés, reformulés ou autrement modifiés de manière à augmenter la valeur énergétique ou la teneur en lipides.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2007-302, art. 4(F); DORS/2022-168, art. 52.

Languages

B.01.501 The representations provided for in sections B.01.503 to B.01.513 that appear on the label of a food shall be

(a) in English and French; or

(b) in one of those languages, if in accordance with subsection B.01.012(3) or (7) the information that is required by these Regulations to be shown on the label of the food may be shown in that language only and is shown on the label in that language.

SOR/2003-11, s. 20.

Langues

B.01.501 Les déclarations prévues aux articles B.01.503 à B.01.513 faites sur l'étiquette d'un aliment figurent :

a) soit en français et en anglais;

b) soit dans l'une de ces langues, si, conformément aux paragraphes B.01.012(3) ou (7), les renseignements devant être indiqués sur l'étiquette de l'aliment aux termes du présent règlement peuvent l'être uniquement dans la langue en cause et qu'ils y figurent dans celle-ci.

DORS/2003-11, art. 20.

Statements or Claims

B.01.502 (1) No person shall, on the label of or in any advertisement for a food, make a representation, express or implied, that characterizes the energy value of the food or the amount of a nutrient contained in the food.

(2) Subsection (1) does not apply to

(a) a representation otherwise provided for in these Regulations, including one that is in the form of a nutrition symbol;

(b) a representation provided for by section 273 of the *Safe Food for Canadians Regulations*;

(c) a representation provided for by column 1 of Table 2 to Volume 7 of the *Standards of Identity Document*, as defined in section 1 of the *Safe Food for Canadians Regulations*;

(d) a representation that characterizes the amount of lactose in a food;

(e) a representation that characterizes the addition of salt to a food, other than any statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims;

(f) a representation that characterizes the addition of sugars to a food, other than any statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims;

Mentions ou allégations

B.01.502 (1) Est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, toute déclaration, expresse ou implicite, caractérisant la valeur énergétique de l'aliment ou sa teneur en un élément nutritif.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas :

a) aux déclarations visées par le présent règlement, y compris celles sous forme de symbole nutritionnel;

b) à la déclaration prévue à l'article 273 du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*;

c) aux déclarations prévues à la colonne 1 du tableau 2 du volume 7 du *Document sur les normes d'identité*, au sens de l'article 1 du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*;

d) aux déclarations caractérisant la teneur en lactose d'un aliment;

e) aux déclarations caractérisant l'adjonction de sel dans un aliment, autres que les mentions ou les allégations figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive;

f) aux déclarations caractérisant l'adjonction de sucres dans un aliment, autres que les mentions ou les allégations figurant à la colonne 4 du Tableau des

(g) a representation that characterizes the amount of starch in a food, if the food is intended solely for infants six months of age or older but less than one year of age;

(h) the representations "defatted (naming the food)", "demineralized (naming the food)" and "high (naming the monosaccharide or disaccharide) (naming the syrup)";

(i) a representation that characterizes the amount of a fatty acid in a vegetable oil and forms part of its common name;

(j) a representation that characterizes the amount of alcohol in a beverage;

(k) the representation "light salted" with respect to fish; or

(l) the English representation "lean" with respect to a prepackaged meal represented for use in a weight reduction diet or a weight maintenance diet.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2018-108, s. 396; SOR/2022-143, s. 19; SOR/2022-168, s. 16; SOR/2022-168, s. 52; SOR/2024-244, s. 20.

B.01.503 (1) A person may, on the label of or in any advertisement for a food, make a statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims, with respect to a subject set out in column 1, if

(a) the food meets the applicable conditions set out in column 2;

(b) the label or advertisement meets the conditions, if any, set out in column 3, in accordance with sections B.01.504 to B.01.506; and

(c) in the case of a food that is not a prepackaged product, or a prepackaged product for which an advertisement is not made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product, the label or advertisement includes, per serving of stated size, and in accordance with section B.01.505 or B.01.506 if applicable,

(i) the declaration of the energy value, if the energy value is the subject of the statement or claim, or

(ii) the amount of the nutrient, if a nutrient is the subject of the statement or claim.

mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive;

g) aux déclarations caractérisant la teneur en amidon d'un aliment destiné exclusivement aux bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an;

h) aux déclarations « (nom de l'aliment) dégraissé », « (nom de l'aliment) déminéralisé », « (nom du sirop) à forte/haute teneur en (nom du monosaccharide ou du disaccharide) » et « (nom du sirop) à teneur élevée en (nom du monosaccharide ou du disaccharide) »;

i) aux déclarations caractérisant la teneur en un acide gras d'une huile végétale qui font partie du nom usuel de celle-ci;

j) aux déclarations caractérisant la teneur en alcool d'une boisson;

k) à la déclaration « légèrement salé » faite à l'égard du poisson;

l) à la déclaration anglaise « lean » faite à l'égard d'un repas préemballé présenté comme étant conçu pour un régime amaigrissant ou un régime de maintien du poids.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2018-108, art. 396; DORS/2022-143, art. 19; DORS/2022-168, art. 16; DORS/2022-168, art. 52; DORS/2024-244, art. 20.

B.01.503 (1) Est permise, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, toute mention ou toute allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard de l'un des sujets figurant à la colonne 1, si les conditions suivantes sont réunies :

a) l'aliment répond aux critères mentionnés à la colonne 2;

b) s'il y a lieu, l'étiquette ou l'annonce de l'aliment répond aux critères mentionnés à la colonne 3 conformément aux articles B.01.504 à B.01.506;

c) s'il s'agit d'un aliment qui n'est pas un produit préemballé ou d'un produit préemballé pour lequel une annonce est faite par une personne autre que le fabricant du produit ou une personne agissant sous ses ordres, l'étiquette ou l'annonce indique, par portion indiquée et, le cas échéant, conformément aux articles B.01.505 ou B.01.506 :

(i) soit la valeur énergétique, si l'objet de la mention ou de l'allégation est la valeur énergétique,

(ii) soit la teneur en l'élément nutritif en cause, si l'objet de la mention ou de l'allégation est un élément nutritif.

(1.1) Despite subsection (1), no person shall, on the principal display panel of a prepackaged product, make a statement or claim that is set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims and that relates to a nutrient that is referred to in a nutrition symbol that appears on the panel unless it is a statement or claim respecting one of the following subjects set out in column 1:

(a) "reduced in saturated fatty acids", set out in item 20;

(b) "reduced in sodium or salt", set out in item 33; or

(c) "reduced in sugars", set out in item 38.

(1.1) Malgré le paragraphe (1), est interdite, dans l'espace principal du produit préemballé, toute mention ou toute allégation figurant dans la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive liée à un élément nutritif visé par le symbole nutritionnel figurant dans cet espace, sauf si la mention ou l'allégation est faite à l'égard de l'un des sujets ci-après figurant dans la colonne 1 :

a) « teneur réduite en acides gras saturés » visé à l'article 20;

b) « teneur réduite en sodium ou en sel » visé à l'article 33;

c) « teneur réduite en sucres » visé à l'article 38.

(2) Despite subsection (1), no person shall, on the label of or in any advertisement for a food that is intended solely for children under four years of age, make a statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims unless it is a statement or claim respecting one of the following subjects set out in column 1:

(a) "source of protein", set out in item 8;

(b) "excellent source of protein", set out in item 9;

(c) "more protein", set out in item 10;

(d) "no added sodium or salt", set out in item 35; or

(e) "no added sugars", set out in item 40.

(2) Malgré le paragraphe (1), est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment destiné exclusivement aux enfants âgés de moins de quatre ans, toute mention ou toute allégation figurant dans la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive, sauf si la mention ou l'allégation est faite à l'égard de l'un des sujets ci-après figurant dans la colonne 1 :

a) « source de protéines » visé à l'article 8;

b) « excellente source de protéines » visé à l'article 9;

c) « plus de protéines » visé à l'article 10;

d) « non additionné de sel ou de sodium » visé à l'article 35;

e) « non additionné de sucres » visé à l'article 40.

(2.01) Despite subsections (1) and (2), it is prohibited, on the label of or in any advertisement for a human milk fortifier, to make a statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims.

(2.01) Malgré les paragraphes (1) et (2), est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un fortifiant pour lait humain, toute mention ou toute allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive.

(2.1) The information required by paragraph (1)(c) need not be included on the label of or in any advertisement for a fresh vegetable or fruit or any combination of fresh vegetables or fruits without any added ingredients, an orange with added food colour or a fresh vegetable or fruit coated with mineral oil, paraffin wax, petrolatum or any other protective coating, if a statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims is made on the label or advertisement.

(2.1) Les renseignements requis par l'alinéa (1)c) n'ont pas à être indiqués sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un légume frais, d'un fruit frais ou d'un mélange quelconque de légumes frais ou de fruits frais sans ingrédient ajouté, d'une orange à laquelle un colorant alimentaire a été ajouté et d'un légume frais ou d'un fruit frais enrobé d'huile minérale, de paraffine, de gelée de pétrole ou de tout autre enduit protecteur lorsqu'une mention ou une

(3) If a statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims is made on the label of or in any advertisement for a food, all the words, numbers, signs or symbols that constitute the statement or claim shall be of the same size and prominence.

(4) In the English version of the statements or claims, the word "fibre" may be spelled as "fiber".

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 46, 75(F); SOR/2021-57, s. 10; SOR/2022-168, s. 17; SOR/2022-168, s. 52; SOR/2024-244, s. 156(F).

B.01.504 If a statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims is made on the label of a food, the information required under the conditions set out in column 3 shall be

(a) adjacent to, without any intervening printed, written or graphic material,

(i) the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or

(ii) the most prominent statement or claim on the principal display panel or, if none appears there, the most prominent statement or claim elsewhere on the label, if the statement or claim is made more than once; and

(b) shown in letters of at least the same size and prominence as

(i) those of the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or

(ii) those of the most prominent statement or claim on the principal display panel or, if none appears there, the most prominent statement or claim elsewhere on the label, if the statement or claim is made more than once.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2022-168, s. 52.

B.01.505 If a statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims is made in an advertisement for a food, other than a radio or television advertisement, the information required under the conditions set out in column 3 and, if applicable, the information required by paragraph B.01.503(1)(c), shall be

allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive est faite sur l'étiquette ou dans l'annonce.

(3) Lorsqu'une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive est faite sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, tous les mots, chiffres, signes ou symboles constituant cette mention ou allégation ont la même taille et figurent aussi bien en vue les uns que les autres.

(4) Dans la version anglaise des mentions ou des allégations, le terme « fibre » peut aussi s'orthographier « fiber ».

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 46 et 75(F); DORS/2021-57, art. 10; DORS/2022-168, art. 17; DORS/2022-168, art. 52; DORS/2024-244, art. 156(F).

B.01.504 Lorsqu'une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive est faite sur l'étiquette d'un aliment, les renseignements requis en vertu des critères mentionnés à la colonne 3, à la fois :

a) précèdent ou suivent, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé :

(i) soit la mention ou l'allégation ne paraissant qu'une seule fois,

(ii) soit, si la mention ou l'allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence sur l'espace principal ou, à défaut, celle qui est la plus en évidence ailleurs sur l'étiquette;

b) figurent en caractères d'une taille qui est au moins égale et aussi bien en vue que :

(i) ceux de la mention ou de l'allégation ne paraissant qu'une seule fois,

(ii) si la mention ou l'allégation est répétée, ceux de celle qui est la plus en évidence sur l'espace principal ou, à défaut, ceux de celle qui est la plus en évidence ailleurs sur l'étiquette.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2022-168, art. 52.

B.01.505 Si une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive est faite dans l'annonce d'un aliment autre qu'une annonce radiophonique ou télévisée, les renseignements requis en vertu des critères mentionnés à la colonne 3 et, le cas échéant, les renseignements requis par l'alinéa B.01.503(1)c), à la fois :

(a) adjacent to, without any intervening printed, written or graphic material, the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once; and

(b) shown in letters of at least the same size and prominence as those of the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2022-168, s. 52.

B.01.506 (1) If a statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims is made in a radio or television advertisement, the information required under the conditions set out in column 3 and, if applicable, the information required by paragraph B.01.503(1)(c), shall be provided in the advertisement, except for the information required under the condition set out in paragraph (a) of column 3, in respect of the following subjects set out in column 1, which may be on the label:

(a) "reduced in energy", set out in item 3;

(b) "reduced in fat", set out in item 13;

(c) "reduced in saturated fatty acids", set out in item 20;

(d) "reduced in *trans* fatty acids", set out in item 23;

(e) "reduced in cholesterol", set out in item 29;

(f) "reduced in sodium or salt", set out in item 33;

(g) "lightly salted", set out in item 36;

(h) "reduced in sugars", set out in item 38; and

(i) "light in energy or fat", set out in item 45.

(2) Despite subsection (1), if the statement or claim is made in a radio or television advertisement that is not made or placed by or on the direction of the manufacturer of the food, the information required under the condition set out in paragraph (a) of column 3 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims, in respect of the subjects set out in paragraphs (1)(a) to (i), shall be provided in the advertisement.

a) précèdent ou suivent, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence;

b) figurent en caractères d'une taille qui est au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2022-168, art. 52.

B.01.506 (1) Si une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive est faite dans une annonce radiophonique ou télévisée, les renseignements requis en vertu des critères mentionnés à la colonne 3 et, le cas échéant, les renseignements requis par l'alinéa B.01.503(1)c) figurent dans l'annonce, à l'exception des renseignements requis en vertu des critères mentionnés à l'alinéa a) de la colonne 3, à l'égard des sujets ci-après figurant à la colonne 1, qui peuvent être mentionnés sur l'étiquette de l'aliment :

a) « énergie réduite » visé à l'article 3;

b) « teneur réduite en lipides » visé à l'article 13;

c) « teneur réduite en acides gras saturés » visé à l'article 20;

d) « teneur réduite en acides gras *trans* » visé à l'article 23;

e) « teneur réduite en cholestérol » visé à l'article 29;

f) « teneur réduite en sodium ou en sel » visé à l'article 33;

g) « légèrement salé » visé à l'article 36;

h) « teneur réduite en sucres » visé à l'article 38;

i) « léger (énergie ou lipides) » visé à l'article 45.

(2) Malgré le paragraphe (1), si la mention ou l'allégation est faite dans une annonce radiophonique ou télévisée par une personne autre que le fabricant de l'aliment ou une personne agissant sous ses ordres, les renseignements requis en vertu des critères mentionnés à l'alinéa a) de la colonne 3 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive à l'égard des sujets visés aux alinéas (1)a) à i) sont mentionnés dans l'annonce.

(3) If the information required under the conditions set out in column 3 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims and the information required by paragraph B.01.503(1)(c) is provided in a radio advertisement or in the audio portion of a television advertisement, that information shall immediately precede or follow the statement or claim.

(4) In the case of a television advertisement, the information required under the conditions set out in column 3 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims and, if applicable, the information required by paragraph B.01.503(1)(c), shall be communicated

(a) in the audio mode, if the statement or claim is made only in the audio portion of the advertisement or in both the audio and visual portions; or

(b) in the audio or visual mode, if the statement or claim is made only in the visual portion of the advertisement.

(5) If the information required under the conditions set out in column 3 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims and the information required by paragraph B.01.503(1)(c) is communicated in the visual mode of a television advertisement, it shall

(a) appear concurrently with and for at least the same amount of time as the statement or claim;

(b) be adjacent to, without any intervening printed, written or graphic material, the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once; and

(c) be shown in letters of at least the same size and prominence as those of the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2022-168, s. 52.

B.01.507 A person may, on the label of or in any advertisement for a food, make a representation, express or implied, that the food is for use in an energy-reduced diet, if a statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims, in respect of any of the following subjects set out in column 1, is made on the label of or in the advertisement for the food, in accordance with section B.01.503:

(3) Si les renseignements requis en vertu des critères mentionnés à la colonne 3 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive et les renseignements requis par l'alinéa B.01.503(1)c) sont mentionnés dans une annonce radiophonique ou dans la composante audio d'une annonce télévisée, ils précèdent ou suivent immédiatement la mention ou l'allégation.

(4) Dans le cas d'une annonce télévisée, les renseignements requis en vertu des critères mentionnés à la colonne 3 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive et, le cas échéant, les renseignements requis par l'alinéa B.01.503(1)c) sont communiqués, selon le cas :

a) en mode audio, si la mention ou l'allégation fait partie uniquement de la composante audio de l'annonce ou à la fois des composantes audio et visuelle de celle-ci;

b) en mode audio ou en mode visuel, si la mention ou l'allégation fait partie uniquement de la composante visuelle de l'annonce.

(5) Les renseignements requis en vertu des critères mentionnés à la colonne 3 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive et les renseignements requis par l'alinéa B.01.503(1)c) qui sont communiqués en mode visuel dans une annonce télévisée, à la fois :

a) paraissent en même temps et pendant au moins la même durée que la mention ou l'allégation;

b) précèdent ou suivent, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence;

c) figurent en caractères d'une taille au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2022-168, art. 52.

B.01.507 Est permise, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, toute déclaration, expresse ou implicite, selon laquelle l'aliment est conçu pour un régime à teneur réduite en énergie si une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard de l'un des sujets ci-après figurant à la colonne 1 est

(a) "free of energy", set out in item 1;

(b) "low in energy", set out in item 2;

(c) "reduced in energy", set out in item 3;

(d) "lower in energy", set out in item 4; or

(e) "free of sugars", set out in item 37.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2022-168, s. 52.

B.01.508 (1) A person may, on the label of or in any advertisement for a food, make a representation, express or implied, that the food is for use in a sodium-restricted diet, if a statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims, in respect of any of the following subjects set out in column 1, is made on the label of or in the advertisement for the food, in accordance with section B.01.503:

(a) "free of sodium or salt", set out in item 31;

(b) "low in sodium or salt", set out in item 32;

(c) "reduced in sodium or salt", set out in item 33; or

(d) "lower in sodium or salt", set out in item 34.

(2) Despite subsection (1), no person shall, on the principal display panel of a prepackaged product, make a representation, express or implied, that the product is for use in a sodium-restricted diet if a nutrition symbol referring to sodium appears on the panel.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2022-168, s. 18; SOR/2022-168, s. 52.

B.01.509 (1) A person may, on the label of or in any advertisement for a food, make the statement or claim that the food is "unsweetened" if

(a) the food meets the conditions set out in item 40, column 2, of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "No added sugars" set out in column 1; and

(b) the food does not contain a sweetener.

faite sur l'étiquette ou dans l'annonce conformément à l'article B.01.503 :

a) « sans énergie » visé à l'article 1;

b) « peu d'énergie » visé à l'article 2;

c) « énergie réduite » visé à l'article 3;

d) « moins d'énergie » visé à l'article 4;

e) « sans sucres » visé à l'article 37.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2022-168, art. 52.

B.01.508 (1) Est permise, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, toute déclaration, expresse ou implicite, selon laquelle l'aliment est conçu pour un régime à teneur réduite en sodium si une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard de l'un des sujets ci-après figurant à la colonne 1 est faite sur l'étiquette ou dans l'annonce conformément à l'article B.01.503 :

a) « sans sodium ou sans sel » visé à l'article 31;

b) « faible teneur en sodium ou en sel » visé à l'article 32;

c) « teneur réduite en sodium ou en sel » visé à l'article 33;

d) « moins de sodium ou de sel » visé à l'article 34.

(2) Malgré le paragraphe (1), est interdite, dans l'espace principal d'un produit préemballé, toute déclaration, expresse ou implicite, selon laquelle le produit est conçu pour un régime à teneur réduite en sodium si un symbole nutritionnel à l'égard du sodium paraît dans cet espace.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2022-168, art. 18; DORS/2022-168, art. 52.

B.01.509 (1) Est permise, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, la mention ou l'allégation « non sucré » si les conditions ci-après sont réunies :

a) l'aliment répond aux critères mentionnés à l'article 40 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive relatifs, dans la colonne 2, au sujet « Non additionné de sucres » figurant dans la colonne 1;

b) il ne contient aucun édulcorant.

(2) Despite subsection (1), no person shall, on the principal display panel of a prepackaged product, make a statement or claim that the product is "unsweetened" if a nutrition symbol referring to sugars appears on the panel.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2022-168, s. 19; SOR/2024-244, s. 21.

B.01.510 A statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims, respecting the following subjects set out in column 1, that is made on the label of or in an advertisement for a breakfast cereal with milk, shall be accompanied by an indication that it refers to 30 g of the breakfast cereal combined with 125 mL of milk:

(a) "source of protein", set out in item 8;

(b) "excellent source of protein", set out in item 9; and

(c) "more protein", set out in item 10.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2022-168, s. 52.

B.01.511 (1) For greater certainty and subject to subsections (2) to (4), a statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims that is made on the label of or in any advertisement for a food may be preceded or followed by other words, numbers, signs or symbols, but none of those shall be interposed between the words, numbers, signs or symbols of the statement or claim.

(2) The words "very", "ultra" and "extra", and all other words, numbers, signs or symbols that modify the nature of a statement or claim, shall not precede or follow the statement or claim.

(3) A statement or claim that is made on the label of or in any advertisement for a food that has not been processed, formulated, reformulated or otherwise modified to meet the conditions set out in column 2 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims shall not be accompanied by the brand name of the food.

(4) Any words, numbers, signs or symbols preceding or following the statement or claim referred to in subsection (3) shall accompany the statement or claim in such a manner that the statement or claim characterizes all foods of that type, and not only the specific food.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2022-168, s. 52.

B.01.512 If a food meets the conditions set out in column 2 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for more than one of the subjects set out in column 1, it is not necessary to repeat the common element of the statements or claims set out in column 4

(2) Malgré le paragraphe (1), est interdite, dans l'espace principal d'un produit préemballé, la mention ou l'allégation selon laquelle le produit est « non sucré » si un symbole nutritionnel à l'égard des sucres paraît dans cet espace.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2022-168, art. 19; DORS/2024-244, art. 21.

B.01.510 Toute mention ou toute allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard des sujets ci-après figurant à la colonne 1, faite sur l'étiquette ou dans l'annonce de céréales à déjeuner avec du lait, est accompagnée d'une indication que la mention ou l'allégation est faite à l'égard de 30 g de céréales à déjeuner combinées avec 125 mL de lait :

a) « source de protéines » visé à l'article 8;

b) « excellente source de protéines » visé à l'article 9;

c) « plus de protéines » visé à l'article 10.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2022-168, art. 52.

B.01.511 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (4), il est entendu que toute mention ou toute allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive, faite sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, ne peut être entrecoupée d'autres mots, chiffres, signes ou symboles, mais peut en être précédée ou suivie.

(2) Les mots « très », « ultra » et « extra », et tout autre mot, chiffre, signe ou symbole modifiant la nature de la mention ou de l'allégation, ne peuvent précéder ou suivre celle-ci.

(3) Toute mention ou toute allégation faite sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment qui n'a pas été transformé, formulé, reformulé ou autrement modifié afin de répondre aux critères mentionnés à la colonne 2 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive ne peut être accompagnée de la marque de l'aliment.

(4) Tout mot, chiffre, signe ou symbole qui précède ou suit la mention ou l'allégation visée au paragraphe (3) fait en sorte que la mention ou l'allégation caractérise tous les aliments du même type que l'aliment en cause et non seulement celui-ci en particulier.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2022-168, art. 52.

B.01.512 Si un aliment répond aux critères mentionnés à la colonne 2 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard de plusieurs sujets figurant à la colonne 1, la répétition de l'élément commun, dans les mentions ou les allégations

that are used on the label of or in the advertisement for the food, and the remaining elements may be joined by means of a conjunction or punctuation, as appropriate.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2022-168, s. 52.

figurant à la colonne 4 faites sur l'étiquette ou dans l'annonce de l'aliment, n'est pas nécessaire et les éléments dissemblables peuvent être unis au moyen d'une conjonction ou d'un signe de ponctuation, selon le cas.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2022-168, art. 52.

Sensory Characteristic

B.01.513 (1) No person shall, on the label of or in any advertisement for a food, make the statement or claim "light" or "léger" — including any phonetic rendering of that statement or claim — respecting a sensory characteristic of the food unless the following conditions are met:

(a) if the statement or claim "light" or "léger" is made on the label of a food, the sensory characteristic shall be

(i) adjacent to, without any intervening printed, written or graphic material,

(A) the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or

(B) the most prominent statement or claim on the principal display panel or, if none appears there, the most prominent statement or claim elsewhere on the label, if the statement or claim is made more than once, and

(ii) shown in letters of at least the same size and prominence as

(A) those of the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or

(B) those of the most prominent statement or claim on the principal display panel or, if none appears there, the most prominent statement or claim elsewhere on the label, if the statement or claim is made more than once;

(b) if the statement or claim "light" or "léger" is made in an advertisement for a food, other than a radio or television advertisement, the sensory characteristic shall be

(i) adjacent to, without any intervening printed, written or graphic material, the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once, and

(ii) shown in letters of at least the same size and prominence as those of the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the

Caractéristique organoleptique

B.01.513 (1) Est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, la mention ou l'allégation « léger » ou « light », de même que toute mention ou toute allégation ayant la même consonance que celle-ci, à l'égard d'une caractéristique organoleptique de l'aliment, à moins que les conditions suivantes soient réunies :

a) si la mention ou l'allégation « léger » ou « light » est faite sur l'étiquette d'un aliment, la caractéristique organoleptique, à la fois :

(i) précède ou suit, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé :

(A) la mention ou l'allégation ne paraissant qu'une seule fois,

(B) si la mention ou l'allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence sur l'espace principal ou, à défaut, celle qui est la plus en évidence ailleurs sur l'étiquette,

(ii) figure en caractères d'une taille qui est au moins égale et aussi bien en vue que :

(A) ceux de la mention ou de l'allégation ne paraissant qu'une seule fois,

(B) si la mention ou l'allégation est répétée, ceux de celle qui est la plus en évidence sur l'espace principal ou, à défaut, ceux de celle qui est la plus en évidence ailleurs sur l'étiquette;

b) si la mention ou l'allégation « léger » ou « light » est faite dans l'annonce d'un aliment autre qu'une annonce radiophonique ou télévisée, la caractéristique organoleptique, à la fois :

(i) précède ou suit, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si une telle mention ou allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence,

(ii) figure en caractères d'une taille qui est au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence;

most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once;

(c) if the statement or claim "light" or "léger" is made in a radio advertisement or in the audio portion of a television advertisement, the sensory characteristic shall immediately precede or follow the statement or claim; and

(d) if the statement or claim "light" or "léger" is made in the visual portion of a television advertisement, the sensory characteristic shall

(i) appear concurrently with and for the same amount of time as the statement or claim,

(ii) be adjacent to, without any intervening printed, written or graphic material, the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once, and

(iii) be shown in letters of at least the same size and prominence as those of the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once.

(2) Subsection (1) does not apply to the statement or claim "light" or "léger" when it is used with respect to rum.

SOR/2003-11, s. 20; err.(F), Vol. 137, No. 5; SOR/2007-176, s. 6; SOR/2016-305, s. 75(F); SOR/2018-108, s. 397; SOR/2022-168, s. 20.

[**B.01.514** to **B.01.599** reserved]

Health Claims

Languages

B.01.600 A statement or claim set out in column 1 of the table following section B.01.603 that appears on the label of a food shall be

(a) in English and French; or

(b) in one of those languages, if in accordance with subsection B.01.012(3) or (7) the information that is required by these Regulations to be shown on the label of the food may be shown in that language only and is shown on the label in that language.

SOR/2003-11, s. 20.

c) si la mention ou l'allégation « léger » ou « light » est faite dans une annonce radiophonique ou dans la composante audio d'une annonce télévisée, la caractéristique organoleptique précède ou suit immédiatement la mention ou l'allégation;

d) si la mention ou l'allégation « léger » ou « light » est faite dans la composante visuelle d'une annonce télévisée, la caractéristique organoleptique, à la fois :

(i) paraît en même temps et pendant la même durée que la mention ou l'allégation,

(ii) précède ou suit, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence,

(iii) figure en caractères d'une taille au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à la mention ou à l'allégation « léger » ou « light » faite à l'égard du rhum.

DORS/2003-11, art. 20; err.(F), Vol. 137, nº 5; DORS/2007-176, art. 6; DORS/2016-305, art. 75(F); DORS/2018-108, art. 397; DORS/2022-168, art. 20.

[**B.01.514** à **B.01.599** réservés]

Allégations relatives à la santé

Langues

B.01.600 Toute mention ou allégation mentionnée à la colonne 1 du tableau suivant l'article B.01.603 faite sur l'étiquette d'un aliment figure :

a) soit en français et en anglais;

b) soit dans l'une de ces langues, si, conformément aux paragraphes B.01.012(3) ou (7), les renseignements devant être indiqués sur l'étiquette de l'aliment aux termes du présent règlement peuvent l'être uniquement dans la langue en cause et qu'ils y figurent dans celle-ci.

DORS/2003-11, art. 20.

Statements or Claims

B.01.601 (1) A food with a label or advertisement that carries a statement or claim set out in column 1 of the table following section B.01.603 is exempt from the provisions of the Act and its Regulations with respect to drugs, and from subsections 3(1) and (2) of the Act, if

(a) the food meets the applicable conditions set out in column 2;

(b) the label of or the advertisement for the food meets the applicable conditions set out in column 3; and

(c) the food is not

(i) intended solely for children under four years of age, or

(ii) a food represented for use in a very low energy diet.

(2) Subsection (1) does not apply to a food that comes within the definition of ***drug*** as defined in section 2 of the Act for a reason other than the fact that its label or advertisement carries a statement or claim referred to in that subsection.

(3) Subsection (1) applies even if the word “graisses” in the French version of the statement or claim is replaced by the word “lipides”.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2022-168, s. 21.

B.01.602 (1) The information required under the conditions set out in column 3 of the table following section B.01.603 that appears in an advertisement for a food that is not a prepackaged product, or in an advertisement for a prepackaged product that is not made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product, shall,

(a) in the case of an advertisement, other than a radio or television advertisement, be

(i) adjacent to, without any intervening printed, written or graphic material, the statement or claim set out in column 1, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once, and

(ii) shown in letters of at least the same size and prominence as those of the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once;

Mentions ou allégations

B.01.601 (1) L’aliment dont l’étiquette ou l’annonce comporte une mention ou allégation figurant à la colonne 1 du tableau suivant l’article B.01.603 est exempté de l’application des dispositions de la Loi et de ses règlements relatives aux drogues et des paragraphes 3(1) et (2) de la Loi, si les conditions suivantes sont réunies :

a) il répond aux critères applicables mentionnés à la colonne 2;

b) son étiquette ou annonce répond aux critères applicables mentionnés à la colonne 3;

c) il n’est :

(i) ni destiné exclusivement aux enfants âgés de moins de quatre ans,

(ii) ni un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie.

(2) Le paragraphe (1) ne s’applique pas à l’aliment qui satisfait à la définition de ***drogue***, à l’article 2 de la Loi, pour une raison autre que la présence, sur son étiquette ou annonce, d’une mention ou allégation visée à ce paragraphe.

(3) Le paragraphe (1) s’applique même si le terme « lipides » est substitué au terme « graisses » dans la version française de la mention ou de l’allégation.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2022-168, art. 21.

B.01.602 (1) Les renseignements requis en vertu des critères mentionnés à la colonne 3 du tableau suivant l’article B.01.603 qui figurent dans l’annonce d’un aliment qui n’est pas un produit préemballé ou dans l’annonce d’un produit préemballé faite par une personne autre que le fabricant du produit ou une personne agissant sous ses ordres répondent aux critères suivants :

a) dans le cas d’une annonce autre qu’une annonce radiophonique ou télévisée :

(i) d’une part, ils précèdent ou suivent, sans qu’aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou allégation figurant à la colonne 1 ne paraissant qu’une seule fois ou, si la mention ou l’allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence,

(ii) d’autre part, ils figurent en caractères d’une taille qui est au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l’allégation ne paraissant qu’une seule fois ou, si la mention ou l’allégation est

(b) in the case of a radio advertisement or the audio portion of a television advertisement, immediately precede or follow the statement or claim set out in column 1; or

(c) in the case of a television advertisement, be communicated

(i) in the audio mode, if the statement or claim set out in column 1 is made only in the audio portion of the advertisement or in both the audio and visual portions, or

(ii) in the audio or visual mode, if the statement or claim set out in column 1 is made only in the visual portion of the advertisement.

répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence;

b) dans le cas d'une annonce radiophonique ou de la composante audio d'une annonce télévisée, ils précèdent ou suivent immédiatement la mention ou l'allégation figurant à la colonne 1;

c) dans le cas d'une annonce télévisée, ils sont communiqués :

(i) en mode audio, si la mention ou l'allégation figurant à la colonne 1 fait partie uniquement de la composante audio de l'annonce ou, à la fois, des composantes audio et visuelle de celle-ci,

(ii) en mode audio ou en mode visuel, si la mention ou l'allégation figurant à la colonne 1 fait partie uniquement de la composante visuelle de l'annonce.

(2) The information that is communicated in the visual mode of a television advertisement in accordance with subparagraph (1)(c)(ii) shall

(a) appear concurrently with and for at least the same amount of time as the statement or claim;

(b) be adjacent to, without any intervening printed, written or graphic material, the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once; and

(c) be shown in letters of at least the same size and prominence as those of the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once.

SOR/2003-11, s. 20.

(2) Les renseignements qui sont communiqués en mode visuel dans une annonce télévisée conformément au sous-alinéa (1)c)(ii), à la fois :

a) paraissent en même temps et pendant au moins la même durée que la mention ou l'allégation;

b) précèdent ou suivent, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence;

c) figurent en caractères d'une taille au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence.

DORS/2003-11, art. 20.

B.01.603 (1) For greater certainty, a statement or claim set out in column 1 of the table following this section that is made on the label of or in any advertisement for a food may be preceded or followed by other words, numbers, signs or symbols, but none of those shall be interposed between the words, numbers, signs or symbols of the statement or claim.

(2) If a food meets the conditions set out in column 2 of the table following this section for more than one item of that table, it is not necessary to repeat the common element of the statements or claims set out in column 1 that are used on the label of or in the advertisement for the food, and the remaining elements may be joined by means of a conjunction or punctuation, as appropriate.

B.01.603 (1) Il est entendu que toute mention ou allégation figurant à la colonne 1 du tableau suivant le présent article, faite sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, ne peut être entrecoupée d'autres mots, chiffres, signes ou symboles, mais peut en être précédée ou suivie.

(2) Si un aliment répond aux critères mentionnés à la colonne 2 du tableau suivant le présent article en regard de plusieurs articles de ce tableau, la répétition de l'élément commun, dans les mentions ou les allégations figurant à la colonne 1 faites sur l'étiquette ou dans l'annonce de l'aliment, n'est pas nécessaire et les éléments dissemblables peuvent être unis au moyen d'une conjonction ou d'un signe de ponctuation, selon le cas.

TABLE

Item	Column 1 Statement or Claim	Column 2 Conditions — Food	Column 3 Conditions — Label or Advertisement
1	(1) "A healthy diet containing foods high in potassium and low in sodium may reduce the risk of high blood pressure, a risk factor for stroke and heart disease. (Naming the food) is sodium-free." (2) "A healthy diet containing foods high in potassium and low in sodium may reduce the risk of high blood pressure, a risk factor for stroke and heart disease. (Naming the food) is low in sodium." (3) "A healthy diet containing foods high in potassium and low in sodium may reduce the risk of high blood pressure, a risk factor for stroke and heart disease. (Naming the food) is a good source of potassium and is sodium-free." (4) "A healthy diet containing foods high in potassium and low in sodium may reduce the risk of high blood pressure, a risk factor for stroke and heart disease. (Naming the food) is a good source of potassium and is low in sodium." (5) "A healthy diet containing foods high in potassium and low in sodium may reduce the risk of high blood pressure, a risk factor for stroke and heart disease. (Naming the food) is high in potassium and is sodium-free." (6) "A healthy diet containing foods high in potassium and low in sodium may reduce the risk of high blood pressure, a risk factor for stroke and heart disease. (Naming the food) is high in potassium and is low in sodium."	The food (a) other than a vegetable or fruit, does not meet the conditions set out in column 2 of item 2 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "low in energy" set out in column 1; (b) contains at least 10% of the weighted recommended nutrient intake of a vitamin or a mineral nutrient (i) per reference amount and per serving of stated size, or (ii) per serving of stated size, if the food is a prepackaged meal; (c) meets the conditions set out in column 2 of item 19 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "low in saturated fatty acids" set out in column 1; (d) contains 0.5% or less alcohol; (e) meets the conditions set out in column 2 of item 31 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "free of sodium or salt" set out in column 1, if the label of or advertisement for the food carries statement or claim (1), (3) or (5) set out in column 1 of this item; (f) meets the conditions set out in column 2 of item 32 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "low in sodium or salt" set out in column 1, if the label of or advertisement for the food carries statement or claim (2), (4) or (6) set out in column 1 of this item; and (g) contains 350 mg or more of potassium, if the label of or advertisement for the food carries statement or claim (3), (4), (5) or (6) set out in column 1 of this item, (i) per reference amount and per serving of stated size, or (ii) per serving of stated size, if the food is a prepackaged meal.	If the statement or claim is made on the label of or in the advertisement for a food that is not a prepackaged product, or in the advertisement for a prepackaged product that is not made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product, the label or advertisement shall include the amount of sodium and potassium per serving of stated size, in accordance with section B.01.602, if applicable. However, this requirement does not apply if the statement or claim is made on the label of or in the advertisement for a fresh vegetable or fruit or any combination of fresh vegetables or fruits without any added ingredients, an orange with added food colour or a fresh vegetable or fruit coated with mineral oil, paraffin wax, petrolatum or any other protective coating.
2	(1) "A healthy diet with adequate calcium and vitamin D, and regular physical activity, help to achieve strong bones and may reduce the risk of osteoporosis. (Naming the food) is a good source of calcium." (2) "A healthy diet with adequate calcium and vitamin D, and regular physical activity, help to achieve strong bones	The food (a) other than a vegetable or fruit, does not meet the conditions set out in column 2 of item 2 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "low in energy" set out in column 1; (b) contains no more phosphorus, excluding that provided by phytate, than calcium;	(1) If the statement or claim is made on the label of a prepackaged product, or in any advertisement for the prepackaged product that is made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product, the amount of vitamin D and phosphorus shall be included in, as the case may be, (a) the nutrition facts table in accordance with subsection B.01.402(2); or

Item	Column 1 Statement or Claim	Column 2 Conditions — Food	Column 3 Conditions — Label or Advertisement
	and may reduce the risk of osteoporosis. (Naming the food) is high in calcium." (3) "A healthy diet with adequate calcium and vitamin D, and regular physical activity, help to achieve strong bones and may reduce the risk of osteoporosis. (Naming the food) is an excellent source of calcium." (4) "A healthy diet with adequate calcium and vitamin D, and regular physical activity, help to achieve strong bones and may reduce the risk of osteoporosis. (Naming the food) is very high in calcium." (5) "A healthy diet with adequate calcium and vitamin D, and regular physical activity, help to achieve strong bones and may reduce the risk of osteoporosis. (Naming the food) is an excellent source of calcium and vitamin D." (6) "A healthy diet with adequate calcium and vitamin D, and regular physical activity, help to achieve strong bones and may reduce the risk of osteoporosis. (Naming the food) is very high in calcium and vitamin D."	(c) contains 0.5% or less alcohol; (d) contains, if the label of or advertisement for the food carries statement or claim (1) or (2) set out in column 1 of this item, (i) 200 mg or more of calcium per reference amount and per serving of stated size, or (ii) 300 mg or more of calcium per serving of stated size, if the food is a prepackaged meal; (e) contains, if the label of or advertisement for the food carries statement or claim (3), (4), (5) or (6) set out in column 1 of this item, (i) 275 mg or more of calcium per reference amount and per serving of stated size, or (ii) 400 mg or more of calcium per serving of stated size, if the food is a prepackaged meal; and (f) contains 1.25 µg or more of vitamin D, if the label of or advertisement for the food carries statement or claim (5) or (6) set out in column 1 of this item, (i) per reference amount and per serving of stated size, or (ii) per serving of stated size, if the food is a prepackaged meal.	(b) the supplemented food facts table in accordance with subsection B.29.002(1), in respect of the description referred to in column 2, the unit referred to in column 3 and the manner of expression referred to in column 4 of the table to section B.29.002, or with subsection B.29.003(3), or with both, as the case may be. (2) If the statement or claim is made on the label of or in the advertisement for a food that is not a prepackaged product, or in the advertisement for a prepackaged product that is not made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product, the label or advertisement shall include the amount of vitamin D, calcium and phosphorus per serving of stated size, in accordance with section B.01.602, if applicable. However, this requirement does not apply if the statement or claim is made on the label of or in the advertisement for a fresh vegetable or fruit or any combination of fresh vegetables or fruits without any added ingredients, an orange with added food colour or a fresh vegetable or fruit coated with mineral oil, paraffin wax, petrolatum or any other protective coating.
3	(1) "A healthy diet low in saturated and trans fats may reduce the risk of heart disease. (Naming the food) is free of saturated and trans fats." (2) "A healthy diet low in saturated and trans fats may reduce the risk of heart disease. (Naming the food) is low in saturated and trans fats."	The food (a) other than a vegetable or fruit, does not meet the conditions set out in column 2 of item 2 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "low in energy" set out in column 1; (b) contains at least 10% of the weighted recommended nutrient intake of a vitamin or a mineral nutrient (i) per reference amount and per serving of stated size, or (ii) per serving of stated size, if the food is a prepackaged meal; (c) contains 100 mg or less of cholesterol per 100 g of food; (d) contains 0.5% or less alcohol; (e) if it is a fat or an oil, meets the conditions set out in (i) column 2 of item 25 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "source of omega-3 polyunsaturated fatty acids" set out in column 1,	If the statement or claim is made on the label of or in the advertisement for a food that is not a prepackaged product, or in the advertisement for a prepackaged product that is not made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product, the label or advertisement shall include the amount of saturated fatty acids and *trans* fatty acids per serving of stated size, in accordance with section B.01.602, if applicable. However, this requirement does not apply if the statement or claim is made on the label of or in the advertisement for a fresh vegetable or fruit or any combination of fresh vegetables or fruits without any added ingredients, an orange with added food colour or a fresh vegetable or fruit coated with mineral oil, paraffin wax, petrolatum or any other protective coating.

Item	Column 1 Statement or Claim	Column 2 Conditions — Food	Column 3 Conditions — Label or Advertisement
		(ii) column 2 of item 26 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "source of omega-6 polyunsaturated fatty acids" set out in column 1, or (iii) subparagraphs (i) and (ii); (f) contains (i) 480 mg or less of sodium per reference amount and per serving of stated size, and per 50 g if the reference amount is 30 g or 30 mL or less, or (ii) 960 mg or less of sodium per serving of stated size, if the food is a prepackaged meal; (g) meets the conditions set out in column 2 of item 18 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "free of saturated fatty acids" set out in column 1, if the label of or advertisement for the food carries statement or claim (1) set out in column 1 of this item; and (h) meets the conditions set out in column 2 of item 19 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "low in saturated fatty acids" set out in column 1, if the label of or advertisement for the food carries statement or claim (2) set out in column 1 of this item.	
4	"A healthy diet rich in a variety of vegetables and fruit may help reduce the risk of some types of cancer."	The food (a) is one of the following foods and does not contain ingredients other than food additives that are set out in column 1 of the Lists of Permitted Food Additives, sweetening agents, salt, herbs, spices, seasonings and water: (i) a fresh, frozen, canned or dried vegetable, (ii) a fresh, frozen, canned or dried fruit, (iii) a vegetable or fruit juice, or (iv) a combination of the foods set out in subparagraphs (i) to (iii); (b) is not one of the following: (i) potatoes, yams, cassava, plantain, corn, mushrooms, mature legumes and their juices, (ii) vegetables or fruit used as condiments, garnishes or flavourings, including maraschino cherries, glacé fruit, candied fruit and onion flakes,	

Item	Column 1 Statement or Claim	Column 2 Conditions — Food	Column 3 Conditions — Label or Advertisement
		(iii) jams or jam-type spreads, marmalades, preserves and jellies, (iv) olives, or (v) powdered vegetables or fruit; and (c) contains 0.5% or less alcohol.	
4.1	"A healthy diet rich in a variety of vegetables and fruit may help reduce the risk of heart disease."	The food (a) is one of the following foods and does not contain ingredients other than food additives that are set out in column 1 of the Lists of Permitted Food Additives, salt, herbs, spices, seasonings and water: (i) a fresh, frozen, canned or dried vegetable, (ii) a fresh, frozen, canned or dried fruit, (iii) a vegetable juice or vegetable drink, or (iv) a combination of the foods set out in any of subparagraphs (i) to (iii); (b) is not one of or does not contain any of the following: (i) potatoes, yams, cassava, plantain, mature legumes and their juices, (ii) vegetables or fruit used as condiments, garnishes or flavourings, including maraschino cherries, glacé fruit, candied fruit and onion flakes, (iii) jams or jam-type spreads, marmalades, preserves and jellies, (iv) olives, (v) a fruit juice or fruit drink, (vi) powdered vegetables or fruit, or (vii) the seed of a fruit known as a drupe, including almonds, cashews and coconuts; (c) contains 0.5% or less alcohol; and (d) contains less than 15% of the daily value of sodium per reference amount and per serving of stated size, and per 50 g if the reference amount is 30 g or 30 mL or less.	
5	(1) "Won't cause cavities." (2) "Does not promote tooth decay." (3) "Does not promote dental caries." (4) "Non-cariogenic."	The food is a chewing gum, hard candy or breath freshener product that (a) contains 0.25% or less starch, dextrins, mono-, di- and oligosaccharides or other fermentable carbohydrates combined; or	If the statement or claim is made on the label of a prepackaged product, or in any advertisement for the prepackaged product that is made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product, the amount of sugar alcohols, if

Item	Column 1 Statement or Claim	Column 2 Conditions — Food	Column 3 Conditions — Label or Advertisement
		(b) does not, if it contains more than 0.25% fermentable carbohydrates, lower plaque pH below 5.7 by bacterial fermentation during 30 minutes after consumption as measured by the indwelling plaque pH test, referred to in "Identification of Low Caries Risk Dietary Components" by T.N. Imfeld, Volume 11, Monographs in Oral Science, 1983.	present, shall be included in, as the case may be, (a) the nutrition facts table, in accordance with subsection B.01.402(2); or (b) the supplemented food facts table, in accordance with subsection B.29.003(3).

TABLEAU

Article	Colonne 1 Mention ou allégation	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce
1	(1) « Une alimentation saine comprenant des aliments à teneur élevée en potassium et pauvres en sodium peut réduire le risque d'hypertension, facteur de risque d'accident cérébrovasculaire et de maladie du cœur. (Nom de l'aliment) ne contient pas de sodium. » (2) « Une alimentation saine comprenant des aliments à teneur élevée en potassium et pauvres en sodium peut réduire le risque d'hypertension, facteur de risque d'accident cérébrovasculaire et de maladie du cœur. (Nom de l'aliment) est pauvre en sodium. » (3) « Une alimentation saine comprenant des aliments à teneur élevée en potassium et pauvres en sodium peut réduire le risque d'hypertension, facteur de risque d'accident cérébrovasculaire et de maladie du cœur. (Nom de l'aliment) est une bonne source de potassium et ne contient pas de sodium. » (4) « Une alimentation saine comprenant des aliments à teneur élevée en potassium et pauvres en sodium peut réduire le risque d'hypertension, facteur de risque d'accident cérébrovasculaire et de maladie du cœur. (Nom de l'aliment) est une bonne source de potassium et est pauvre en sodium. » (5) « Une alimentation saine comprenant des aliments à teneur élevée en potassium et pauvres en sodium peut réduire le risque d'hypertension, facteur de risque d'accident cérébrovasculaire et de maladie du cœur. (Nom de l'aliment) est une source élevée de potassium et ne contient pas de sodium. » (6) « Une alimentation saine comprenant des aliments à teneur élevée en potassium et pauvres en sodium peut réduire le risque d'hypertension, facteur de risque d'accident cérébrovasculaire	L'aliment : a) autre qu'un légume ou un fruit, ne répond pas aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 2 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « peu d'énergie » visé à la colonne 1; b) contient au moins 10 % de l'apport nutritionnel recommandé pondéré d'une vitamine ou d'un minéral nutritif, selon le cas : (i) par quantité de référence et portion indiquée, (ii) par portion indiquée, si l'aliment est un repas préemballé; c) répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 19 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « faible teneur en acides gras saturés » visé à la colonne 1; d) contient au plus 0,5 % d'alcool; e) dont l'étiquette ou l'annonce comporte les mentions ou allégations (1), (3) ou (5) figurant à la colonne 1 du présent article, répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 31 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « sans sodium ou sans sel » visé à la colonne 1; f) dont l'étiquette ou l'annonce comporte les mentions ou allégations (2), (4) ou (6) figurant à la colonne 1 du présent article, répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 32 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « faible teneur en sodium ou en sel » visé à la colonne 1;	Si la mention ou l'allégation est faite sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment qui n'est pas un produit préemballé ou dans l'annonce d'un produit préemballé faite par une personne autre que le fabricant du produit ou une personne agissant sous ses ordres, l'étiquette ou l'annonce indique la teneur en sodium et en potassium par portion indiquée et, le cas échéant, conformément à l'article B.01.602. Toutefois, cette exigence ne s'applique pas si la mention ou l'allégation est faite sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un légume frais, d'un fruit frais ou d'un mélange quelconque de légumes frais ou de fruits frais sans ingrédient ajouté, d'une orange à laquelle un colorant alimentaire a été ajouté et d'un légume frais ou d'un fruit frais enrobé d'huile minérale, de paraffine, de gelée de pétrole ou de tout enduit protecteur.

Article	Colonne 1 Mention ou allégation	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce
	et de maladie du cœur. (Nom de l'aliment) a une teneur élevée en potassium et est pauvre en sodium. »	g) dont l'étiquette ou l'annonce comporte les mentions ou allégations (3), (4), (5) ou (6) figurant à la colonne 1 du présent article, contient 350 mg ou plus de potassium, selon le cas : (i) par quantité de référence et portion indiquée, (ii) par portion indiquée, si l'aliment est un repas préemballé.	
2	(1) « Une alimentation saine comprenant une quantité adéquate de calcium et de vitamine D et une activité physique régulière favorisent la formation d'os solides et peuvent réduire le risque d'ostéoporose. (Nom de l'aliment) est une bonne source de calcium. » (2) « Une alimentation saine comprenant une quantité adéquate de calcium et de vitamine D et une activité physique régulière favorisent la formation d'os solides et peuvent réduire le risque d'ostéoporose. (Nom de l'aliment) est une source élevée de calcium. » (3) « Une alimentation saine comprenant une quantité adéquate de calcium et de vitamine D et une activité physique régulière favorisent la formation d'os solides et peuvent réduire le risque d'ostéoporose. (Nom de l'aliment) est une excellente source de calcium. » (4) « Une alimentation saine comprenant une quantité adéquate de calcium et de vitamine D et une activité physique régulière favorisent la formation d'os solides et peuvent réduire le risque d'ostéoporose. (Nom de l'aliment) est une source très élevée de calcium. » (5) « Une alimentation saine comprenant une quantité adéquate de calcium et de vitamine D et une activité physique régulière favorisent la formation d'os solides et peuvent réduire le risque d'ostéoporose. (Nom de l'aliment) est une excellente source de calcium et de vitamine D. » (6) « Une alimentation saine comprenant une quantité adéquate de calcium et de vitamine D et une activité physique régulière favorisent la formation d'os solides et peuvent réduire le risque d'ostéoporose. (Nom de l'aliment) est une source très élevée de calcium et de vitamine D. »	L'aliment : a) autre qu'un légume ou un fruit, ne répond pas aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 2 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « peu d'énergie » visé à la colonne 1; b) ne contient pas plus de phosphore, à l'exclusion de celui qui est fourni par le phytate, que de calcium; c) contient au plus 0,5 % d'alcool; d) dont l'étiquette ou l'annonce comporte les mentions ou allégations (1) ou (2) figurant à la colonne 1 du présent article, contient, selon le cas : (i) 200 mg ou plus de calcium par quantité de référence et par portion indiquée, (ii) 300 mg ou plus de calcium par portion indiquée, si l'aliment est un repas préemballé; e) dont l'étiquette ou l'annonce comporte les mentions ou allégations (3), (4), (5) ou (6) figurant à la colonne 1 du présent article, contient, selon le cas : (i) 275 mg ou plus de calcium par quantité de référence et par portion indiquée, (ii) 400 mg ou plus de calcium par portion indiquée, si l'aliment est un repas préemballé; f) dont l'étiquette ou l'annonce comporte les mentions ou allégations (5) ou (6) figurant à la colonne 1 du présent article, contient 1,25 µg ou plus de vitamine D, selon le cas : (i) par quantité de référence et portion indiquée, (ii) par portion indiquée, si l'aliment est un repas préemballé.	(1) Si la mention ou l'allégation figure sur l'étiquette d'un produit préemballé ou encore dans l'annonce d'un tel produit faite par le fabricant du produit ou sous ses ordres, la teneur en vitamine D et en phosphore est indiquée, selon le cas : a) dans le tableau de la valeur nutritive conformément au paragraphe B.01.402(2); b) dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés conformément au paragraphe B.29.002(1), en ce qui a trait à la nomenclature visée à la colonne 2, à l'unité visée à la colonne 3 et aux règles d'écriture visées à la colonne 4 du tableau de l'article B.29.002, ou au paragraphe B.29.003(3), ou aux deux, selon le cas. (2) Si la mention ou l'allégation est faite sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment qui n'est pas un produit préemballé ou dans l'annonce d'un produit préemballé faite par une personne autre que le fabricant du produit ou une personne agissant sous ses ordres, l'étiquette ou l'annonce indique la teneur en vitamine D, en calcium et en phosphore par portion indiquée et, le cas échéant, conformément à l'article B.01.602. Toutefois, cette exigence ne s'applique pas si la mention ou l'allégation est faite sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un légume frais, d'un fruit frais ou d'un mélange quelconque de légumes frais ou de fruits frais sans ingrédient ajouté, d'une orange à laquelle un colorant alimentaire a été ajouté et d'un légume frais ou d'un fruit frais enrobé d'huile minérale, de paraffine, de gelée de pétrole ou de tout enduit protecteur.
3	(1) « Une alimentation saine pauvre en graisses saturées et en graisses trans peut réduire le risque de maladie du cœur. (Nom de l'aliment) ne contient pas de graisses saturées ni de graisses trans. »	L'aliment : a) autre qu'un légume ou un fruit, ne répond pas aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 2 du Tableau des mentions et des allégations	Si la mention ou l'allégation est faite sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment qui n'est pas un produit préemballé ou dans l'annonce d'un produit préemballé faite par une personne autre que le fabricant du produit ou une personne

Article	Colonne 1 Mention ou allégation	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce
	(2) « Une alimentation saine pauvre en graisses saturées et en graisses trans peut réduire le risque de maladie du cœur. (Nom de l'aliment) est pauvre en graisses saturées et en graisses trans. »	autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « peu d'énergie » visé à la colonne 1; b) contient au moins 10 % de l'apport nutritionnel recommandé pondéré d'une vitamine ou d'un minéral nutritif, selon le cas : (i) par quantité de référence et portion indiquée, (ii) par portion indiquée, si l'aliment est un repas préemballé; c) contient au plus 100 mg de cholestérol par portion de 100 g de l'aliment; d) contient au plus 0,5 % d'alcool; e) s'il est une graisse ou une huile, répond à l'un des critères suivants : (i) ceux mentionnés à la colonne 2 de l'article 25 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « source d'acides gras polyinsaturés oméga-3 » visé à la colonne 1, (ii) ceux mentionnés à la colonne 2 de l'article 26 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « source d'acides gras polyinsaturés oméga-6 » visé à la colonne 1, (iii) ceux prévus aux sous-alinéas (i) et (ii); f) contient, selon le cas : (i) au plus 480 mg de sodium par quantité de référence, par portion indiquée et, si la quantité de référence est d'au plus 30 g ou 30 mL, par 50 g, (ii) au plus 960 mg de sodium par portion indiquée, si l'aliment est un repas préemballé; g) dont l'étiquette ou l'annonce comporte la mention ou l'allégation (1) figurant à la colonne 1 du présent article, répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 18 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « sans acides gras saturés » visé à la colonne 1; h) dont l'étiquette ou l'annonce comporte la mention ou l'allégation (2) figurant à la colonne 1 du présent article, répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 19 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « faible teneur	agissant sous ses ordres, l'étiquette ou l'annonce indique la teneur en acides gras saturés et en acides gras *trans* par portion indiquée et, le cas échéant, conformément à l'article B.01.602. Toutefois, cette exigence ne s'applique pas si la mention ou l'allégation est faite sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un légume frais, d'un fruit frais ou d'un mélange quelconque de légumes frais ou de fruits frais sans ingrédient ajouté, d'une orange à laquelle un colorant alimentaire a été ajouté et d'un légume frais ou d'un fruit frais enrobé d'huile minérale, de paraffine, de gelée de pétrole ou de tout enduit protecteur.

Article	Colonne 1 Mention ou allégation	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce
		en acides gras saturés » visé à la colonne 1.	
4	« Une alimentation saine comportant une grande variété de légumes et de fruits peut aider à réduire le risque de certains types de cancer. »	L'aliment : a) est l'un des aliments ci-après et ne contient pas d'ingrédients autres que des additifs alimentaires figurant à la colonne 1 des Listes des additifs alimentaires autorisés, des agents édulcorants, du sel, des fines herbes, des épices, des assaisonnements et de l'eau : (i) un légume frais, congelé, en conserve ou déshydraté, (ii) un fruit frais, congelé, en conserve ou sec, (iii) un jus de légume ou de fruit, (iv) une combinaison des aliments mentionnés aux sous-alinéas (i) à (iii); b) n'est pas : (i) une pomme de terre, une igname, du manioc, une banane plantain, du maïs, un champignon, une légumineuse mature ou leur jus, (ii) un légume ou un fruit utilisé comme condiment, garniture ou aromatisant, notamment une cerise au marasquin, un fruit glacé ou confit ou de l'oignon en flocons, (iii) une confiture ou une tartinade de type confiture, une marmelade, une conserve de fruit ou une gelée, (iv) une olive; (v) un légume ou fruit en poudre; c) contient au plus 0,5 % d'alcool.	
4.1	« Une alimentation saine comportant une grande variété de légumes et de fruits peut aider à réduire le risque de maladie du cœur. »	L'aliment : a) est l'un des aliments ci-après et ne contient pas d'ingrédients autres que des additifs alimentaires figurant à la colonne 1 des Listes des additifs alimentaires autorisés, du sel, des fines herbes, des épices, des assaisonnements et de l'eau : (i) un légume frais, congelé, en conserve ou déshydraté, (ii) un fruit frais, congelé, en conserve ou sec, (iii) un jus de légumes ou une boisson aux légumes, (iv) une combinaison quelconque des aliments mentionnés aux sous-alinéas (i) à (iii);	

Article	Colonne 1 Mention ou allégation	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce
		b) n'est pas ou ne contient pas l'un des aliments suivants : (i) une pomme de terre, une igname, du manioc, une banane plantain, une légumineuse mature ou leur jus, (ii) un légume ou un fruit utilisé comme condiment, garniture ou aromatisant, notamment une cerise au marasquin, un fruit glacé ou confit ou de l'oignon en flocons, (iii) une confiture ou une tartinade de type confiture, une marmelade, une conserve de fruit ou une gelée, (iv) une olive, (v) un jus de fruits ou une boisson aux fruits, (vi) un légume ou fruit en poudre, (vii) une graine d'un fruit connu comme un drupe, notamment une amande, une noix de cajou et de la noix de coco; c) contient au plus 0,5 % d'alcool; d) contient moins de 15 % de la valeur quotidienne de sodium par quantité de référence, par portion indiquée et, si la quantité de référence est d'au plus 30 g ou 30 ml, par 50 g.	
5	(1) « Ne cause pas la carie dentaire. » (2) « Ne favorise pas la carie dentaire. » (3) « Ne favorise pas les caries dentaires. » (4) « Non cariogène. »	L'aliment est une gomme à mâcher, un bonbon dur ou un rafraîchisseur d'haleine qui répond à l'un des critères suivants : a) il ne contient, au total, pas plus de 0,25 % d'amidon, de dextrines, de monosaccharides, de disaccharides, d'oligosaccharides ou d'autres glucides fermentescibles; b) il contient plus de 0,25 % de glucides fermentescibles et il ne réduit pas le pH de la plaque à moins de 5,7 par fermentation bactérienne pendant 30 minutes après avoir été consommé, le pH étant mesuré selon le test « indwelling plaque pH » décrit dans « Identification of Low Caries Risk Dietary Components », Monographs in Oral Science, T.N. Imfeld, Volume 11, 1983.	Si la mention ou l'allégation figure sur l'étiquette d'un produit préemballé ou encore dans l'annonce d'un tel produit faite par le fabricant du produit ou sous ses ordres, la teneur en polyalcools, s'il y en a, est indiquée, selon le cas : a) dans le tableau de la valeur nutritive conformément au paragraphe B.01.402(2); b) dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés conformément au paragraphe B.29.003(3).

SOR/2003-11, s. 20; err.(F), Vol. 137, No. 5; SOR/2010-142, s. 2; SOR/2016-305, ss. 47, 48, 75(F); SOR/2022-168, s. 52; SOR/2022-169, s. 18; SOR/2024-244, s. 22; SOR/2024-244, s. 156(F); SOR/2026-113, s. 15(F).

DORS/2003-11, art. 20; err.(F), Vol. 137, nº 5; DORS/2010-142, art. 2; DORS/2016-305, art. 47, 48 et 75(F); DORS/2022-168, art. 52; DORS/2022-169, art. 18; DORS/2024-244, art. 22; DORS/2024-244, art. 156(F); DORS/2026-113, art. 15(F).

DIVISION 2

Alcoholic Beverages

B.02.001 [Repealed, SOR/2024-244, s. 23]

B.02.002 In this Division,

absolute alcohol [Repealed, SOR/2024-244, s. 24]

age means the period during which an alcoholic beverage is kept under such conditions of storage as may be necessary to develop its characteristic flavour and bouquet; (*âge*)

alcohol means ethyl alcohol; (*alcool*)

flavouring means, in respect of a spirit, any other spirit or wine, domestic or imported, added as a flavouring to that spirit as authorized under the *Excise Act*; (*substance aromatique*)

grain spirit [Repealed, SOR/2024-244, s. 24]

malt spirit [Repealed, SOR/2024-244, s. 24]

molasses spirit [Repealed, SOR/2024-244, s. 24]

small wood means wood casks or barrels of not greater than 700 L capacity. (*petit fût*)

sweetening agent [Repealed, SOR/2024-244, s. 24]

SOR/84-300, s. 10; SOR/93-145, s. 4; SOR/2024-244, s. 24.

B.02.003 If an alcoholic beverage contains 1.1% or more alcohol by volume, the percentage by volume of alcohol present in the alcoholic beverage shall be shown on the principal display panel

(a) followed by the words “alcohol by volume” or the abbreviation “alc./vol.” or “alc/vol”; or

(b) preceded by the abbreviation “alc.” or “alc” and followed by the abbreviation “vol.” or “vol”.

SOR/88-418, s. 1; SOR/93-145, s. 5(F); SOR/2014-9, s. 1.

B.02.004 (1) No person shall sell flavoured purified alcohol in a container with a capacity of 1,000 mL or less unless it contains 25.6 mL or less of alcohol.

(2) Subsection (1) does not apply to flavoured purified alcohol that is sold in a glass container with a capacity of at least 750 mL.

TITRE 2

Boissons alcooliques

B.02.001 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 23]

B.02.002 Les définitions qui suivent s’appliquent au présent titre.

âge Période durant laquelle une boisson alcoolique est conservée dans les conditions d’emmagasinage nécessaires pour développer sa saveur et son bouquet caractéristiques. (*age*)

agent édulcorant [Abrogée, DORS/2024-244, art. 24]

alcool Alcool éthylique. (*alcohol*)

alcool absolu [Abrogée, DORS/2024-244, art. 24]

esprit de grain [Abrogée, DORS/2024-244, art. 24]

esprit de malt [Abrogée, DORS/2024-244, art. 24]

esprit de mélasse [Abrogée, DORS/2024-244, art. 24]

petit fût Barrique ou baril de bois d’une capacité ne dépassant pas 700 L. (*small wood*)

substance aromatique À l’égard d’un spiritueux, tout autre spiritueux ou vin, domestique ou importé, qui est ajouté comme substance aromatique en vertu de la *Loi sur l’accise*. (*flavouring*)

DORS/84-300, art. 10; DORS/93-145, art. 4; DORS/2024-244, art. 24.

B.02.003 Lorsqu’une boisson alcoolique a une teneur en alcool de 1,1 pour cent ou plus par volume, la teneur en alcool est indiquée dans l’espace principal en pourcentage, lequel :

a) est soit suivi de la mention « alcool en volume » ou de l’abréviation « alc./vol. » ou « alc/vol »;

b) est soit inséré entre les abréviations « alc. » ou « alc » et « vol. » ou « vol ».

DORS/88-418, art. 1; DORS/93-145, art. 5(F); DORS/2014-9, art. 1.

B.02.004 (1) Il est interdit de vendre de l’alcool purifié aromatisé dans un contenant dont la capacité est d’au plus 1 000 mL, à moins que le contenant ne contienne 25,6 mL ou moins d’alcool.

(2) Le paragraphe (1) ne s’applique pas à l’égard de l’alcool purifié aromatisé vendu dans un contenant de verre dont la capacité est d’au moins 750 mL.

(3) For the purposes of this section, ***flavoured purified alcohol*** means an alcoholic beverage

(a) that is obtained from an alcohol base that has been purified during the course of manufacture through a process other than distillation and from which most of the naturally occurring substances other than alcohol and water have been removed; and

(b) to which has been added during the course of manufacture any substance or mixture of substances that imparts flavour.

SOR/2019-147, s. 1.

Whisky

B.02.010 [Repealed, SOR/2024-244, s. 25]

B.02.011 and B.02.012 [Repealed, SOR/93-145, s. 7]

B.02.013 [Repealed, SOR/2024-244, s. 25]

B.02.014 and B.02.015 [Repealed, SOR/93-145, s. 9]

B.02.016 [Repealed, SOR/2024-244, s. 25]

B.02.017 No person shall blend or modify Scotch whisky that is imported in bulk for the purpose of bottling and sale in Canada as Scotch whisky except by

(a) blending with other Scotch whisky,

(b) the addition of distilled or otherwise purified water to adjust to a required strength, or

(c) the addition of caramel.

SOR/2024-244, s. 26.

B.02.018 [Repealed, SOR/2024-244, s. 27]

B.02.019 No person shall blend or modify Irish whisky that is imported in bulk for the purpose of bottling and sale in Canada as Irish whisky except by

(a) blending with other Irish whisky,

(b) the addition of distilled or otherwise purified water to adjust to a required strength, or

(c) the addition of caramel.

SOR/2024-244, s. 28.

B.02.020 (1) [Repealed, SOR/2024-244, s. 29]

(3) Pour l'application du présent article, ***alcool purifié aromatisé*** s'entend d'une boisson alcoolique :

a) qui est obtenue à partir d'une base d'alcool qui a été purifiée en cours de fabrication par un processus autre que la distillation et dont la plupart des substances naturellement présentes, autres que l'alcool et l'eau, ont été éliminées;

b) à laquelle a été ajouté, en cours de fabrication, toute substance ou tout mélange de substances qui lui donne un arôme.

DORS/2019-147, art. 1.

Whisky

B.02.010 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 25]

B.02.011 et B.02.012 [Abrogés, DORS/93-145, art. 7]

B.02.013 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 25]

B.02.014 et B.02.015 [Abrogés, DORS/93-145, art. 9]

B.02.016 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 25]

B.02.017 Il est interdit de mélanger ou de modifier le whisky écossais qui est importé en vrac pour être embouteillé et vendu au Canada comme whisky écossais, autrement que :

a) par mélange avec d'autres whiskys écossais;

b) par addition d'eau distillée ou autrement purifiée en vue de porter le whisky au degré alcoolique requis;

c) par addition de caramel.

DORS/2024-244, art. 26.

B.02.018 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 27]

B.02.019 Il est interdit de mélanger ou de modifier le whisky irlandais qui est importé en vrac pour être embouteillé et vendu au Canada comme whisky irlandais, autrement que :

a) par mélange avec d'autres whiskys irlandais;

b) par addition d'eau distillée ou autrement purifiée en vue de porter le whisky au degré alcoolique requis;

c) par addition de caramel.

DORS/2024-244, art. 28.

B.02.020 (1) [Abrogé, DORS/2024-244, art. 29]

(2) Subject to subsection (3), no person shall make any claim with respect to the age of Canadian whisky, other than for the period during which the whisky has been held in small wood.

(3) Where Canadian whisky has been aged in small wood for a period of at least three years, any period not exceeding six months during which that whisky was held in other containers may be claimed as age.

SOR/93-145, s. 10; SOR/2000-51, s. 1; SOR/2024-244, s. 29.

B.02.021 [Repealed, SOR/2024-244, s. 30]

B.02.022 No person shall modify Bourbon whisky that is imported for the purpose of bottling and sale in Canada as Bourbon whisky except by the addition of distilled or otherwise purified water to adjust the Bourbon whisky to a required strength.

SOR/89-59, s. 2; SOR/93-145, s. 11(F); SOR/2024-244, s. 30.

B.02.022.1 No person shall modify Tennessee whisky that is imported for the purpose of bottling and sale in Canada as Tennessee whisky except by the addition of distilled or otherwise purified water to adjust the Tennessee whisky to a required strength.

SOR/93-603, s. 3; SOR/2024-244, s. 30.

B.02.023 (1) No person shall sell whisky for consumption in Canada, other than Bourbon whisky or Tennessee whisky, unless it has been aged for at least three years in small wood.

(2) Nothing in subsection (1) applies in respect of flavouring contained in whisky, but no person shall sell for consumption in Canada whisky containing any flavouring, other than wine, that has not been aged for a period of at least two years in small wood.

SOR/93-145, s. 12; SOR/93-603, s. 4; SOR/2024-244, s. 31.

Rum

B.02.030 [Repealed, SOR/2024-244, s. 32]

B.02.031 (1) No person shall sell rum for consumption in Canada unless it has been aged for at least one year in small wood.

(2) Nothing in subsection (1) applies in respect of flavouring contained in rum, but no person shall sell for consumption in Canada rum containing any flavouring, other than wine, that has not been aged for a period of at least one year in small wood.

SOR/84-657, s. 1; SOR/93-145, s. 13; SOR/2024-244, s. 33(E).

(2) Sous réserve du paragraphe (3), il est interdit de faire une allégation concernant l'âge du whisky canadien, sauf pour la période durant laquelle le whisky a été conservé en petit fût.

(3) Dans le cas du whisky canadien vieilli en petit fût durant au moins trois ans, toute période ne dépassant pas six mois durant laquelle le whisky canadien a été conservé dans d'autres récipients peut être comptée dans l'âge allégué du whisky.

DORS/93-145, art. 10; DORS/2000-51, art. 1; DORS/2024-244, art. 29.

B.02.021 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 30]

B.02.022 Il est interdit de modifier le bourbon qui est importé pour être embouteillé et vendu au Canada comme bourbon, autrement que par addition d'eau distillée ou autrement purifiée en vue de porter le bourbon au degré alcoolique requis.

DORS/89-59, art. 2; DORS/93-145, art. 11(F); DORS/2024-244, art. 30.

B.02.022.1 Il est interdit de modifier le whisky Tennessee qui est importé pour être embouteillé et vendu au Canada comme whisky Tennessee, autrement que par addition d'eau distillée ou autrement purifiée en vue de porter le whisky au degré alcoolique requis.

DORS/93-603, art. 3; DORS/2024-244, art. 30.

B.02.023 (1) Il est interdit de vendre pour consommation au Canada du whisky, à l'exception du bourbon ou du whisky Tennessee, qui n'a pas été vieilli en petit fût durant au moins trois ans.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux substances aromatiques contenues dans le whisky; toutefois, il est interdit de vendre pour consommation au Canada du whisky contenant des substances aromatiques, autres que du vin, qui n'ont pas été vieillies en petit fût durant au moins deux ans.

DORS/93-145, art. 12; DORS/93-603, art. 4; DORS/2024-244, art. 31.

Rhum

B.02.030 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 32]

B.02.031 (1) Il est interdit de vendre pour consommation au Canada du rhum qui n'a pas été vieilli en petit fût durant au moins un an.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux substances aromatiques contenues dans le rhum; toutefois, il est interdit de vendre pour consommation au Canada du rhum contenant des substances aromatiques, autres que du vin, qui n'ont pas été vieillies en petit fût durant au moins un an.

DORS/84-657, art. 1; DORS/93-145, art. 13; DORS/2024-244, art. 33(A).

B.02.032 [Repealed, SOR/93-145, s. 14]

B.02.033 [Repealed, SOR/2012-292, s. 2]

B.02.034 [Repealed, SOR/2012-292, s. 2]

Gin

B.02.040 [Repealed, SOR/2024-244, s. 34]

B.02.041 [Repealed, SOR/2024-244, s. 34]

B.02.042 [Repealed, SOR/93-145, s. 15]

B.02.043 No person shall make any claim for age for gin but gin that has been held in suitable containers may bear a label declaration to that effect.

SOR/2024-244, s. 35(F).

Brandy

[SOR/2024-244, s. 36(F)]

B.02.050 [Repealed, SOR/2024-244, s. 37]

B.02.051 [Repealed, SOR/2024-244, s. 37]

B.02.052 [Repealed, SOR/2024-244, s. 37]

B.02.053 [Repealed, SOR/2024-244, s. 37]

B.02.054 [Repealed, SOR/2024-244, s. 37]

B.02.055 [Repealed, SOR/2024-244, s. 37]

B.02.056 [Repealed, SOR/2024-244, s. 37]

B.02.057 [Repealed, SOR/2024-244, s. 37]

B.02.058 [Repealed, SOR/2024-244, s. 37]

B.02.059 No person shall blend or modify brandy that is imported in bulk for the purpose of bottling and sale in Canada as imported brandy, except by

(a) blending with other imported brandy;

(b) the addition of caramel; and

(c) the addition of distilled or otherwise purified water to adjust the brandy to a required strength.

SOR/93-145, s. 16; SOR/2024-244, s. 38.

B.02.032 [Abrogé, DORS/93-145, art. 14]

B.02.033 [Abrogé, DORS/2012-292, art. 2]

B.02.034 [Abrogé, DORS/2012-292, art. 2]

Gin

B.02.040 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 34]

B.02.041 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 34]

B.02.042 [Abrogé, DORS/93-145, art. 15]

B.02.043 Est interdite toute déclaration sur l'âge du gin, mais dans le cas du gin qui a été conservé dans des récipients appropriés, l'étiquette peut porter une déclaration en ce sens.

DORS/2024-244, art. 35(F).

Eau-de-vie de vin (brandy)

[DORS/2024-244, art. 36(F)]

B.02.050 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 37]

B.02.051 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 37]

B.02.052 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 37]

B.02.053 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 37]

B.02.054 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 37]

B.02.055 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 37]

B.02.056 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 37]

B.02.057 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 37]

B.02.058 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 37]

B.02.059 Il est interdit de mélanger ou de modifier l'eau-de-vie de vin (brandy) qui est importée en vrac pour être embouteillée et vendue au Canada comme eau-de-vie de vin (brandy) importée, autrement que :

a) par mélange avec d'autres eaux-de-vie de vin (brandy) importées;

b) par addition de caramel;

c) par addition d'eau distillée ou autrement purifiée en vue de porter l'eau-de-vie de vin (brandy) au degré alcoolique requis.

DORS/93-145, art. 16; DORS/2024-244, art. 38.

B.02.060 Where brandy is wholly distilled in a country other than Canada, the label shall indicate the country of origin.

SOR/84-300, s. 13(F); SOR/93-145, s. 16.

B.02.061 (1) No person shall sell brandy unless it has been aged for at least one year in wooden containers or at least six months in small wood.

(2) Nothing in subsection (1) applies in respect of flavouring contained in brandy, but no person shall sell brandy containing any flavouring, other than wine, that has not been aged for a period of at least one year in wooden containers or at least six months in small wood.

(3) Subsections (1) and (2) do not apply in respect of Armagnac brandy, Cognac brandy or any other brandy that complies with the standards set out in sections 2.4.2 to 2.4.7 of Volume 2 of the Food Compositional Standards Document.

(4) No person shall make any claim with respect to the age of brandy other than for the period during which the brandy has been held in wooden containers or in small wood.

SOR/93-145, s. 16; SOR/2024-244, s. 39.

B.02.070 [Repealed, SOR/2024-244, s. 40]

B.02.080 [Repealed, SOR/2024-244, s. 40]

Tequila

B.02.090 No person shall modify Tequila that is imported for the purpose of bottling and sale in Canada as Tequila except by the addition of distilled or otherwise purified water to adjust the Tequila to a required strength.

SOR/93-603, s. 5; SOR/2024-244, s. 41.

Mezcal

B.02.091 No person shall modify Mezcal that is imported for the purpose of bottling and sale in Canada as Mezcal except by the addition of distilled or otherwise purified water to adjust the Mezcal to a required strength.

SOR/93-603, s. 6; SOR/2024-244, s. 42.

Wine

B.02.100 [Repealed, SOR/2024-244, s. 43]

B.02.060 Lorsqu'une eau-de-vie de vin (brandy) est entièrement distillée dans un pays autre que le Canada, le pays d'origine doit être inscrit sur l'étiquette.

DORS/84-300, art. 13(F); DORS/93-145, art. 16.

B.02.061 (1) Il est interdit de vendre de l'eau-de-vie de vin (brandy) qui n'a pas été vieillie dans des récipients de bois durant au moins un an ou vieillie en petit fût durant au moins six mois.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux substances aromatiques contenues dans l'eau-de-vie de vin (brandy); toutefois, il est interdit de vendre de l'eau-de-vie de vin (brandy) contenant des substances aromatiques, autres que du vin, qui n'ont pas été vieillies dans des récipients de bois durant au moins un an ou vieillies en petit fût durant au moins six mois.

(3) Les paragraphes (1) et (2) ne s'appliquent pas à l'armagnac, ni au cognac, ni à aucune autre eau-de-vie de vin (brandy) conforme aux normes prévues aux articles 2.4.2 à 2.4.7 du volume 2 du Document sur les normes de composition des aliments.

(4) Il est interdit de faire toute allégation concernant l'âge de l'eau-de-vie de vin (brandy), sauf pour la période durant laquelle celle-ci a été conservée dans des récipients de bois ou conservée en petit fût.

DORS/93-145, art. 16; DORS/2024-244, art. 39.

B.02.070 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 40]

B.02.080 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 40]

Tequila

B.02.090 Il est interdit de modifier la tequila qui est importée pour être embouteillée et vendue au Canada comme tequila, sauf en y ajoutant de l'eau distillée ou autrement purifiée en vue de porter la tequila au degré alcoolique requis.

DORS/93-603, art. 5; DORS/2024-244, art. 41.

Mezcal

B.02.091 Il est interdit de modifier le mezcal qui est importé pour être embouteillé et vendu au Canada comme mezcal, sauf en y ajoutant de l'eau distillée ou autrement purifiée en vue de porter le mezcal au degré alcoolique requis.

DORS/93-603, art. 6; DORS/2024-244, art. 42.

Vin

B.02.100 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 43]

B.02.101 No person shall sell wine unless it has an amount of volatile acidity, expressed as acetic acid, that is equal to or less than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4.

SOR/82-768, s. 2; SOR/2006-91, s. 2; SOR/2024-244, s. 43.

B.02.101 Est interdite la vente de vin, sauf s'il possède une quantité d'acidité volatile, exprimée en acide acétique, égale ou inférieure à celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, et déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4.

DORS/82-768, art. 2; DORS/2006-91, art. 2; DORS/2024-244, art. 43.

B.02.102 [Repealed, SOR/2024-244, s. 43]

B.02.102 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 43]

B.02.103 [Repealed, SOR/2024-244, s. 43]

B.02.103 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 43]

B.02.104 [Repealed, SOR/2024-244, s. 43]

B.02.104 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 43]

B.02.105 [Repealed, SOR/2024-244, s. 43]

B.02.105 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 43]

B.02.105A [Repealed, SOR/2024-244, s. 43]

B.02.105A [Abrogé, DORS/2024-244, art. 43]

B.02.106 [Repealed, SOR/2024-244, s. 43]

B.02.106 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 43]

B.02.107 [Repealed, SOR/2024-244, s. 43]

B.02.107 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 43]

B.02.108 A clear indication of the country of origin shall be shown on the principal display panel of a wine.

SOR/84-300, s. 16(E).

B.02.108 Le pays d'origine doit être clairement indiqué sur l'espace principal de l'étiquette d'un vin.

DORS/84-300, art. 16(A).

Cider

B.02.120 [Repealed, SOR/2024-244, s. 44]

B.02.120 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 44]

B.02.122 [Repealed, SOR/2024-244, s. 44]

B.02.122 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 44]

B.02.123 No person shall sell cider unless it has an amount of volatile acidity, expressed as acetic acid, that is equal to or less than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4.

SOR/82-768, s. 3; SOR/2024-244, s. 44.

B.02.123 Est interdite la vente de cidre, sauf s'il possède une quantité d'acidité volatile, exprimée en acide acétique, égale ou inférieure à celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, et déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4.

DORS/82-768, art. 3; DORS/2024-244, art. 44.

B.02.130 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.02.130 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.02.131 [Repealed, SOR/2019-98, s. 4]

B.02.131 [Abrogé, DORS/2019-98, art. 4]

B.02.132 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.02.132 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.02.133 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.02.133 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.02.134 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.02.134 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.02.135 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.02.135 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

DIVISION 3

[Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.03.001 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.03.002 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

DIVISION 4

[Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.04.001 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.04.002 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.04.003 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.04.004 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.04.005 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.04.006 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.04.007 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.04.008 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.04.009 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.04.010 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.04.011 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.04.012 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

DIVISION 5

[Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.05.001 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.05.002 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.05.003 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

DIVISION 6

[Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.06.001 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.06.002 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

TITRE 3

[Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.03.001 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.03.002 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

TITRE 4

[Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.04.001 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.04.002 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.04.003 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.04.004 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.04.005 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.04.006 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.04.007 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.04.008 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.04.009 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.04.010 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.04.011 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.04.012 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

TITRE 5

[Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.05.001 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.05.002 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.05.003 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

TITRE 6

[Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.06.001 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.06.002 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.06.003 [Repealed, SOR/2016-305, s. 50]

B.06.004 [Repealed, SOR/2016-305, s. 50]

B.06.005 [Repealed, SOR/2016-305, s. 50]

B.06.006 [Repealed, SOR/2016-305, s. 50]

B.06.007 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.06.008 [Repealed, SOR/2016-305, s. 51]

B.06.009 to B.06.013 [Repealed, SOR/80-500, s. 2]

B.06.021 [Repealed, SOR/2016-305, s. 52]

B.06.022 [Repealed, SOR/2016-305, s. 52]

B.06.023 [Repealed, SOR/2016-305, s. 52]

B.06.024 [Repealed, SOR/2016-305, s. 52]

B.06.025 [Repealed, SOR/2016-305, s. 52]

B.06.031 [Repealed, SOR/2016-305, s. 52]

B.06.032 [Repealed, SOR/2016-305, s. 52]

B.06.033 [Repealed, SOR/2016-305, s. 52]

B.06.041 [Repealed, SOR/2016-305, s. 53]

B.06.042 [Repealed, SOR/2016-305, s. 53]

B.06.043 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.06.044 [Repealed, SOR/2016-305, s. 54]

B.06.045 [Repealed, SOR/2016-305, s. 54]

B.06.046 [Repealed, SOR/2016-305, s. 54]

B.06.049 [Repealed, SOR/2016-305, s. 54]

B.06.050 [Repealed, SOR/2016-305, s. 54]

B.06.051 [Repealed, SOR/2016-305, s. 54]

B.06.053 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.06.061 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.06.062 [Repealed, SOR/82-768, s. 13]

B.06.003 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.06.004 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 50]

B.06.005 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 50]

B.06.006 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 50]

B.06.007 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.06.008 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 51]

B.06.009 à B.06.013 [Abrogés, DORS/80-500, art. 2]

B.06.021 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 52]

B.06.022 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 52]

B.06.023 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 52]

B.06.024 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 52]

B.06.025 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 52]

B.06.031 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 52]

B.06.032 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 52]

B.06.033 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 52]

B.06.041 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 53]

B.06.042 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 53]

B.06.043 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.06.044 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 54]

B.06.045 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 54]

B.06.046 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 54]

B.06.049 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 54]

B.06.050 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 54]

B.06.051 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 54]

B.06.053 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.06.061 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.06.062 [Abrogé, DORS/82-768, art. 13]

DIVISION 7

[Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.001 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.002 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.003 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.004 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.005 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.006 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.007 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.008 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.009 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.010 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.011 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.012 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.013 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.014 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.015 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.016 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.017 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.018 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.019 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.020 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.021 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.022 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.023 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.024 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.025 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.026 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.027 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

TITRE 7

[Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.001 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.002 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.003 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.004 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.005 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.006 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.007 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.008 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.009 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.010 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.011 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.012 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.013 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.014 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.015 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.016 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.017 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.018 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.019 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.020 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.021 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.022 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.023 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.024 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.025 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.026 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.027 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.028 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.029 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.030 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.031 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.032 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.033 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.034 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.035 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.036 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.037 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.038 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.039 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.040 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.041 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.042 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.043 [Repealed, SOR/2024-244, s. 45]

B.07.028 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.029 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.030 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.031 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.032 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.033 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.034 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.035 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.036 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.037 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.038 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.039 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.040 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.041 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.042 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

B.07.043 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 45]

DIVISION 8

Dairy Products

B.08.001 [Repealed, SOR/2024-244, s. 46]

B.08.001.1 [Repealed, SOR/2024-244, s. 46]

B.08.002 Except as provided in these Regulations, a dairy product that contains a fat other than milk fat is adulterated.

B.08.002.1 Paragraphs B.08.002.3(a) to (i) and sections B.08.003 to B.08.028 do not apply to a lacteal secretion obtained from the mammary gland of any animal other than a cow, genus *Bos*, or a product or derivative of such secretion.

SOR/85-623, s. 1; SOR/2024-244, s. 47.

B.08.002.2 (1) Subject to subsection (2), no person shall sell the normal lacteal secretion obtained from the mammary gland of the cow, genus *Bos*, or of any other animal, or sell a dairy product made with any such secretion, unless the secretion or dairy product has been pasteurized by being held at a temperature and for a period

TITRE 8

Produits laitiers

B.08.001 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 46]

B.08.001.1 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 46]

B.08.002 Sauf l'exception prévue dans le présent règlement, tout produit laitier qui contient du gras autre que du gras de lait est falsifié.

B.08.002.1 Les alinéas B.08.002.3a) à i) et les articles B.08.003 à B.08.028 ne s'appliquent pas à la sécrétion lactée des glandes mammaires d'un animal autre qu'une vache, genre *Bos*, ni aux produits ou dérivés de cette sécrétion.

DORS/85-623, art. 1; DORS/2024-244, art. 47.

B.08.002.2 (1) Il est interdit de vendre la sécrétion lactée normale provenant des glandes mammaires d'une vache, genre *Bos*, ou d'un autre animal, ou tout produit laitier fabriqué à partir de cette sécrétion, à moins que la sécrétion ou le produit laitier n'aient été pasteurisés à une température et pendant une période qui assurent la

that ensure the reduction of the alkaline phosphatase activity so as to meet the tolerances specified in official method MFO-3, *Determination of Phosphatase Activity in Dairy Products*, dated November 30, 1981.

(2) Subsection (1) does not apply to

(a) cheese; or

(b) any food that is sold for further manufacturing or processing in order to pasteurize it in the manner described in subsection (1).

SOR/91-549, s. 1; SOR/95-499, s. 1.

B.08.002.3 The percentage of milk fat contained in the following dairy products must be shown on the principal display panel followed by the words "milk fat" or the abbreviation "B.F." or "M.F.":

(a) partly skimmed milk;

(b) partly skimmed milk with added milk solids;

(c) evaporated partly skimmed milk;

(d) (naming the flavour) milk;

(e) (naming the flavour) partly skimmed milk;

(f) (naming the flavour) partly skimmed milk with added milk solids;

(g) cream;

(h) canned cream;

(i) sour cream;

(j) yogurt;

(k) cottage cheese; and

(l) creamed cottage cheese.

SOR/2024-244, s. 48.

Milk

B.08.003 Despite sections D.01.009 to D.01.011, no person shall sell any of the following dairy products for which a standard is set out in Volume 7 of the Food Compositional Standards Document unless the food contains 2 µg of vitamin D per 100 mL:

(a) milk;

réduction de l'activité de la phosphatase alcaline de façon que la limite de tolérance spécifiée dans la méthode officielle MFO-3, *Détermination de l'activité phosphatasique des produits laitiers*, en date du 30 novembre 1981, soit respectée.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas :

a) aux fromages;

b) aux aliments vendus pour être soumis à d'autres étapes de fabrication ou de transformation en vue de leur pasteurisation de la façon prévue au paragraphe (1).

DORS/91-549, art. 1; DORS/95-499, art. 1.

B.08.002.3 Le pourcentage de matière grasse du lait contenue dans les produits laitiers ci-après doit être indiqué sur l'espace principal et suivi de l'expression « matière grasse du lait » ou de l'abréviation « M.G. » :

a) le lait partiellement écrémé;

b) le lait partiellement écrémé additionné de solides du lait;

c) le lait évaporé partiellement écrémé;

d) le lait (nom de l'arôme);

e) le lait partiellement écrémé (nom de l'arôme);

f) le lait partiellement écrémé additionné de solides du lait (nom de l'arôme);

g) la crème;

h) la crème en conserve;

i) la crème sure;

j) le yogourt;

k) le fromage cottage;

l) le fromage cottage en crème.

DORS/2024-244, art. 48.

Lait

B.08.003 Malgré les articles D.01.009 à D.01.011, est interdite la vente des produits laitiers ci-après, à l'égard desquels une norme est prévue dans le volume 7 du Document sur les normes de composition des aliments, sauf s'ils contiennent 2 µg de vitamine D par 100 mL :

a) le lait;

(b) sterilized milk; and

(c) (naming the flavour) milk.

SOR/95-499, s. 2; SOR/2022-168, s. 22; SOR/2024-244, s. 49.

B.08.004 Despite sections D.01.009 to D.01.011, no person shall sell milk powder for which a standard is set out in Volume 7 of the Food Compositional Standards Document unless it contains 2 µg of vitamin D per 100 mL when reconstituted according to directions for use.

SOR/78-656, s. 1; SOR/2022-168, s. 23; SOR/2024-244, s. 49.

B.08.005 (1) No person shall sell a food referred to in subsection (2) unless it contains

(a) despite sections D.01.009 and D.01.010, vitamin A in such an amount that a reasonable daily intake of the food contains at least 1,200 I.U. and not more than 2,500 I.U. of vitamin A; and

(b) despite sections D.01.009 to D.01.011, 2 µg of vitamin D per 100 mL.

(2) The foods to which subsection (1) applies are the following dairy products for which a standard is set out in Volume 7 of the Food Compositional Standards Document:

(a) skim milk;

(b) partly skimmed milk;

(c) (naming the flavour) skim milk;

(d) (naming the flavour) partly skimmed milk;

(e) skim milk with added milk solids;

(f) partly skimmed milk with added milk solids;

(g) (naming the flavour) skim milk with added milk solids; and

(h) (naming the flavour) partly skimmed milk with added milk solids.

SOR/78-656, s. 2; SOR/2022-168, s. 24; SOR/2024-244, s. 49.

B.08.006 No person shall sell skim milk powder for which a standard is set out in Volume 7 of the Food Compositional Standards Document unless it contains

(a) despite sections D.01.009 and D.01.010, vitamin A in such an amount that a reasonable daily intake of the dairy product contains at least 1,200 I.U. and not more than 2,500 I.U. of vitamin A; and

b) le lait stérilisé;

c) le lait (nom de l'arôme).

DORS/95-499, art. 2; DORS/2022-168, art. 22; DORS/2024-244, art. 49.

B.08.004 Malgré les articles D.01.009 à D.01.011, est interdite la vente de poudre de lait, à l'égard de laquelle une norme est prévue dans le volume 7 du Document sur les normes de composition des aliments, sauf si, une fois reconstituée selon le mode d'emploi, celle-ci contient 2 µg de vitamine D par 100 mL.

DORS/78-656, art. 1; DORS/2022-168, art. 23; DORS/2024-244, art. 49.

B.08.005 (1) Est interdite la vente des aliments visés au paragraphe (2) sauf s'ils contiennent :

a) malgré les articles D.01.009 et D.01.010, de la vitamine A en quantité telle qu'une ration quotidienne raisonnable de l'aliment contienne au moins 1 200 U.I. et au plus 2 500 U.I. de vitamine A;

b) malgré les articles D.01.009 à D.01.011, 2 µg de vitamine D par 100 mL.

(2) Les aliments auxquels s'applique le paragraphe (1) sont les produits laitiers ci-après, à l'égard desquels une norme est prévue dans le volume 7 du Document sur les normes de composition des aliments :

a) le lait écrémé;

b) le lait partiellement écrémé;

c) le lait écrémé (nom de l'arôme);

d) le lait partiellement écrémé (nom de l'arôme);

e) le lait écrémé additionné de solides du lait;

f) le lait partiellement écrémé additionné de solides du lait;

g) le lait écrémé (nom de l'arôme) additionné de solides du lait;

h) le lait partiellement écrémé (nom de l'arôme) additionné de solides du lait.

DORS/78-656, art. 2; DORS/2022-168, art. 24; DORS/2024-244, art. 49.

B.08.006 Est interdite la vente de lait écrémé en poudre, à l'égard duquel une norme est prévue dans le volume 7 du Document sur les normes de composition des aliments, sauf s'il contient :

a) malgré les articles D.01.009 et D.01.010, de la vitamine A en quantité telle qu'une ration quotidienne

(b) despite sections D.01.009 to D.01.011, 2 µg of vitamin D per 100 mL when reconstituted according to directions for use.

SOR/82-768, s. 14; SOR/2024-244, s. 49.

B.08.007 [Repealed, SOR/2024-244, s. 49]

B.08.008 [Repealed, SOR/2024-244, s. 49]

B.08.009 [Repealed, SOR/2024-244, s. 49]

B.08.010 No person shall sell evaporated milk for which a standard is set out in Volume 7 of the Food Compositional Standards Document unless it contains

(a) despite sections D.01.009 to D.01.011, vitamin C in such an amount that a reasonable daily intake of the dairy product contains at least 60 mg and not more than 75 mg of vitamin C; and

(b) despite sections D.01.009 to D.01.011, 2 µg of vitamin D per 100 mL when reconstituted to its original volume.

SOR/78-656, s. 3; SOR/92-400, s. 2; SOR/2022-168, s. 26; SOR/2024-244, s. 50.

B.08.011 No person shall sell evaporated skim milk or evaporated partly skimmed milk for which a standard is set out in Volume 7 of the Food Compositional Standards Document unless it contains

(a) despite sections D.01.009 and D.01.010, vitamin A in such an amount that a reasonable daily intake of the dairy product contains at least 1,200 I.U. and not more than 2,500 I.U. of vitamin A;

(b) despite sections D.01.009 to D.01.011, vitamin C in such an amount that a reasonable daily intake of the dairy product contains at least 60 mg and not more than 75 mg of vitamin C; and

(c) despite sections D.01.009 to D.01.011, 2 µg of vitamin D per 100 mL when reconstituted to its original volume.

SOR/2022-168, s. 27; SOR/2024-244, s. 50.

B.08.012 [Repealed, SOR/2024-244, s. 50]

B.08.013 [Repealed, SOR/2024-244, s. 50]

B.08.014 [Repealed, SOR/2024-244, s. 50]

B.08.014A [Repealed, SOR/2024-244, s. 50]

raisonnable du produit laitier contienne au moins 1 200 U.I. et au plus 2 500 U.I. de vitamine A;

b) malgré les articles D.01.009 à D.01.011, une fois reconstitué selon le mode d'emploi, 2 µg de vitamine D par 100 mL.

DORS/82-768, art. 14; DORS/2024-244, art. 49.

B.08.007 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 49]

B.08.008 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 49]

B.08.009 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 49]

B.08.010 Est interdite la vente de lait évaporé, à l'égard duquel une norme est prévue dans le volume 7 du Document sur les normes de composition des aliments, sauf s'il contient :

a) malgré les articles D.01.009 à D.01.011, de la vitamine C en quantité telle qu'une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 60 mg et au plus 75 mg de vitamine C;

b) malgré les articles D.01.009 à D.01.011, une fois reconstitué à son volume original, 2 µg de vitamine D par 100 mL.

DORS/78-656, art. 3; DORS/92-400, art. 2; DORS/2022-168, art. 26; DORS/2024-244, art. 50.

B.08.011 Est interdite la vente de lait écrémé évaporé ou de lait évaporé partiellement écrémé, à l'égard desquels une norme est prévue dans le volume 7 du Document sur les normes de composition des aliments, sauf s'ils contiennent :

a) malgré les articles D.01.009 et D.01.010, de la vitamine A en quantité telle qu'une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 1 200 U.I. et au plus 2 500 U.I. de vitamine A;

b) malgré les articles D.01.009 à D.01.011, de la vitamine C en quantité telle qu'une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 60 mg et au plus 75 mg de vitamine C;

c) malgré les articles D.01.009 à D.01.011, une fois reconstitué à son volume original, 2 µg de vitamine D par 100 mL.

DORS/2022-168, art. 27; DORS/2024-244, art. 50.

B.08.012 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 50]

B.08.013 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 50]

B.08.014 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 50]

B.08.014A [Abrogé, DORS/2024-244, art. 50]

B.08.015 (1) No person shall sell a food referred to in subsection (2) in which the content of vitamin D has been increased by either addition or irradiation unless

(a) in the case of the addition of vitamin D, the menstruum containing the vitamin D contributes not more than 0.01 per cent fat foreign to milk; and

(b) in cases where the vitamin D content is increased by irradiation, the principal display panel carries the statement "Vitamin D Increased" immediately preceding or following the name of the food, without intervening written, printed or graphic matter.

(2) The foods to which subsection (1) applies are the following dairy products for which a standard is set out in Volume 7 of the Food Compositional Standards Document:

(a) milk;

(b) skim milk;

(c) partly skimmed milk;

(d) skim milk with added milk solids;

(e) partly skimmed milk with added milk solids;

(f) (naming the flavour) milk;

(g) (naming the flavour) skim milk;

(h) (naming the flavour) partly skimmed milk;

(i) (naming the flavour) skim milk with added milk solids;

(j) (naming the flavour) partly skimmed milk with added milk solids;

(k) condensed milk;

(l) evaporated milk;

(m) evaporated skim milk;

(n) evaporated partly skimmed milk;

(o) milk powder; and

(p) skim milk powder.

SOR/88-336, s. 3; SOR/2024-244, s. 51.

B.08.016 [Repealed, SOR/2024-244, s. 52]

B.08.017 [Repealed, SOR/2024-244, s. 52]

B.08.015 (1) Est interdite la vente des aliments visés au paragraphe (2) dont la teneur en vitamine D a été accrue par addition ou par irradiation, à moins que :

a) dans le cas de l'addition de vitamine D, le dissolvant contenant ladite vitamine ne fournisse au lait au plus 0,01 pour cent de gras étranger au lait; et

b) dans les cas où la teneur en vitamine D est accrue par irradiation, l'espace principal ne porte l'inscription « vitamine D accrue » précédant ou suivant immédiatement le nom de l'aliment, sans interposition d'écrit, d'imprimé ou d'illustration.

(2) Les aliments auxquels s'applique le paragraphe (1) sont les produits laitiers ci-après, à l'égard desquels une norme est prévue dans le volume 7 du Document sur les normes de composition des aliments :

a) le lait;

b) le lait écrémé;

c) le lait partiellement écrémé;

d) le lait écrémé additionné de solides du lait;

e) le lait partiellement écrémé additionné de solides du lait;

f) le lait (nom de l'arôme);

g) le lait écrémé (nom de l'arôme);

h) le lait partiellement écrémé (nom de l'arôme);

i) le lait écrémé (nom de l'arôme) additionné de solides du lait;

j) le lait partiellement écrémé (nom de l'arôme) additionné de solides du lait;

k) le lait condensé;

l) le lait évaporé;

m) le lait écrémé évaporé;

n) le lait évaporé partiellement écrémé;

o) la poudre de lait;

p) le lait écrémé en poudre.

DORS/88-336, art. 3; DORS/2024-244, art. 51.

B.08.016 DORS/2024-244, art. 52

B.08.017 DORS/2024-244, art. 52

B.08.018 [Repealed, SOR/2024-244, s. 52]

B.08.019 [Repealed, SOR/2024-244, s. 52]

B.08.020 [Repealed, SOR/2024-244, s. 52]

B.08.021 [Repealed, SOR/2024-244, s. 52]

B.08.022 [Repealed, SOR/2024-244, s. 52]

B.08.023 [Repealed, SOR/2024-244, s. 52]

B.08.024 No person shall sell milk for manufacture into dairy products unless the milk contains an amount of sediment equal to or less than that set out in column 3 of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4.

SOR/82-768, s. 18; SOR/2024-244, s. 52.

B.08.025 [Repealed, SOR/2024-244, s. 53]

B.08.026 [Repealed, SOR/2024-244, s. 53]

B.08.027 Despite anything contained in these Regulations, the following dairy products for which a standard is set out in Volume 7 of the Food Compositional Standards Document are not required to contain added vitamins if they are used in or sold for the manufacture of other foods:

(a) milk;

(b) skim milk;

(c) partly skimmed milk;

(d) sterilized milk;

(e) evaporated milk;

(f) evaporated skim milk;

(g) evaporated partly skimmed milk;

(h) milk powder;

(i) skim milk powder;

(j) skim milk with added milk solids; and

(k) partly skimmed milk with added milk solids.

SOR/78-656, s. 13; SOR/2024-244, s. 53.

B.08.028 [Repealed, SOR/2024-244, s. 53]

B.08.018 DORS/2024-244, art. 52

B.08.019 DORS/2024-244, art. 52

B.08.020 DORS/2024-244, art. 52

B.08.021 DORS/2024-244, art. 52

B.08.022 DORS/2024-244, art. 52

B.08.023 DORS/2024-244, art. 52

B.08.024 Est interdite la vente de lait aux fins de fabrication de produits laitiers, sauf s'il contient une quantité de sédiments égale ou inférieure à celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4.

DORS/82-768, art. 18; DORS/2024-244, art. 52.

B.08.025 DORS/2024-244, art. 53

B.08.026 DORS/2024-244, art. 53

B.08.027 Malgré toute autre disposition du présent règlement, nul n'est tenu d'ajouter des vitamines aux produits laitiers ci-après, à l'égard desquels une norme est prévue dans le volume 7 du Document sur les normes de composition des aliments, s'ils sont utilisés ou vendus aux fins de fabrication d'autres aliments :

a) le lait;

b) le lait écrémé;

c) le lait partiellement écrémé;

d) le lait stérilisé;

e) le lait évaporé;

f) le lait écrémé évaporé;

g) le lait évaporé partiellement écrémé;

h) la poudre de lait;

i) le lait écrémé en poudre;

j) le lait écrémé additionné de solides du lait;

k) le lait partiellement écrémé additionné de solides du lait.

DORS/78-656, art. 13; DORS/2024-244, art. 53.

B.08.028 DORS/2024-244, art. 53

Goat's Milk

B.08.028.1 A lacteal secretion obtained from themammary gland of any animal other than a cow, genus Bos, and a product or derivative of such secretion shall be labelled so as to identify that animal.

SOR/85-623, s. 2.

B.08.029 (1) No person shall sell goat's milk or goat's milk powder to which vitamin D has been added unless 100 mL of that food, when ready-to-serve, contains 2 µg of vitamin D.

(2) No person shall sell skimmed or partly skimmed goat's milk or skimmed or partly skimmed goat's milk powder to which vitamin A or D has been added unless 100 mL of that food, when ready-to-serve, contains both vitamin A and D in the following amounts:

(a) not less than 140 I.U. and not more than 300 I.U. of vitamin A; and

(b) 2 µg of vitamin D.

(3) No person shall sell evaporated goat's milk to which any of the following vitamins have been added unless 100 mL of that food, when reconstituted to its original volume, contains each of the following vitamins in the following amounts:

(a) not less than 7 mg and not more than 9 mg of vitamin C;

(b) 2 µg of vitamin D; and

(c) not less than 10 µg and not more than 20 µg of folic acid.

(4) No person shall sell evaporated partly skimmed goat's milk or evaporated skimmed goat's milk to which any of the following vitamins have been added unless 100 mL of that food, when reconstituted to its original volume, contains each of the following vitamins in the following amounts:

(a) not less than 140 I.U. and not more than 300 I.U. of vitamin A;

(b) not less than 7 mg and not more than 9 mg of vitamin C;

(c) 2 µg of vitamin D; and

Lait de chèvre

B.08.028.1 La sécrétion lactée des glandes mammaires de tout animal autre que la vache, genre *Bos*, de même que tout produit ou dérivé de cette sécrétion doivent être étiquetés de façon qu'il soit fait mention du nom de l'animal.

DORS/85-623, art. 2.

B.08.029 (1) Il est interdit de vendre du lait de chèvre ou du lait de chèvre en poudre additionnés de vitamine D, à moins qu'ils ne contiennent 2 µg de vitamine D par 100 mL de l'aliment prêt à servir.

(2) Il est interdit de vendre du lait de chèvre partiellement écrémé, du lait de chèvre écrémé, du lait de chèvre partiellement écrémé en poudre ou du lait de chèvre écrémé en poudre additionnés de vitamine A ou D, à moins qu'ils ne contiennent, par 100 mL de l'aliment prêt à servir, ces deux vitamines dans les quantités suivantes :

a) au moins 140 U.I. et au plus 300 U.I. de vitamine A;

b) 2 µg de vitamine D.

(3) Il est interdit de vendre du lait de chèvre concentré additionné de toute vitamine ci-après, à moins qu'il ne contienne, par 100 mL de l'aliment reconstitué à son volume original, chacune de ces vitamines dans les quantités suivantes :

a) au moins 7 mg et au plus 9 mg de vitamine C;

b) 2 µg de vitamine D;

c) au moins 10 µg et au plus 20 µg d'acide folique.

(4) Il est interdit de vendre du lait de chèvre concentré partiellement écrémé ou du lait de chèvre concentré écrémé additionnés de toute vitamine ci-après, à moins qu'ils ne contiennent, par 100 mL de l'aliment reconstitué à son volume original, chacune de ces vitamines dans les quantités suivantes :

a) au moins 140 U.I. et au plus 300 U.I. de vitamine A;

b) au moins 7 mg et au plus 9 mg de vitamine C;

c) 2 µg de vitamine D;

d) au moins 10 µg et au plus 20 µg d'acide folique.

DORS/85-623, art. 2; DORS/2022-168, art. 38.

(d) not less than 10 µg and not more than 20 µg of folic acid.

SOR/85-623, s. 2; SOR/2022-168, s. 38.

Cheese

B.08.030 (1) In this Division, when used with respect to cheese,

pasteurized source means milk, skim milk, cream, reconstituted milk powder, reconstituted skim milk powder or any combination thereof that has been pasteurized by being held at a temperature of not less than 61.6°C for a period of not less than 30 minutes, or for a time and a temperature that is equivalent thereto in phosphatase destruction, as determined by official method MFO-3, Determination of Phosphatase Activity in Dairy Products, November 30, 1981; (*matière première pasteurisée*)

pickles and relishes [Repealed, SOR/2024-244, s. 54]

stored means to have been kept or held at a temperature of 2°C or more for a period of 60 days or more from the date of the beginning of the manufacturing process; (*entreposé*)

whole means of the original size and shape as manufactured. (*entier*)

(2) [Repealed, SOR/2024-244, s. 54]

SOR/79-752, s. 2; SOR/82-768, s. 20; SOR/92-400, s. 3; SOR/2024-244, s. 54.

B.08.031 A cheese made from milk that is the normal lacteal secretion of the mammary gland of animals other than the cow, genus *Bos*, must be labelled to show the source of the milk on the principal display panel.

SOR/79-752, s. 2; SOR/2024-244, s. 55.

B.08.032 (1) Cheeses, other than cottage cheese and creamed cottage cheese, must be labelled to show on the principal display panel a statement of the percentage of milk fat in the food followed by the words "milk fat" or the abbreviation "B.F." or "M.F.", and the percentage of moisture in the food followed by the word "moisture" or "water".

(2) Subject to subsection B.01.301(1), no person shall make any direct or indirect reference on the label of a food referred to in subsection (1) to the milk fat content

Fromage

B.08.030 (1) Dans le présent titre, lorsqu'il s'agit de fromage,

cornichons et achards [Abrogée, DORS/2024-244, art. 54]

entier se dit du produit ayant conservé la grosseur et la forme primitives qu'il avait lors de sa fabrication; (*whole*)

entreposé se dit du produit conservé à une température d'au moins 2 °C durant 60 jours ou plus après la date du début de la fabrication; (*stored*)

matière première pasteurisée désigne le lait, le lait écrémé, la crème, le lait reconstitué à partir de sa poudre, le lait écrémé reconstitué à partir de sa poudre ou un mélange de ces produits, qui a été pasteurisé à une température d'au moins 61,6 °C durant une période minimale de 30 minutes, ou à une température et durant une période équivalentes dans le cas de la destruction de la phosphatase, déterminées selon la méthode officielle MFO-3, Détermination de l'activité phosphatasique des produits laitiers, 30 novembre 1981; (*pasteurized source*)

produit laitier [Abrogée, DORS/92-400, art. 3]

(2) [Abrogé, DORS/2024-244, art. 54]

DORS/79-752, art. 2; DORS/82-768, art. 20; DORS/92-400, art. 3; DORS/2024-244, art. 54.

B.08.031 Un fromage fait avec du lait qui est le produit de la sécrétion lactée normale des glandes mammaires d'animaux autres que les vaches, genre *Bos*, doit porter l'origine du lait sur l'espace principal.

DORS/79-752, art. 2; DORS/2024-244, art. 55.

B.08.032 (1) Le pourcentage de matière grasse de lait suivi de l'expression « matière grasse de lait » ou de l'abréviation « M.G. », ainsi que le pourcentage d'humidité de l'aliment suivi du mot « humidité » ou du mot « eau » pour les fromages, à l'exception du fromage cottage et du fromage cottage en crème, doivent être indiqués sur l'espace principal.

(2) Sous réserve du paragraphe B.01.301(1), est interdite sur l'étiquette d'un aliment visé au paragraphe (1)

or moisture content of the food except as required by subsection (1).

SOR/79-752, s. 2; SOR/88-559, s. 17; SOR/94-689, s. 2(E); SOR/2010-94, s. 8(E); SOR/2016-305, s. 75(F); SOR/2024-244, s. 55.

toute mention expresse ou implicite de la teneur en matière grasse de lait ou de la teneur en humidité qui n'est pas conforme au paragraphe (1).

DORS/79-752, art. 2; DORS/88-559, art. 17; DORS/94-689, art. 2(A); DORS/2010-94, art. 8(A); DORS/2016-305, art. 75(F); DORS/2024-244, art. 55.

B.08.033 [Repealed, SOR/2024-244, s. 55]

B.08.033 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 55]

B.08.034 [Repealed, SOR/2024-244, s. 55]

B.08.034 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 55]

B.08.035 [Repealed, SOR/2024-244, s. 55]

B.08.035 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 55]

B.08.036 [Repealed, SOR/2024-244, s. 55]

B.08.036 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 55]

B.08.037 [Repealed, SOR/2024-244, s. 55]

B.08.037 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 55]

B.08.038 [Repealed, SOR/2024-244, s. 55]

B.08.038 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 55]

B.08.039 [Repealed, SOR/2024-244, s. 55]

B.08.039 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 55]

B.08.040 [Repealed, SOR/2024-244, s. 55]

B.08.040 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 55]

B.08.041 [Repealed, SOR/2024-244, s. 55]

B.08.041 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 55]

B.08.041.1 [Repealed, SOR/2024-244, s. 55]

B.08.041.1 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 55]

B.08.041.2 [Repealed, SOR/2024-244, s. 55]

B.08.041.2 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 55]

B.08.041.3 [Repealed, SOR/2024-244, s. 55]

B.08.041.3 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 55]

B.08.041.4 [Repealed, SOR/2024-244, s. 55]

B.08.041.4 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 55]

B.08.041.5 [Repealed, SOR/2024-244, s. 55]

B.08.041.5 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 55]

B.08.041.6 [Repealed, SOR/2024-244, s. 55]

B.08.041.6 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 55]

B.08.041.7 [Repealed, SOR/2024-244, s. 55]

B.08.041.7 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 55]

B.08.041.8 [Repealed, SOR/2024-244, s. 55]

B.08.041.8 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 55]

B.08.042 No manufacturer shall sell whole cheese that is not made from a pasteurized source unless the date of the beginning of the manufacturing process is

(a) marked or branded thereon within three days thereof; or

(b) marked on the label at the time of packaging, if the cheese is such that, because of its texture, consistency, or physical structure, such date cannot be effectively branded or marked on the cheese.

B.08.042 Est interdite à tout fabricant la vente de fromage entier qui n'a pas été fabriqué à partir d'une matière première pasteurisée, à moins que la date du début de la fabrication ne soit

a) marquée ou timbrée sur ledit fromage dans les trois jours; ou

b) marquée sur l'étiquette au moment de l'empaquetage, si ledit fromage est d'un type tel qu'il soit difficile, en raison de sa texture, de sa consistance ou de sa structure physique, d'y marquer ou timbrer ladite date.

B.08.043 No manufacturer shall sell cheese that is not made from a pasteurized source if it has been cut into smaller portions unless

B.08.043 Est interdite à tout fabricant la vente de fromage qui n'a pas été fabriqué à partir d'une matière première pasteurisée, si ce fromage a été subdivisé en plus petites portions, à moins

(a) it has been duly stored; or

(b) each portion of cut cheese is marked, branded or labelled with the date of the beginning of the manufacturing process.

SOR/2024-244, s. 56.

B.08.044 (1) Subject to subsection (2), no person shall sell cheese, including cheese curd, that is not made from a pasteurized source unless it has been stored.

(2) Cheese, including cheese curd, that is not made from a pasteurized source may be used as an ingredient in any food providing such food is manufactured or processed so as to pasteurize the cheese in the manner described in the definition ***pasteurized source*** in section B.08.030(1).

SOR/78-405, s. 1; SOR/79-752, s. 3.

B.08.045 Notwithstanding B.08.044, cheese that has not been manufactured from a pasteurized source and has not been stored but is marked or branded with the date of the beginning of the manufacturing process, may be sold to

(a) a wholesaler;

(b) a jobber; or

(c) in quantities of not less than 900 pounds, to a retailer.

B.08.046 No person shall sell any whole cheese that has not been made from a pasteurized source unless there is stamped thereon the date of the beginning of the manufacturing process.

B.08.047 Every manufacturer, wholesaler, or jobber who sells cheese not made from a pasteurized source and which has not been stored shall keep a record of

(a) the registered number of the cheese factory,

(b) the date of manufacture of the cheese,

(c) the vat number or vat numbers,

(d) the name and address of the person to whom the cheese is sold, and

(e) the weight sold from each vat,

for each lot of cheese sold.

B.08.048 [Repealed, SOR/2024-244, s. 57]

a) que ledit fromage n'ait été dûment entreposé; ou

b) que chaque portion du fromage découpé ne porte la date du début de sa fabrication marquée, timbrée ou imprimée.

DORS/2024-244, art. 56.

B.08.044 (1) Est interdite la vente d'un fromage, y compris le caillé de fromagerie, qui n'a pas été fabriqué à partir d'une matière première pasteurisée sauf s'il a été entreposé.

(2) Le fromage, y compris le caillé de fromagerie, qui n'est pas fait d'une matière première pasteurisée, peut être utilisé comme ingrédient dans un aliment si celui-ci est fabriqué ou traité de façon à pasteuriser le fromage selon la méthode prévue dans la définition de « matière première pasteurisée » au paragraphe B.08.030(1).

DORS/78-405, art. 1; DORS/79-752, art. 3.

B.08.045 Nonobstant l'article B.08.044, le fromage qui n'a pas été fabriqué à partir d'une matière première pasteurisée et qui n'a pas été entreposé, mais qui porte marquée ou timbrée la date du début de sa fabrication, peut être vendu à

a) un grossiste;

b) un intermédiaire; ou

c) en quantité d'au moins 900 livres, à un détaillant.

B.08.046 Est interdite la vente de tout fromage entier n'ayant pas été fabriqué à partir d'une matière première pasteurisée, à moins que la date du début de la fabrication ne soit timbrée sur ledit fromage.

B.08.047 Tout fabricant, grossiste, ou intermédiaire, qui vend du fromage n'ayant pas été fabriqué à partir d'une matière première pasteurisée et qui n'a pas été entreposé, doit tenir un registre

a) du numéro d'inscription de la fromagerie,

b) de la date de fabrication dudit fromage,

c) du ou des numéros de cuvées,

d) du nom et de l'adresse de la personne à laquelle le fromage est vendu, et

e) du poids vendu de fromage provenant de chaque cuvée,

pour chaque lot de fromage vendu.

B.08.048 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 57]

B.08.049 [Repealed, SOR/2024-244, s. 57]

B.08.050 [Repealed, SOR/95-281, s. 1]

B.08.051 [Repealed, SOR/2024-244, s. 57]

B.08.052 [Repealed, SOR/2024-244, s. 57]

B.08.053 All dairy products used in the preparation of cottage cheese shall be from a pasteurized source.

B.08.054 [Repealed, SOR/2024-244, s. 58]

B.08.056 [Repealed, SOR/2024-244, s. 58]

B.08.057 [Repealed, SOR/2024-244, s. 58]

B.08.061 [Repealed, SOR/2024-244, s. 58]

B.08.062 [Repealed, SOR/2024-244, s. 58]

B.08.063 [Repealed, SOR/2024-244, s. 58]

Ice Cream Mix and Ice Milk Mix

B.08.071 No person shall sell ice cream mix or ice milk mix unless it has been pasteurized or unless the dairy products that are contained in the mix have been pasteurized.

SOR/92-400, s. 14; SOR/97-543, s. 4(F); SOR/2007-302, s. 4(F); SOR/2024-244, s. 58.

B.08.072 [Repealed, SOR/2024-244, s. 58]

B.08.073 [Repealed, SOR/92-626, s. 13]

B.08.074 [Repealed, SOR/2024-244, s. 58]

B.08.075 [Repealed, SOR/2024-244, s. 59]

B.08.076 [Repealed, SOR/2024-244, s. 59]

Sour Cream

B.08.077 No person shall sell sour cream unless it has been prepared with pasteurized cream.

SOR/78-876, s. 1; SOR/80-500, s. 3; SOR/81-60, s. 5; SOR/92-197, s. 8; SOR/94-212, s. 8; SOR/95-183, s. 8; SOR/98-458, s. 5; SOR/2005-98, s. 7; SOR/2010-143, ss. 8, 39(E); SOR/2024-244, s. 59.

DIVISION 9

Fats and Oils

B.09.001 [Repealed, SOR/2024-244, s. 60]

B.08.049 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 57]

B.08.050 [Abrogé, DORS/95-281, art. 1]

B.08.051 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 57]

B.08.052 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 57]

B.08.053 Tout produit laitier employé dans la préparation du fromage cottage doit avoir été pasteurisé.

B.08.054 DORS/2024-244, art. 58

B.08.056 DORS/2024-244, art. 58

B.08.057 DORS/2024-244, art. 58

B.08.061 DORS/2024-244, art. 58

B.08.062 DORS/2024-244, art. 58

B.08.063 DORS/2024-244, art. 58

Mélange pour crème glacée et mélange pour lait glacé

B.08.071 Est interdite la vente de mélange pour crème glacée ou de mélange pour lait glacé, sauf s'ils ont été pasteurisés ou si les produits laitiers qui sont contenus dans le mélange ont été pasteurisés.

DORS/92-400, art. 14; DORS/97-543, art. 4(F); DORS/2007-302, art. 4(F); DORS/2024-244, art. 58.

B.08.072 DORS/2024-244, art. 58

B.08.073 [Abrogé, DORS/92-626, art. 13]

B.08.074 DORS/2024-244, art. 58

B.08.075 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 59]

B.08.076 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 59]

Crème sure

B.08.077 Est interdite la vente de crème sure, sauf si celle-ci a été préparée à partir de crème pasteurisée.

DORS/78-876, art. 1; DORS/80-500, art. 3; DORS/81-60, art. 5; DORS/92-197, art. 8; DORS/94-212, art. 8; DORS/95-183, art. 8; DORS/98-458, art. 5; DORS/2005-98, art. 7; DORS/2010-143, art. 8 et 39(A); DORS/2024-244, art. 59.

TITRE 9

Graisses et huiles

B.09.001 DORS/2024-244, art. 60

B.09.002 No person shall sell animal fats and oils obtained from slaughtered animals unless they are derived from animals that were healthy at the time of slaughter.

SOR/2024-244, s. 60.

B.09.002 Est interdite la vente de graisses et d'huiles d'origine animale obtenues d'animaux qui ont été abattus, sauf si elles proviennent d'animaux qui étaient sains au moment de l'abattage.

DORS/2024-244, art. 60.

B.09.003 [Repealed, SOR/2024-244, s. 60]

B.09.003 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 60]

B.09.004 [Repealed, SOR/2024-244, s. 60]

B.09.004 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 60]

B.09.005 [Repealed, SOR/2024-244, s. 60]

B.09.005 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 60]

B.09.006 [Repealed, SOR/2024-244, s. 60]

B.09.006 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 60]

B.09.007 [Repealed, SOR/2024-244, s. 60]

B.09.007 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 60]

B.09.008 [Repealed, SOR/2024-244, s. 60]

B.09.008 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 60]

B.09.009 [Repealed, SOR/2024-244, s. 60]

B.09.009 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 60]

B.09.009A [Repealed, SOR/2024-244, s. 60]

B.09.009A [Abrogé, DORS/2024-244, art. 60]

B.09.010 Despite the common name set out in the Common Names for Ingredients and Components Document, if a vegetable fat or oil is an ingredient of any cooking oil, salad oil or table oil, the fat or oil shall be shown in the list of ingredients by its common name.

SOR/98-458, s. 7(F); SOR/2022-143, s. 20.

B.09.010 Malgré le nom usuel mentionné dans le document sur les noms usuels d'ingrédients et de constituants, lorsqu'elle est un ingrédient d'huile à friture ou de table, la graisse ou l'huile végétale doit être désignée dans la liste d'ingrédients par son nom usuel.

DORS/98-458, art. 7(F); DORS/2022-143, art. 20.

B.09.011 [Repealed, SOR/2024-244, s. 61]

B.09.011 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 61]

B.09.012 [Repealed, SOR/97-148, s. 2]

B.09.012 [Abrogé, DORS/97-148, art. 2]

B.09.013 [Repealed, SOR/2024-244, s. 61]

B.09.013 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 61]

B.09.014 [Repealed, SOR/2024-244, s. 61]

B.09.014 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 61]

B.09.015 [Repealed, SOR/2024-244, s. 61]

B.09.015 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 61]

B.09.016 (1) No person shall sell margarine or calorie-reduced margarine for which a standard is set out in Volume 8 of the Food Compositional Standards Document unless

(a) the margarine or calorie-reduced margarine contains at least 3,300 I.U. of vitamin A per 100 g; and

(b) despite sections D.01.009 to D.01.011, the margarine or calorie-reduced margarine contains 26 µg of vitamin D per 100 g.

B.09.016 (1) Est interdite la vente de margarine ou de margarine réduite en calories, à l'égard desquelles une norme est prévue dans le volume 8 du Document sur les normes de composition des aliments, sauf si elles contiennent :

a) au moins 3 300 U.I. de vitamine A par 100 g;

b) malgré les articles D.01.009 à D.01.011, 26 µg de vitamine D par 100 g.

(2) No person shall sell margarine or calorie-reduced margarine for which a standard is set out in Volume 8 of the Food Compositional Standards Document and to which vitamin E has been added unless the finished

(2) Est interdite la vente de margarine ou de margarine réduite en calories additionnées de vitamine E, à l'égard desquelles une norme est prévue dans le volume 8 du Document sur les normes de composition des aliments, sauf

product contains at least 0.6 I.U. of alpha-tocopherol per gram of linoleic acid.

SOR/81-60, s. 6; SOR/84-300, s. 26(F); SOR/93-466, s. 1; SOR/2011-235, s. 1; SOR/2022-168, s. 41; SOR/2024-244, s. 61.

B.09.017 [Repealed, SOR/2024-244, s. 61]

B.09.020 and B.09.021 [Repealed, SOR/88-559, s. 20]

B.09.022 [Repealed, SOR/2024-244, s. 61]

DIVISION 10

Flavouring Preparations

B.10.003 [Repealed, SOR/2024-244, s. 62]

B.10.004 [Repealed, SOR/2024-244, s. 62]

B.10.005 [Repealed, SOR/2024-244, s. 62]

B.10.006 [Repealed, SOR/2024-244, s. 62]

B.10.007 [Repealed, SOR/2024-244, s. 62]

B.10.008 On any label of or in any advertisement for an artificial or imitation flavouring preparation, the word "artificial", or "imitation" shall be an integral part of the name of such flavouring preparation and shall be set out in identical type and identically displayed with such name.

SOR/84-300, s. 28.

B.10.009 [Repealed, SOR/2024-244, s. 63]

B.10.010 [Repealed, SOR/2024-244, s. 63]

B.10.011 [Repealed, SOR/2024-244, s. 63]

B.10.012 [Repealed, SOR/2024-244, s. 63]

B.10.013 [Repealed, SOR/2024-244, s. 63]

B.10.014 [Repealed, SOR/2024-244, s. 63]

B.10.015 [Repealed, SOR/2024-244, s. 63]

B.10.016 [Repealed, SOR/2024-244, s. 63]

B.10.017 [Repealed, SOR/2024-244, s. 63]

B.10.018 [Repealed, SOR/2024-244, s. 63]

B.10.019 [Repealed, SOR/2024-244, s. 63]

B.10.020 [Repealed, SOR/2024-244, s. 63]

si le produit final contient au moins 0,6 U.I. d'alpha-tocophérol par gramme d'acide linoléique.

DORS/81-60, art. 6; DORS/84-300, art. 26(F); DORS/93-466, art. 1; DORS/2011-235, art. 1; DORS/2022-168, art. 41; DORS/2024-244, art. 61.

B.09.017 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 61]

B.09.020 et B.09.021 [Abrogés, DORS/88-559, art. 20]

B.09.022 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 61]

TITRE 10

Préparations aromatisantes

B.10.003 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 62]

B.10.004 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 62]

B.10.005 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 62]

B.10.006 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 62]

B.10.007 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 62]

B.10.008 Sur toute étiquette ou dans toute réclame d'une préparation aromatisante artificielle ou d'une imitation d'une préparation aromatisante, le mot « artificiel » ou « imitation » doit faire partie intégrante du nom de ladite préparation aromatisante, être imprimé en caractères identiques à ceux dudit nom et être disposé de façon identique.

DORS/84-300, art. 28.

B.10.009 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 63]

B.10.010 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 63]

B.10.011 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 63]

B.10.012 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 63]

B.10.013 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 63]

B.10.014 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 63]

B.10.015 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 63]

B.10.016 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 63]

B.10.017 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 63]

B.10.018 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 63]

B.10.019 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 63]

B.10.020 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 63]

B.10.021 [Repealed, SOR/2024-244, s. 63]

B.10.022 [Repealed, SOR/2024-244, s. 63]

B.10.023 [Repealed, SOR/2024-244, s. 63]

B.10.024 [Repealed, SOR/2024-244, s. 63]

B.10.025 [Repealed, SOR/2024-244, s. 63]

B.10.026 [Repealed, SOR/2024-244, s. 63]

B.10.027 [Repealed, SOR/2024-244, s. 63]

B.10.021 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 63]

B.10.022 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 63]

B.10.023 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 63]

B.10.024 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 63]

B.10.025 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 63]

B.10.026 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 63]

B.10.027 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 63]

DIVISION 11

Fruits, Vegetables, Their Products and Substitutes

[SOR/78-478, s. 1]

B.11.001 In this Division,

acid ingredient [Repealed, SOR/2024-244, s. 64]

fruit juice means the unfermented liquid expressed from sound ripe fresh fruit, and includes any such liquid that is heat treated and chilled; (*jus de fruit*)

sweetening ingredient means sugar, invert sugar, honey, dextrose, glucose or glucose solids or any combination thereof in dry or liquid form. (*ingrédient édulcorant*)

SOR/2024-244, s. 64.

B.11.001.1 [Repealed, SOR/2024-244, s. 65]

Vegetables

B.11.002 No person shall sell canned vegetables unless they

(a) have been obtained by heat processing fresh vegetables; and

(b) are packaged in hermetically sealed containers.

SOR/79-660, s. 1; SOR/84-300, s. 30; SOR/95-435, s. 1; SOR/97-561, s. 1; SOR/2012-43, s. 4; SOR/2024-244, s. 66.

B.11.003 No person shall sell canned mushrooms unless they

(a) have been obtained by heat processing cultivated mushrooms; and

TITRE 11

Fruits, légumes, leurs produits et succédanés

[DORS/78-478, art. 1]

B.11.001 Dans le présent titre,

ingrédient acide [Abrogée, DORS/2024-244, art. 64]

ingrédient édulcorant désigne le sucre, le sucre inverti, le miel, le dextrose, le glucose ou les solides du glucose, ou un mélange quelconque de ces produits, à l'état sec ou liquide; (*sweetening ingredient*)

jus de fruit désigne le liquide non fermenté, exprimé de fruits mûrs, sains et frais qui peut être traité par la chaleur et refroidi. (*fruit juice*)

DORS/2024-244, art. 64.

B.11.001.1 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 65]

Légumes

B.11.002 Est interdite la vente de légumes en conserve, sauf si, à la fois :

a) ils proviennent de légumes frais ayant subi un traitement thermique;

b) ils sont emballés en récipients hermétiquement scellés.

DORS/79-660, art. 1; DORS/84-300, art. 30; DORS/95-435, art. 1; DORS/97-561, art. 1; DORS/2012-43, art. 4; DORS/2024-244, art. 66.

B.11.003 Est interdite la vente de champignons en conserve, sauf si, à la fois :

a) ils proviennent de champignons cultivés ayant subi un traitement thermique;

(b) are packaged in hermetically sealed containers.

SOR/84-300, s. 31; SOR/2024-244, s. 66.

B.11.003A [Repealed, SOR/2024-244, s. 66]

B.11.004 [Repealed, SOR/2024-244, s. 66]

B.11.005 No person shall sell canned tomatoes unless they have been obtained by heat processing fresh tomatoes.

SOR/82-768, s. 26; SOR/2024-244, s. 67.

B.11.007 No person shall sell tomato juice unless it has been pasteurized.

SOR/2012-43, s. 7; SOR/2024-244, s. 67.

B.11.009 [Repealed, SOR/2024-244, s. 68]

B.11.010 [Repealed, SOR/2024-244, s. 68]

B.11.011 No person shall sell tomato pulp or tomato puree unless it has been obtained by heat processing tomatoes.

SOR/2012-43, s. 9; SOR/2024-244, s. 68.

B.11.012 No person shall sell tomato catsup unless it has been obtained by heat processing the liquid extracted from tomatoes.

SOR/2012-43, s. 10; SOR/2024-244, s. 68.

B.11.014 [Repealed, SOR/2024-244, s. 68]

B.11.015 [Repealed, SOR/97-151, s. 19]

B.11.016 [Repealed, SOR/2024-244, s. 68]

B.11.017 [Repealed, SOR/2024-244, s. 68]

B.11.025 No person shall sell potatoes, sweet potatoes or yams that have been artificially coloured.

SOR/2024-244, s. 69(F).

B.11.040 [Repealed, SOR/2024-244, s. 70]

B.11.041 [Repealed, SOR/2024-244, s. 70]

B.11.050 [Repealed, SOR/2024-244, s. 70]

B.11.051 [Repealed, SOR/2024-244, s. 70]

Fruits

B.11.101 No person shall sell canned fruit unless it

b) ils sont emballés en récipients hermétiquement scellés.

DORS/84-300, art. 31; DORS/2024-244, art. 66.

B.11.003A [Abrogé, DORS/2024-244, art. 66]

B.11.004 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 66]

B.11.005 Est interdite la vente de tomates en conserve, sauf si elles proviennent de tomates fraîches ayant subi un traitement thermique.

DORS/82-768, art. 26; DORS/2024-244, art. 67.

B.11.007 Est interdite la vente de jus de tomates, sauf s'il a été pasteurisé.

DORS/2012-43, art. 7; DORS/2024-244, art. 67.

B.11.009 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 68]

B.11.010 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 68]

B.11.011 Est interdite la vente de pulpe de tomates ou de purée de tomates, sauf si les tomates ayant servi à leur production ont subi un traitement thermique.

DORS/2012-43, art. 9; DORS/2024-244, art. 68.

B.11.012 Est interdite la vente de catsup de tomates, sauf si le liquide extrait des tomates ayant servi à sa production a subi un traitement thermique.

DORS/2012-43, art. 10; DORS/2024-244, art. 68.

B.11.014 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 68]

B.11.015 [Abrogé, DORS/97-151, art. 19]

B.11.016 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 68]

B.11.017 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 68]

B.11.025 Est interdite la vente de pommes de terre, de patates douces ou d'ignames qui ont été colorées artificiellement.

DORS/2024-244, art. 69(F).

B.11.040 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 70]

B.11.041 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 70]

B.11.050 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 70]

B.11.051 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 70]

Fruits

B.11.101 Est interdite la vente de fruits en conserve, sauf si, à la fois :

(a) has been obtained by heat processing fresh fruit; and

(b) is packaged in hermetically sealed containers.

SOR/84-300, s. 33; SOR/2012-43, s. 14; SOR/2012-104, s. 2; SOR/2024-244, s. 71.

a) ils proviennent de fruits frais ayant subi un traitement thermique;

b) ils sont emballés en récipients hermétiquement scellés.

DORS/84-300, art. 33; DORS/2012-43, art. 14; DORS/2012-104, art. 2; DORS/2024-244, art. 71.

B.11.102 [Repealed, SOR/2024-244, s. 71]

B.11.103 and B.11.104 [Repealed, SOR/79-252, s. 1]

B.11.105 [Repealed, SOR/97-151, s. 20]

B.11.120 [Repealed, SOR/2024-244, s. 71]

B.11.121 [Repealed, SOR/2024-244, s. 71]

B.11.123 [Repealed, SOR/2024-244, s. 71]

B.11.124 [Repealed, SOR/2024-244, s. 71]

B.11.125 [Repealed, SOR/2024-244, s. 71]

B.11.126 [Repealed, SOR/2024-244, s. 71]

B.11.127 [Repealed, SOR/2024-244, s. 71]

B.11.128 [Repealed, SOR/2024-244, s. 71]

B.11.128A [Repealed, SOR/2024-244, s. 71]

B.11.129 [Repealed, SOR/2024-244, s. 71]

B.11.130 [Repealed, SOR/2024-244, s. 71]

B.11.131 [Repealed, SOR/2024-244, s. 71]

B.11.132 [Repealed, SOR/2024-244, s. 71]

B.11.133 [Repealed, SOR/2024-244, s. 71]

B.11.134 [Repealed, SOR/2024-244, s. 71]

B.11.102 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 71]

B.11.103 et B.11.104 [Abrogés, DORS/79-252, art. 1]

B.11.105 [Abrogé, DORS/97-151, art. 20]

B.11.120 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 71]

B.11.121 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 71]

B.11.123 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 71]

B.11.124 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 71]

B.11.125 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 71]

B.11.126 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 71]

B.11.127 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 71]

B.11.128 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 71]

B.11.128A [Abrogé, DORS/2024-244, art. 71]

B.11.129 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 71]

B.11.130 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 71]

B.11.131 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 71]

B.11.132 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 71]

B.11.133 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 71]

B.11.134 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 71]

Fruit Flavoured Drinks

B.11.150 No person shall label, package, sell or advertise a fruit flavoured drink in a manner that is likely to create an impression that the fruit flavoured drink contains vitamins or has any other nutritional value commonly associated with any fruit juice unless the following requirements are met:

(a) it is sold as a substitute for fruit juice or as a breakfast drink;

(b) it is not carbonated;

Boissons à arôme de fruit

B.11.150 Il est interdit d'étiqueter, d'empaqueter, de vendre ou d'annoncer une boisson à arôme de fruit de façon à créer l'impression qu'elle contient une vitamine ou présente toute autre valeur nutritive normalement attribuée à un jus de fruits à moins que les exigences suivantes ne soient respectées :

a) qu'elle soit vendue comme succédané d'un jus de fruits ou comme boisson pour le petit déjeuner;

b) qu'elle ne soit pas gazeuse;

(c) it is not represented to be or is not commonly known as

(i) a soft drink, or

(ii) a thirst-quenching or refreshment drink; and

(d) notwithstanding sections D.01.009, D.01.011 and D.02.009,

(i) it contains vitamin C in an amount not less than 24 milligrams and not more than 48 milligrams, and

(ii) it contains

(A) where folic acid has been added, an amount of folic acid of not less than 40 micrograms and not more than 80 micrograms,

(B) where thiamine has been added, an amount of thiamine of not less than 0.08 milligram and not more than 0.11 milligram,

(C) where iron has been added, an amount of iron of not less than 0.56 milligram and not more than 0.80 milligram, or

(D) where potassium has been added, an amount of potassium of not less than 100 milligrams and not more than 200 milligrams,

per 100 millilitres when the drink is ready to serve.

SOR/78-478, s. 2.

c) qu'elle ne soit pas offerte ni habituellement connue comme

(i) une boisson gazeuse, ou

(ii) une boisson désaltérante ou rafraîchissante; et

d) qu'elle contienne, nonobstant les articles D.01.009, D.01.011 et D.02.009, lorsque la boisson est prête à servir, par 100 ml,

(i) de la vitamine C en quantité d'au moins 24 mg et d'au plus 48 mg, et

(ii)

(A) de l'acide folique, si ajouté, en quantité d'au moins 40 µg et d'au plus 80 µg,

(B) de la thiamine, si ajoutée, en quantité d'au moins 0,08 mg et d'au plus 0,11 mg,

(C) du fer, si ajouté, en quantité d'au moins 0,56 mg et d'au plus 0,80 mg, ou

(D) du potassium, si ajouté, en quantité d'au moins 100 mg et d'au plus 200 mg.

DORS/78-478, art. 2.

B.11.151 No person shall label, package, sell or advertise a base, concentrate or mix that is used for making a fruit flavoured drink in a manner that is likely to create an impression that the drink made therefrom will contain vitamins or have any other nutritional value commonly associated with fruit juice unless the following requirements are met:

(a) the base, concentrate or mix

(i) is sold for the purpose of making a breakfast drink or a substitute for fruit juice,

(ii) is not represented to be or is not commonly known as a product that is used for making a soft drink or a thirst-quenching or refreshment drink; and

(b) where a drink is made therefrom as directed, the drink meets the requirements described in paragraph B.11.150(d).

SOR/78-478, s. 2.

B.11.151 Il est interdit d'étiqueter, d'empaqueter, de vendre ou d'annoncer une base, un concentré ou un mélange pour préparer une boisson à arôme de fruit de façon à créer l'impression qu'il contient une vitamine ou qu'il présente toute autre valeur nutritive normalement attribuée à un jus de fruits à moins que les exigences suivantes ne soient respectées :

a) qu'une telle base, concentré ou mélange

(i) soit vendu pour faire une boisson pour le petit déjeuner ou un succédané de jus de fruits,

(ii) ne soit pas offert ni habituellement connu comme un produit pour faire une boisson gazeuse ou une boisson désaltérante ou rafraîchissante; et

b) que la boisson préparée à partir d'eux soit conforme aux exigences prescrites à l'alinéa B.11.150d).

DORS/78-478, art. 2.

Jams

B.11.201 No person shall sell fruit jam or jam containing rhubarb unless the jam has been obtained by boiling the fruit or rhubarb, as the case may be, with water and a sweetening ingredient.

SOR/92-400, s. 16; SOR/2024-244, s. 72.

B.11.202 [Repealed, SOR/2024-244, s. 72]

B.11.203 [Repealed, SOR/2024-244, s. 72]

B.11.204 [Repealed, SOR/2022-143, s. 21]

Marmalade

B.11.220 No person shall sell a citrus fruit marmalade unless it has been obtained by boiling the zest or peel, pulp and juice of the citrus fruit with water and a sweetening ingredient.

SOR/2024-244, s. 73.

B.11.221 No person shall sell a pineapple marmalade or fig marmalade unless it has been obtained by boiling the pulp and juice of the pineapple or fig, as the case may be, with water and a sweetening ingredient.

SOR/2024-244, s. 73.

B.11.222 [Repealed, SOR/2024-244, s. 73]

B.11.223 [Repealed, SOR/2024-244, s. 73]

B.11.224 [Repealed, SOR/2024-244, s. 73]

Jelly

B.11.240 No person shall sell fruit jelly unless it has been obtained by boiling the fruit, the juice of the fruit or a concentrate of the juice of the fruit with water and a sweetening ingredient.

SOR/2024-244, s. 74.

B.11.241 [Repealed, SOR/2024-244, s. 74]

B.11.242 [Repealed, SOR/2024-244, s. 74]

B.11.250 [Repealed, SOR/2024-244, s. 74]

B.11.260 [Repealed, SOR/2024-244, s. 74]

Confiture

B.11.201 Est interdite la vente de confiture de fruits ou de confiture contenant de la rhubarbe, sauf si elles ont été obtenues en faisant bouillir les fruits ou la rhubarbe, selon le cas, avec de l'eau et un ingrédient édulcorant.

DORS/92-400, art. 16; DORS/2024-244, art. 72.

B.11.202 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 72]

B.11.203 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 72]

B.11.204 [Abrogé, DORS/2022-143, art. 21]

Marmelade

B.11.220 Est interdite la vente de marmelade d'agrumes, sauf si elle a été obtenue en faisant bouillir le zeste ou l'écorce, la pulpe et le jus de l'agrume avec de l'eau et un ingrédient édulcorant.

DORS/2024-244, art. 73.

B.11.221 Est interdite la vente de marmelade d'ananas ou de figues, sauf si elles ont été obtenues en faisant bouillir la pulpe et le jus des ananas ou des figues, selon le cas, avec de l'eau et un ingrédient édulcorant.

DORS/2024-244, art. 73.

B.11.222 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 73]

B.11.223 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 73]

B.11.224 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 73]

Gelée

B.11.240 Est interdite la vente de gelée de fruits, sauf si elle a été obtenue en faisant bouillir le fruit, le jus du fruit ou un concentré du jus du fruit avec de l'eau et un ingrédient édulcorant.

DORS/2024-244, art. 74.

B.11.241 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 74]

B.11.242 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 74]

B.11.250 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 74]

B.11.260 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 74]

DIVISION 12

Prepackaged Water and Ice

[SOR/80-633, s. 1]

TITRE 12

Eau et glace préemballées

[DORS/80-633, art. 1]

B.12.001 (1) No person shall sell water represented as mineral water or spring water unless it is potable water obtained from an underground source and not from a public community water supply.

(2) No person shall sell water represented as mineral water or spring water for which a standard is set out in Volume 11 of the Food Compositional Standards Document, to which fluoride has been added unless the total fluoride ion content is equal to or less than one part per million.

SOR/80-633, s. 2; SOR/82-768, s. 34; SOR/2024-244, s. 75.

B.12.002 The label on a container of water represented as mineral water or spring water shall carry a statement

(a) of the geographical location of the underground source from which it is obtained;

(b) of the total dissolved mineral salt content expressed in parts per million; and

(c) of the total fluoride ion content expressed in parts per million.

(d) [Repealed, SOR/2022-143, s. 22]

SOR/84-300, s. 39(F); SOR/88-336, s. 3; SOR/92-626, s. 14(F); SOR/2022-143, s. 22; SOR/2024-244, s. 76(F).

B.12.003 [Repealed, SOR/2022-143, s. 23]

B.12.004 No person shall sell water in sealed containers, other than water represented as mineral water or spring water, if it contains

(a) [Repealed, SOR/2024-244, s. 77]

(b) [Repealed, SOR/2024-244, s. 77]

(c) naturally occurring fluoride ion in an amount that exceeds its naturally occurring amount; or

(d) added fluoride in such an amount that the total amount of fluoride ion exceeds one part per million.

SOR/80-633, s. 3; SOR/82-768, s. 35; SOR/2024-244, s. 77.

B.12.005 (1) No person shall sell prepackaged ice if it contains

(a) [Repealed, SOR/2024-244, s. 78]

(b) naturally occurring fluoride ion in an amount that exceeds its naturally occurring amount; or

(c) added fluoride in such an amount that the total amount of fluoride ion exceeds one part per million.

B.12.001 (1) Est interdite la vente d'une eau présentée comme étant une eau minérale ou une eau de source, sauf si elle est potable et provient d'une source souterraine et non d'un réseau de distribution publique.

(2) Est interdite la vente d'une eau présentée comme étant une eau minérale ou une eau de source additionnée de fluorure, à l'égard de laquelle une norme est prévue dans le volume 11 du Document sur les normes de composition des aliments, sauf si sa teneur totale en ion fluorure est égale ou inférieure à une partie par million.

DORS/80-633, art. 2; DORS/82-768, art. 34; DORS/2024-244, art. 75.

B.12.002 L'étiquette d'un récipient contenant une eau présentée comme étant une eau minérale ou une eau de source doit indiquer :

a) la position géographique de la source souterraine dont provient l'eau;

b) la teneur totale en sels minéraux dissous, exprimée en parties par million;

c) la teneur totale en ion fluorure, exprimée en parties par million.

d) [Abrogé, DORS/2022-143, art. 22]

DORS/84-300, art. 39(F); DORS/88-336, art. 3; DORS/92-626, art. 14(F); DORS/2022-143, art. 22; DORS/2024-244, art. 76(F).

B.12.003 [Abrogé, DORS/2022-143, art. 23]

B.12.004 Il est interdit de vendre de l'eau en contenants scellés, à l'exclusion de l'eau présentée comme étant une eau minérale ou une eau de source, qui contient

a) [Abrogé, DORS/2024-244, art. 77]

b) [Abrogé, DORS/2024-244, art. 77]

c) une quantité d'ion fluorure présent à l'état naturel qui dépasse la quantité normale; ou

d) une quantité de fluorure ajouté telle que la teneur totale en ion fluorure dépasse une partie par million.

DORS/80-633, art. 3; DORS/82-768, art. 35; DORS/2024-244, art. 77.

B.12.005 (1) Il est interdit de vendre de la glace préemballée qui contient

a) [Abrogé, DORS/2024-244, art. 78]

b) une quantité d'ion fluorure présent à l'état naturel qui dépasse la quantité normale; ou

c) une quantité de fluorure ajouté telle que la teneur totale en ion fluorure dépasse une partie par million.

(2) No person shall manufacture prepackaged ice for sale if the water from which it is made

(a) is not potable;

(b) contains naturally occurring fluoride ion in an amount that exceeds its naturally occurring amount; or

(c) contains added fluoride in such an amount that the total amount of fluoride ion exceeds one part per million.

SOR/80-633, s. 3; SOR/82-768, s. 36; SOR/2024-244, s. 78.

B.12.006 [Repealed, SOR/2022-143, s. 24]

B.12.007 Despite section B.01.008, chlorine or any compounds of chlorine need not be shown as ingredients on any part of the label on a sealed container of water, other than water represented as mineral water or spring water, when chlorine or any compounds of chlorine have been used in the treatment of the water and subsequently removed from the water together with any chlorine and compounds of chlorine produced in the water.

SOR/80-633, s. 3; SOR/2024-244, s. 79.

B.12.008 A statement of the total fluoride ion content expressed in parts per million shall appear on the principal display panel of the label on a sealed container of water, other than water represented as mineral water or spring water and on the label on a container of prepackaged ice.

SOR/80-633, s. 3; SOR/2000-353, s. 5(E); SOR/2024-244, s. 80(F).

B.12.009 [Repealed, SOR/2022-143, s. 25]

DIVISION 13

Grain and Bakery Products

B.13.001 (1) No person shall sell white flour for which a standard is set out in Volume 12 of the Food Compositional Standards Document unless the white flour contains, per 100 g,

(a) 0.64 mg of thiamine;

(b) 0.40 mg of riboflavin;

(c) 5.30 mg of niacin or niacinamide;

(d) 0.15 mg of folic acid; and

(e) 4.4 mg of iron.

(2) Il est interdit de fabriquer de la glace préemballée en vue de la vente, faite à partir d'eau qui présente une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

a) elle est non potable;

b) elle contient une quantité d'ion fluorure présent à l'état naturel qui dépasse la quantité normale;

c) elle contient une quantité de fluorure ajouté telle que la teneur totale en ion fluorure dépasse une partie par million.

DORS/80-633, art. 3; DORS/82-768, art. 36; DORS/2024-244, art. 78.

B.12.006 [Abrogé, DORS/2022-143, art. 24]

B.12.007 Malgré l'article B.01.008, il n'est pas nécessaire de déclarer le chlore ou ses composés dans la liste des ingrédients sur l'étiquette de l'eau vendue en contenants scellés, à l'exclusion de l'eau présentée comme étant une eau minérale ou une eau de source, s'ils ont été utilisés dans le traitement de l'eau et ont été par la suite éliminés ainsi que tout chlore ou composé de chlore produit dans l'eau.

DORS/80-633, art. 3; DORS/2024-244, art. 79.

B.12.008 La teneur totale en ion fluorure doit être indiquée, en parties par million, dans l'espace principal de l'eau vendue en contenants scellés, à l'exclusion de l'eau présentée comme étant une eau minérale ou une eau de source, ainsi que sur l'étiquette de la glace préemballée.

DORS/80-633, art. 3; DORS/2000-353, art. 5(A); DORS/2024-244, art. 80(F).

B.12.009 [Abrogé, DORS/2022-143, art. 25]

TITRE 13

Céréales et produits de boulangerie

B.13.001 (1) Est interdite la vente de farine blanche, à l'égard de laquelle une norme est prévue dans le volume 12 du Document sur les normes de composition des aliments, sauf si celle-ci contient, par 100 g :

a) 0,64 mg de thiamine;

b) 0,40 mg de riboflavine;

c) 5,30 mg de niacine ou de niacinamide;

d) 0,15 mg d'acide folique;

e) 4,4 mg de fer.

(2) No person shall sell white flour for which a standard is set out in Volume 12 of the Food Compositional Standards Document and to which any of the following vitamins or mineral nutrients have been added unless each 100 g of the white flour contains, in total, the following amount of the added vitamin or mineral nutrient:

(a) 0.31 mg of vitamin B_6;

(b) 1.3 mg of d-pantothenic acid;

(c) 190 mg of magnesium; and

(d) 140 mg of calcium from one or any combination of the following sources:

(i) calcium carbonate,

(ii) edible bone meal,

(iii) chalk (B.P.),

(iv) ground limestone,

(v) calcium sulphate.

SOR/78-402, s. 3; SOR/78-698, s. 2; SOR/80-632, s. 3; SOR/82-383, s. 5; SOR/84-300, s. 41(E); SOR/89-145, s. 1; SOR/92-63, s. 1; SOR/92-94, s. 1; SOR/94-227, s. 1; SOR/94-689, s. 2; SOR/96-527, s. 1; SOR/97-122, s. 1; SOR/97-151, s. 21; SOR/97-558, s. 1; SOR/98-550, s. 1; SOR/2003-130, s. 1; SOR/2012-26, s. 1; SOR/2012-46, s. 1; SOR/2024-244, s. 81.

B.13.002 Despite subsection B.13.001(1), white flour used in or sold for the manufacture of gluten or starch is not required to contain added thiamine, riboflavin, niacin, folic acid or iron.

SOR/98-550, s. 2; SOR/2024-244, s. 81.

B.13.003 [Repealed, SOR/2024-244, s. 81]

B.13.004 [Repealed, SOR/79-252, s. 2]

B.13.005 [Repealed, SOR/2024-244, s. 81]

B.13.006 [Repealed, SOR/2024-244, s. 81]

B.13.007 [Repealed, SOR/2024-244, s. 81]

B.13.008 [Repealed, SOR/2024-244, s. 81]

B.13.009 [Repealed, SOR/2024-244, s. 81]

B.13.010 [Repealed, SOR/2024-244, s. 81]

B.13.010.1 (1) In this section, ***pre-cooked rice*** means rice, for which a standard is set out in Volume 12 of the Food Compositional Standards Document, that has been polished and cooked in water or steam and dried in a way

(2) Est interdite la vente de farine blanche, à l'égard de laquelle une norme est prévue dans le volume 12 du Document sur les normes de composition des aliments et à laquelle a été ajouté toute vitamine ou tout minéral nutritif mentionné ci-dessous, sauf si chaque portion de 100 g de celle-ci contient, en tout, la quantité ci-après de la vitamine ou du minéral nutritif ajouté :

a) 0,31 mg de vitamine B_6;

b) 1,3 mg d'acide d-pantothénique;

c) 190 mg de magnésium;

d) 140 mg de calcium provenant de l'une ou d'une combinaison des sources suivantes :

(i) le carbonate de calcium,

(ii) la farine d'os comestible,

(iii) la craie (B.P.),

(iv) le calcaire broyé,

(v) le sulfate de calcium.

DORS/78-402, art. 3; DORS/78-698, art. 2; DORS/80-632, art. 3; DORS/82-383, art. 5; DORS/84-300, art. 41(A); DORS/89-145, art. 1; DORS/92-63, art. 1; DORS/92-94, art. 1; DORS/94-227, art. 1; DORS/94-689, art. 2; DORS/96-527, art. 1; DORS/97-122, art. 1; DORS/97-151, art. 21; DORS/97-558, art. 1; DORS/98-550, art. 1; DORS/2003-130, art. 1; DORS/2012-26, art. 1; DORS/2012-46, art. 1; DORS/2024-244, art. 81.

B.13.002 Malgré le paragraphe B.13.001(1), il n'est pas nécessaire que la farine blanche utilisée ou vendue aux fins de fabrication de gluten ou d'amidon contienne de la thiamine, de la riboflavine, de la niacine, de l'acide folique ou du fer ajoutés.

DORS/98-550, art. 2; DORS/2024-244, art. 81.

B.13.003 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 81]

B.13.004 [Abrogé, DORS/79-252, art. 1]

B.13.005 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 81]

B.13.006 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 81]

B.13.007 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 81]

B.13.008 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 81]

B.13.009 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 81]

B.13.010 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 81]

B.13.010.1 (1) Au présent article, ***riz précuit*** s'entend du riz, à l'égard duquel une norme est prévue dans le volume 12 du Document sur les normes de composition des aliments, qui a été poli et cuit à l'eau ou à la vapeur et

that allows the rice grains to remain porous and open-structured.

(2) Notwithstanding sections D.01.009, D.01.011 and D.02.009, no person shall sell pre-cooked rice to which a vitamin or mineral nutrient set out in Column I of an item of the table to this section has been added, either singly or in any combination, unless each 100 g of the pre-cooked rice as sold contains the added vitamin or mineral nutrient in the amount set out in Column II of that item.

TABLE

Item	Column I Vitamin or Mineral Nutrient	Column II Amount per 100 g of Pre-cooked Rice
1	Thiamine	0.45 mg
2	Niacin	4.2 mg
3	Vitamin B_6	0.6 mg
4	Folic acid	0.016 mg
5	Pantothenic acid	1.2 mg
6	Iron	1.6 mg

(3) No person shall represent pre-cooked rice as "enriched" unless the food contains added thiamine, niacin and iron.

SOR/86-320, s. 1; SOR/98-458, s. 7(F); SOR/2024-244, s. 82.

B.13.011 [Repealed, SOR/2024-244, s. 83]

B.13.014 [Repealed, SOR/2024-244, s. 83]

B.13.015 [Repealed, SOR/2024-244, s. 83]

B.13.020 [Repealed, SOR/2024-244, s. 83]

Bread

B.13.021 [Repealed, SOR/2024-244, s. 84]

B.13.022 (1) No person shall sell enriched white bread for which a standard is set out in Volume 12 of the Food Compositional Standards Document unless the enriched white bread contains, per 100 g,

(a) 0.40 mg of thiamine;

(b) 0.24 mg of riboflavin;

(c) 3.3 mg of niacin or niacinamide;

(d) 0.10 mg of folic acid; and

(e) 2.76 mg of iron.

séché de façon que les grains de riz conservent leur caractère poreux et leur structure ouverte.

(2) Nonobstant les articles D.01.009, D.01.011 et D.02.009, il est interdit de vendre du riz précuit auquel a été ajouté une vitamine ou un minéral nutritif mentionné à la colonne I du tableau du présent article ou une combinaison de ceux-ci, en une quantité autre que celle prévue à la colonne II de ce tableau par 100 g de riz précuit.

TABLEAU

Article	Colonne I Vitamine ou minéral nutritif	Colonne II Quantité par 100 g de riz précuit
1	Thiamine	0,45 mg
2	Niacine	4,2 mg
3	Vitamine B_6	0,6 mg
4	Acide folique	0,016 mg
5	Acide pantothénique	1,2 mg
6	Fer	1,6 mg

(3) Il est interdit de présenter du riz précuit comme étant « enrichi » à moins qu'il n'ait été additionné de thiamine, de niacine et de fer.

DORS/86-320, art. 1; DORS/98-458, art. 7(F); DORS/2024-244, art. 82.

B.13.011 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 83]

B.13.014 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 83]

B.13.015 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 83]

B.13.020 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 83]

Pain

B.13.021 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 84]

B.13.022 (1) Est interdite la vente de pain blanc enrichi, à l'égard duquel une norme est prévue dans le volume 12 du Document sur les normes de composition des aliments, sauf si celui-ci contient, par 100 g :

a) 0,40 mg de thiamine;

b) 0,24 mg de riboflavine;

c) 3,3 mg de niacine ou de niacinamide;

d) 0,10 mg d'acide folique;

e) 2,76 mg de fer.

(2) No person shall sell enriched white bread for which a standard is set out in Volume 12 of the Food Compositional Standards Document and that is made from white flour to which any of the following vitamins or mineral nutrients have been added unless each 100 g of the enriched white bread contains, in total, the following amount of the added vitamin or mineral nutrient:

(a) 0.14 mg of vitamin B_6;

(b) 0.6 mg of d-pantothenic acid;

(c) 90 mg of magnesium; and

(d) 66 mg of calcium.

SOR/78-698, s. 3; SOR/87-704, s. 1; SOR/89-170, s. 2; SOR/89-198, s. 3; SOR/98-550, s. 3; SOR/2024-244, s. 84.

B.13.023 and B.13.024 [Repealed, SOR/79-252, s. 3]

B.13.025 [Repealed, SOR/2024-244, s. 84]

B.13.026 [Repealed, SOR/2024-244, s. 84]

B.13.027 [Repealed, SOR/2024-244, s. 84]

B.13.028 [Repealed, SOR/97-151, s. 23]

B.13.029 [Repealed, SOR/2024-244, s. 84]

Alimentary Paste

B.13.051 No person shall sell macaroni, spaghetti, noodles or similar alimentary pastes, as egg macaroni, egg spaghetti, egg noodles or egg alimentary pastes, respectively, unless they contain, on the dry basis, not less than four per cent, egg-yolk solids derived from whole egg, dried egg, frozen egg or frozen egg-yolk.

B.13.052 (1) Notwithstanding sections D.01.009, D.01.011 and D.02.009, no person shall sell an alimentary paste to which a vitamin or a mineral nutrient set out in column I of any item of the table to this section has been added unless each 100 g of the alimentary paste contains the added vitamin or mineral nutrient in an amount not less than the minimum amount set out in column II of that item and not more than the maximum amount set out in column III of that item.

(2) No person shall represent an alimentary paste as "enriched" unless the alimentary paste contains added thiamine, riboflavin, niacin, folic acid and iron, in accordance with the table to this section.

(2) Est interdite la vente de pain blanc enrichi, à l'égard duquel une norme est prévue dans le volume 12 du Document sur les normes de composition des aliments et qui est fabriqué à partir de farine blanche à laquelle a été ajouté toute vitamine ou tout minéral nutritif mentionné ci-dessous, sauf si chaque portion de 100 g de celui-ci contient, en tout, la quantité ci-après de la vitamine ou du minéral nutritif ajouté :

a) 0,14 mg de vitamine B_6;

b) 0,6 mg d'acide d-pantothénique;

c) 90 mg de magnésium;

d) 66 mg de calcium.

DORS/78-698, art. 3; DORS/87-704, art. 1; DORS/89-170, art. 2; DORS/89-198, art. 3; DORS/98-550, art. 3; DORS/2024-244, art. 84.

B.13.023 et B.13.024 [Abrogés, DORS/79-252, art. 1]

B.13.025 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 84]

B.13.026 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 84]

B.13.027 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 84]

B.13.028 [Abrogé, DORS/97-151, art. 23]

B.13.029 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 84]

Pâtes alimentaires

B.13.051 Est interdite la vente de macaroni, de spaghetti, de nouilles et toute pâte alimentaire semblable, sous la désignation de macaroni aux œufs, spaghetti aux œufs, nouilles aux œufs, ou pâtes alimentaires aux œufs, respectivement, à moins que ces aliments ne contiennent, sur la matière desséchée, au moins quatre pour cent de solides du jaune d'œufs provenant d'œufs entiers, d'œufs séchés, d'œufs congelés ou de jaune d'œuf congelé.

B.13.052 (1) Par dérogation aux articles D.01.009, D.01.011 et D.02.009, il est interdit de vendre une pâte alimentaire à laquelle a été ajouté une vitamine ou un minéral nutritif énuméré à la colonne I du tableau du présent article, à moins que chaque portion de 100 g de la pâte alimentaire ne renferme au moins la quantité minimale de vitamine ou de minéral nutritif ajouté qui est prévue à la colonne II et au plus la quantité maximale prévue à la colonne III.

(2) Il est interdit de présenter une pâte alimentaire comme « enrichie » à moins qu'elle ne renferme une quantité ajoutée de thiamine, de riboflavine, de niacine, d'acide folique et de fer conforme au tableau du présent article.

TABLE

Item	Column I Added Vitamin or Mineral Nutrient	Column II Minimum Amount per 100 g of Alimentary Paste	Column III Maximum Amount per 100 g of Alimentary Paste
1	Thiamine	0.63 mg	1.50 mg
2	Riboflavin	0.11 mg	0.60 mg
3	Niacin	5.90 mg	7.50 mg
4	Folic Acid	0.20 mg	0.27 mg
5	Pantothenic Acid	1.00 mg	2.00 mg
6	Vitamin B_6	0.40 mg	0.80 mg
7	Iron	2.90 mg	4.30 mg
8	Magnesium	150.00 mg	300.00 mg

SOR/94-37, s. 1; SOR/94-689, s. 2; SOR/96-527, s. 2; SOR/98-550, ss. 4, 5.

TABLEAU

Article	Colonne I Vitamine ou minéral nutritif ajouté	Colonne II Quantité minimale par 100 g de la pâte alimentaire	Colonne III Quantité maximale par 100 g de la pâte alimentaire
1	Thiamine	0,63 mg	1,50 mg
2	Riboflavine	0,11 mg	0,60 mg
3	Niacine	5,90 mg	7,50 mg
4	Acide folique	0,20 mg	0,27 mg
5	Acide pantothénique	1,00 mg	2,00 mg
6	Vitamine B_6	0,40 mg	0,80 mg
7	Fer	2,90 mg	4,30 mg
8	Magnésium	150,00 mg	300,00 mg

DORS/94-37, art. 1; DORS/94-689, art. 2; DORS/96-527, art. 2; DORS/98-550, art. 4 et 5.

Breakfast Cereal

B.13.060 Notwithstanding sections D.01.009, D.01.011 and D.02.009, no person shall sell a breakfast cereal to which a vitamin or mineral nutrient set out in Column I of an item of the table to this section has been added, either singly or in any combination, unless each 100 g of the breakfast cereal contains the added vitamin or mineral nutrient in the amount set out in Column II of that item.

TABLE

Item	Column I Vitamin or Mineral Nutrient	Column II Amount per 100 g of Breakfast Cereal
1	Thiamine	2.0 mg
2	Niacin	4.8 mg
3	Vitamin B_6	0.6 mg
4	Folic Acid	0.06 mg
5	Pantothenic Acid	1.6 mg
6	Magnesium	160.0 mg
7	Iron	13.3 mg
8	Zinc	3.5 mg

SOR/83-858, s. 1; SOR/89-145, s. 2; SOR/98-458, s. 7(F).

Céréales à déjeuner

B.13.060 Nonobstant les articles D.01.009, D.01.011 et D.02.009, il est interdit de vendre une céréale à déjeuner à laquelle ont été ajoutés un ou plusieurs des vitamines ou minéraux nutritifs énumérés à la colonne I du tableau du présent article, à moins que chaque portion de 100 g de la céréale ne renferme la quantité de vitamines ou de minéraux nutritifs ajoutés qui est prévue à la colonne II de ce tableau.

TABLEAU

Article	Colonne I Vitamine ou minéral nutritif	Colonne II Quantité par 100 g de la céréale à déjeuner
1	Thiamine	2,0 mg
2	Niacine	4,8 mg
3	Vitamine B_6	0,6 mg
4	Acide folique	0,06 mg
5	Acide pantothénique	1,6 mg
6	Magnésium	160,0 mg
7	Fer	13,3 mg
8	Zinc	3,5 mg

DORS/83-858, art. 1; DORS/89-145, art. 2; DORS/98-458, art. 7(F).

DIVISION 14

Meat, Its Preparations and Products

B.14.001 In this Division,

TITRE 14

Viande, préparations et produits de la viande

B.14.001 Dans le présent titre,

animal means any animal used as food, but does not include marine and fresh water animals; (*animal*)

filler means any vegetable material (except tomato or beetroot), milk, egg, yeast or any derivative or combination thereof that is acceptable as food. (*agent de remplissage*)

meat means the edible part of

(a) the skeletal muscle of an animal; or

(b) the muscle that is found in the tongue, diaphragm, heart or oesophagus of an animal.

This definition also applies to the muscle tissue when it is overlaid with or includes fat, portions of bone, skin, sinew, nerve or blood vessels that are normally attached to it and are not separated from it in the process of dressing. This definition does not include muscle found in the lips, snout, scalp or ears; (*viande*)

meat by-product means any edible part of an animal, other than meat. (*sous-produit de viande*)

SOR/82-768, s. 39; SOR/86-875, s. 1; SOR/2024-244, s. 85.

agent de remplissage désigne toute substance végétale, (à l'exception de la tomate et de la pulpe de betterave), le lait, les œufs, la levure, ou tout dérivé ou combinaison de ces produits qui serait acceptable comme aliment; (*filler*)

animal comprend les animaux utilisés comme aliments, mais ne comprend ni les animaux marins ni les animaux d'eau douce. (*animal*)

remplissage [Abrogée, DORS/86-875, art. 1]

sous-produit de viande Toute portion comestible d'un animal, autre que la viande; (*meat by-product*)

viande Portion comestible :

a) du muscle squelettique d'un animal;

b) du muscle que l'on trouve dans la langue, le diaphragme, le cœur ou l'œsophage d'un animal.

La présente définition s'applique également à ces tissus musculaires lorsqu'ils comprennent de la graisse ou des portions d'os, de peau, de tendons, de nerfs ou de vaisseaux sanguins qui y sont normalement attachés et qui n'en sont pas séparés au moment de l'habillage ou lorsqu'ils sont recouverts de ceux-ci. Elle ne vise toutefois pas le muscle trouvé dans les lèvres, le groin ou le museau, la peau de la tête ou les oreilles. (*meat*)

DORS/82-768, art. 39; DORS/86-875, art. 1; DORS/2024-244, art. 85.

B.14.002 No person shall sell meat, a meat by-product or edible bone meal unless it is derived from animals that were healthy at the time of slaughter.

SOR/2024-244, s. 86.

B.14.002 Est interdite la vente de viande, d'un sous-produit de viande ou de farine d'os comestible, sauf s'ils proviennent d'animaux qui étaient sains au moment de l'abattage.

DORS/2024-244, art. 86.

B.14.003 [Repealed, SOR/2024-244, s. 86]

B.14.003 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 86]

B.14.004 Meat, meat by-products, preparations of meat or preparations of meat by-products are adulterated if any organ or portion of an animal that is not commonly sold as food — including mucous membranes, organs or portions of the genital system, black gut, spleens, udders and lungs — is present in or has been added to the food.

SOR/92-725, s. 2; SOR/97-516, s. 2; SOR/2016-74, s. 6(F); SOR/2024-244, s. 87.

B.14.004 La viande, les sous-produits de viande, les préparations de viande ou les préparations de sous-produits de viande sont falsifiés s'il s'y trouve ou si on leur a ajouté des muqueuses, tout organe ou partie de l'appareil génital, du cæcum, de la rate, du pis, des poumons ou tout autre organe ou partie d'un animal qui ne sont pas habituellement vendus comme aliments.

DORS/92-725, art. 2; DORS/97-516, art. 2; DORS/2016-74, art. 6(F); DORS/2024-244, art. 87.

B.14.005 [Repealed, SOR/2024-244, s. 87]

B.14.005 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 87]

B.14.006 Powdered fully hydrogenated cottonseed oil may be applied as a release agent to the surface of meat, meat by-product, prepared meat, prepared meat by-product, extended meat product and simulated meat

B.14.006 L'huile de coton entièrement hydrogénée en poudre peut être appliquée comme agent de démoulage sur la surface de la viande, des sous-produits de viande,

product in an amount not greater than 0.25% of the product.

SOR/2010-142, s. 59(F); SOR/2022-168, s. 42.

B.14.007 [Repealed, SOR/2024-244, s. 88]

B.14.008 No person shall sell a meat binder, filler or preparations for pumping pickle, cover pickle or dry cure represented for use in meat products unless its label sets out directions for use that, when followed, produces a food

(a) that complies with the requirements of section B.14.030 in relation to the filler; and

(b) that does not contain food additives, if any, in excess of the maximum level of use or maximum level of residue for that food set out in the Lists of Permitted Food Additives.

SOR/84-300, s. 44(E); SOR/2024-244, s. 88.

B.14.009 [Repealed, SOR/2024-244, s. 88]

B.14.010 No person shall sell as food a dead animal or any part thereof.

B.14.011 No person shall sell as food, meat, meat by-products, preparations containing meat or meat derivatives obtained, prepared or manufactured from a dead animal.

B.14.012 For the purpose of Sections B.14.010 and B.14.011, ***dead animal*** means a dead animal that

(a) was not killed for the purpose of food in accordance with commonly accepted practice of killing animals for the purpose of food, which shall include exsanguination; or

(b) was affected with disease at the time it was killed.

B.14.013 and B.14.014 [Repealed, SOR/97-148, s. 3]

Meat, Meat By-Products

B.14.015 [Repealed, SOR/2024-244, s. 89]

B.14.015A [Repealed, SOR/2024-244, s. 89]

B.14.015B [Repealed, SOR/2024-244, s. 89]

B.14.015C No person shall sell ground beef unless it contains an amount of beef fat equal to or less than that set out in column 3 for that item of the Table of

des viandes préparées, des sous-produits de viande préparés, des produits de viande avec allongeur et des simili-produits de viande en une quantité n'excédant pas 0,25 % du produit.

DORS/2010-142, art. 59(F); DORS/2022-168, art. 42.

B.14.007 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 88]

B.14.008 Est interdite la vente d'un liant à viande, d'un agent de remplissage ou de préparations pour marinade par injection ou marinade par immersion ou d'un mélange de salaison à sec, présentés comme devant servir dans les produits de viande, sauf si le respect du mode d'emploi figurant sur l'étiquette produit un aliment :

a) conforme aux dispositions de l'article B.14.030, en ce qui concerne l'agent de remplissage;

b) dont la quantité d'additifs alimentaires, le cas échéant, n'excède pas les limites de tolérance ou les limites maximales de résidus prévues pour cet aliment dans les Listes des additifs alimentaires autorisés.

DORS/84-300, art. 44(A); DORS/2024-244, art. 88.

B.14.009 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 88]

B.14.010 Est interdite la vente comme aliment d'un animal mort ou de n'importe quelle partie d'un tel animal.

B.14.011 Est interdite la vente comme aliment de la viande, des sous-produits de la viande, des préparations contenant de la viande ou des dérivés de la viande, obtenus, préparés ou fabriqués à partir d'un animal mort.

B.14.012 Aux fins des articles B.14.010 et B.14.011, ***animal mort*** signifie un animal mort qui

a) n'a pas été abattu pour servir comme aliment, conformément aux pratiques acceptées couramment d'abattre les animaux pour utiliser comme aliment, et qui doit comprendre la saignée; ou

b) était atteint de maladie au moment de l'abattre.

B.14.013 et B.14.014 [Abrogés, DORS/97-148, art. 3]

Viande, sous-produits de la viande

B.14.015 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 89]

B.14.015A [Abrogé, DORS/2024-244, art. 89]

B.14.015B [Abrogé, DORS/2024-244, art. 89]

B.14.015C Est interdite la vente de bœuf haché, sauf s'il contient une quantité de gras de bœuf égale ou inférieure à celle figurant à la colonne 3 du Tableau des

Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4.

SOR/82-768, s. 40; SOR/2024-244, s. 89.

B.14.016 No person shall sell horse-meat or horse-meat by-product, or any food containing horse-meat or horse-meat by-product unless

(a) it is labelled as such when offered or exposed for sale; and

(b) when in package form, the principal display panel of the label carries a declaration of the presence of horse-meat or of horse-meat by-product in type at least as legible and conspicuous as any other type upon such principal display panel.

SOR/88-336, s. 3.

B.14.017 [Repealed, SOR/2003-292, s. 2]

B.14.018 (1) Subject to subsection (2), if a carcass of beef or veal, or a portion of a carcass of beef or veal that weighs 7 kg or more, is advertised for sale, the advertisement shall indicate

(a) in the case of a carcass other than an imported carcass, the grade that was assigned to the carcass under the *Safe Food for Canadians Act* or a provincial law;

(b) in the case of an imported beef carcass, the grade that was assigned to the carcass under the *Safe Food for Canadians Act* or a provincial law or the grade that was assigned to the carcass by a grading authority established under the laws of the country from which the carcass was imported;

(c) in the case of an imported veal carcass, the grade that was assigned to the carcass by a grading authority established under the laws of the country from which the carcass was imported; and

(d) in the case of a beef carcass, the yield class, if any, that was assigned to the carcass under the *Safe Food for Canadians Act*.

(2) Where, in the case of a carcass referred to in subsection (1), no grade has been assigned thereto as described in that subsection and the carcass or portion thereof that weighs 7 kg or more is advertised for sale, the advertisement shall clearly indicate that the carcass has not been graded.

SOR/92-626, s. 15; SOR/2003-6, s. 79; SOR/2018-108, s. 398.

caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4.

DORS/82-768, art. 40; DORS/2024-244, art. 89.

B.14.016 Est interdite la vente de viande de cheval, de sous-produits de viande de cheval, ou de tout aliment en contenant, à moins

a) qu'ils ne soient étiquetés comme tels, lorsqu'ils sont offerts ou exposés en vente; et

b) lorsqu'ils sont sous forme d'emballages, que l'espace principal de l'étiquette ne porte une déclaration de la présence de viande de cheval ou d'un sous-produit de viande de cheval en caractères au moins aussi lisibles et aussi en évidence que n'importe quels autres caractères sur ledit espace principal.

DORS/88-336, art. 3.

B.14.017 [Abrogé, DORS/2003-292, art. 2]

B.14.018 (1) Sous réserve du paragraphe (2), l'annonce pour la vente d'une carcasse de bœuf ou de veau ou d'une partie de celle-ci pesant au moins 7 kg doit indiquer :

a) s'il s'agit d'une carcasse autre qu'une carcasse importée, la catégorie qui a été attribuée à la carcasse en application de la *Loi sur la salubrité des aliments au Canada* ou d'une loi provinciale;

b) s'il s'agit d'une carcasse de bœuf importée, la catégorie qui a été attribuée à la carcasse en application de la *Loi sur la salubrité des aliments au Canada* ou d'une loi provinciale ou la catégorie qui a été attribuée à la carcasse par l'autorité responsable constituée en vertu des lois du pays d'origine;

c) s'il s'agit d'une carcasse de veau importée, la catégorie qui a été attribuée à la carcasse par l'autorité responsable constituée en vertu des lois du pays d'origine;

d) s'il s'agit d'une carcasse de bœuf, la catégorie de rendement qui a été attribuée à la carcasse, le cas échéant, en application de la *Loi sur la salubrité des aliments au Canada*.

(2) Si la carcasse visée au paragraphe (1) n'a fait l'objet d'aucune classification et que toute la carcasse ou partie de celle-ci pesant au moins 7 kilogrammes est annoncée pour la vente, l'annonce doit indiquer clairement que la carcasse n'a pas été classée.

DORS/92-626, art. 15; DORS/2003-6, art. 79; DORS/2018-108, art. 398.

B.14.019 (1) Where a carcass of beef, veal, pork or lamb or a portion thereof that weighs 7 kg or more is advertised for sale and a selling price is stated in the advertisement, the advertisement shall

(a) contain the words "price per kilogram is based on carcass weight before cutting, boning and trimming" or the words "price per kilogram is based on the weight of the meat after cutting, boning and trimming", whichever words are applicable; and

(b) where in addition to the selling price a charge is payable for cutting, boning, trimming, wrapping or freezing the carcass or portion thereof, indicate

(i) the amount of the additional charge, and

(ii) where the additional charge is payable on a price per unit weight basis, whether the additional charge is based on the weight of the carcass or portion thereof before or after the carcass has been cut, boned and trimmed.

(2) Any information required by subsection (1) to appear in an advertisement shall be located therein immediately adjacent to the selling price stated therein, without any intervening written, printed or graphic matter.

SOR/92-626, s. 15; SOR/95-548, s. 5(F).

B.14.020 [Repealed, SOR/2024-244, s. 90]

B.14.021 (1) No person shall sell solid cut meat to which food additives or water have been added unless

(a) in the case of meat, other than side bacon, Wiltshire bacon, pork jowls, salt pork and salt beef, the meat

(i) where cooked, contains a meat protein content of not less than 12 per cent, and

(ii) where uncooked, contains a meat protein content of not less than 10 per cent.

(b) [Repealed, SOR/2024-244, s. 91]

(2) A bone or a visible fat layer shall not be included in any calculation used to determine meat protein content for the purposes of paragraph (1)(a).

SOR/94-262, s. 3; SOR/2024-244, s. 91.

B.14.022 No person shall sell mechanically tenderized beef unless

B.14.019 (1) L'annonce, pour la vente, d'une carcasse de bœuf, de veau, de porc ou d'agneau ou d'une partie de celle-ci pesant au moins 7 kilogrammes qui indique le prix de vente doit :

a) contenir la mention « le prix au kilogramme est établi en fonction du poids de la carcasse avant le débitage, le désossage et le parage » ou la mention « le prix au kilogramme est établi en fonction du poids de la viande après le débitage, le désossage et le parage », selon le cas;

b) si, en sus du prix de vente, des frais sont exigibles pour le débitage, le désossage, le parage, l'emballage ou la congélation de la carcasse ou de la partie de carcasse :

(i) préciser le montant de ces frais,

(ii) lorsque ces frais sont établis d'après un prix unitaire au poids, préciser s'ils sont calculés selon le poids avant ou après le débitage, le désossage et le parage de la carcasse.

(2) Les renseignements exigés au paragraphe (1) doivent figurer juste à côté du prix de vente, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique soient intercalés entre les deux.

DORS/92-626, art. 15; DORS/95-548, art. 5(F).

B.14.020 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 90]

B.14.021 (1) Est interdite la vente de viande coupée solide à laquelle ont été ajoutés des additifs alimentaires ou de l'eau, sauf si :

a) la viande, à l'exception du bacon de flanc, du bacon Wiltshire, des bajoues de porc, et du porc et du bœuf salés, a :

(i) si elle est cuite, une teneur minimale en protéines de viande de 12 pour cent,

(ii) si elle n'est pas cuite, une teneur minimale en protéines de viande de 10 pour cent.

b) [Abrogé, DORS/2024-244, art. 91]

(2) Aux fins du calcul de la teneur en protéines de viande visée à l'alinéa (1)a), les os et les couches de gras visible ne doivent pas être pris en compte.

DORS/94-262, art. 3; DORS/2024-244, art. 91.

B.14.022 Est interdite la vente de bœuf attendri mécaniquement à moins que les conditions ci-après ne soient réunies :

(a) the beef is identified as mechanically tenderized when it is offered or exposed for sale; and

(b) the beef has a label on it with a principal display panel that, subject to section B.01.012, includes all of the following information:

(i) in type at least as legible and prominent as that of the common name,

(A) the expression "mechanically tenderized" in the English version of the label, and

(B) the expression "attendri mécaniquement", with any necessary grammatical modifications, in the French version of the label, and

(ii) in type at least as legible and prominent as that of any other information other than the common name,

(A) in the English version of the label,

(I) the message "Cook to a minimum internal temperature of 63°C (145°F).", and

(II) in the case of steak, the additional message "Turn steak over at least twice during cooking.", and

(B) in the French version of the label,

(I) the message "Faire cuire jusqu'à ce que la température interne atteigne au moins 63 °C (145 °F).", and

(II) in the case of steak, the additional message "Retourner le bifteck au moins deux fois durant la cuisson.".

SOR/2014-99, s. 2.

a) le bœuf est identifié comme tel lorsqu'il est offert ou exposé en vente;

b) il porte une étiquette ayant un espace principal qui, sous réserve de l'article B.01.012, contient les renseignements suivants :

(i) en caractères au moins aussi lisibles et en évidence que ceux du nom usuel :

(A) pour ce qui est de la version française de l'étiquette, les mots « attendri mécaniquement », avec les adaptations nécessaires, le cas échéant,

(B) pour ce qui est de la version anglaise de l'étiquette, les mots « mechanically tenderized »,

(ii) en caractères au moins aussi lisibles et en évidence que ceux de tout autre renseignement autre que le nom usuel :

(A) pour ce qui est de la version française de l'étiquette, les mentions ci-après :

(I) « Faire cuire jusqu'à ce que la température interne atteigne au moins 63 °C (145 °F). »,

(II) en outre, s'agissant de bifteck, « Retourner le bifteck au moins deux fois durant la cuisson. »,

(B) pour ce qui est de la version anglaise de l'étiquette, les mentions ci-après :

(I) « Cook to a minimum internal temperature of 63°C (145°F). »,

(II) en outre, s'agissant de bifteck, « Turn steak over at least twice during cooking. ».

DORS/2014-99, art. 2.

Prepared Meats, Prepared Meat By-Products

B.14.030 (1) Subject to subsections (2) and (3) and section B.14.030A, no person shall sell a prepared meat or prepared meat by-product with a meat protein content of less than 1.5 percentage points below the total protein requirement for that food.

(2) Subsection (1) does not apply to an extended meat product.

Viandes préparées, sous-produits de viande préparés

B.14.030 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3) et de l'article B.14.030A, il est interdit de vendre de la viande préparée ou un sous-produit de viande préparée dont la teneur en protéines est de moins de 1,5 point de pourcentage inférieure à la teneur totale en protéines exigée pour cet aliment.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à un produit de viande avec allongeur.

(3) Where gelatin is an ingredient of a prepared meat or prepared meat by-product, that gelatin shall not be included when calculating the total protein content of the prepared meat or prepared meat by-product.

SOR/78-637, s. 3; SOR/79-251, s. 5(F); SOR/80-13, s. 3; SOR/82-768, s. 41; SOR/86-875, s. 3.

B.14.030A For the purposes of sections B.14.030 and B.14.074 to B.14.077 and Division 13.3 of Volume 13 of the Food Compositional Standards Document, if any non-meat ingredients are present in a prepared meat or a prepared meat by-product in pieces that are distinguishable from the other ingredients, those non-meat ingredients must be excluded when calculating the total fat or protein content of the prepared meat or prepared meat by-product.

SOR/86-875, s. 3; SOR/2024-244, s. 92.

B.14.031 [Repealed, SOR/2024-244, s. 92]

B.14.032 [Repealed, SOR/2024-244, s. 92]

B.14.032A [Repealed, SOR/2024-244, s. 93]

B.14.032AA [Repealed, SOR/2024-244, s. 93]

B.14.033 No person shall sell any of the following foods unless they are cooked or unless the meat and meat by-products, as the case may be, contained in them are cooked:

(a) potted meat;

(b) meat loaf;

(c) meat roll;

(d) luncheon meat;

(e) potted meat by-product;

(f) meat by-product loaf;

(g) meat and meat by-product loaf;

(h) headcheese; and

(i) brawn.

SOR/80-13, s. 6; SOR/2011-280, s. 4; SOR/2017-18, s. 19(F); SOR/2024-244, s. 93.

B.14.034 [Repealed, SOR/2024-244, s. 93]

B.14.035 [Repealed, SOR/2024-244, s. 93]

B.14.036 [Repealed, SOR/2024-244, s. 93]

(3) Dans le cas où la viande préparée ou le sous-produit de viande préparée contient de la gélatine, cet ingrédient ne doit pas être pris en compte dans le calcul de la teneur totale en protéines de cet aliment.

DORS/78-637, art. 3; DORS/79-251, art. 5(F); DORS/80-13, art. 3; DORS/82-768, art. 41; DORS/86-875, art. 3.

B.14.030A Pour l'application des articles B.14.030 et B.14.074 à B.14.077 et de la section 13.3 du volume 13 du Document sur les normes de composition des aliments, dans le cas où des ingrédients non carnés sont présents dans la viande préparée ou les sous-produits de viande préparés, en morceaux identifiables de telle sorte qu'ils se différencient des autres ingrédients, ces ingrédients non carnés ne doivent pas être pris en compte dans le calcul de la quantité totale de gras ou de protéines dans la viande préparée ou les sous-produits de viande préparés.

DORS/86-875, art. 3; DORS/2024-244, art. 92.

B.14.031 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 92]

B.14.032 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 92]

B.14.032A [Abrogé, DORS/2024-244, art. 93]

B.14.032AA [Abrogé, DORS/2024-244, art. 93]

B.14.033 Est interdite la vente des aliments ci-après, à moins qu'ils ne soient cuits ou que la viande et les sous-produits de viande, selon le cas, dont ils sont composés ne soient cuits :

a) la viande en pot;

b) le pain de viande;

c) la viande en rouleau;

d) la viande à lunch;

e) les sous-produits de viande en pot;

f) le pain de sous-produits de viande;

g) le pain de viande et de sous-produits de viande;

h) la tête fromagée;

i) le fromage de porc.

DORS/80-13, art. 6; DORS/2011-280, art. 4; DORS/2017-18, art. 19(F); DORS/2024-244, art. 93.

B.14.034 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 93]

B.14.035 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 93]

B.14.036 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 93]

B.14.037 [Repealed, SOR/2024-244, s. 93]

B.14.038 [Repealed, SOR/2024-244, s. 93]

B.14.039 [Repealed, SOR/2022-143, s. 26]

B.14.040 Subject to Division 13.3 of Volume 13 of the Food Compositional Standards Document, no person shall sell a food that consists of a mixture of ground meat and filler, of ground meat by-product and filler or of ground meat, ground meat by-product and filler unless that food

(a) has a total protein content of not less than 13 per cent;

(b) has a fat content of not more than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4, in the case of a mixture containing pork meat or pork meat by-product or both; and

(c) has a fat content of not more than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4, in the case of any other meat mixture.

SOR/79-251, s. 7(F); SOR/82-768, s. 43; SOR/2024-244, s. 94.

B.14.041 Subject to Division 13.3 of Volume 13 of the Food Compositional Standards Document, no person shall sell a food that consists of a mixture of ground meat and spices and seasonings, of ground meat by-product and spices and seasonings, of ground meat, ground meat by-product and spices and seasonings or of ground meat and ground meat by-product unless that food

(a) has a total protein content of not less than 16 per cent;

(b) has a fat content of not more than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4, in the case of a mixture containing pork meat or pork meat by-product or both; and

B.14.037 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 93]

B.14.038 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 93]

B.14.039 [Abrogé, DORS/2022-143, art. 26]

B.14.040 Sous réserve de la section 13.3 du volume 13 du Document sur les normes de composition des aliments, est interdite la vente d'un aliment qui consiste en un mélange de viande hachée et d'agents de remplissage, de sous-produits de viande hachés et d'agents de remplissage ou de viande hachée, de sous-produits de viande hachés et d'agents de remplissage, à moins que cet aliment

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins 13 pour cent;

b) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4, dans le cas d'un mélange contenant de la viande de porc ou des sous-produits de porc, ou les deux;

c) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4, dans le cas de tout autre mélange de viande.

DORS/79-251, art. 7(F); DORS/82-768, art. 43; DORS/2024-244, art. 94.

B.14.041 Sous réserve de la section 13.3 du volume 13 du Document sur les normes de composition des aliments, est interdite la vente d'un aliment qui consiste en un mélange de viande hachée, d'épices et d'assaisonnements, de sous-produits de viande hachés, d'épices et d'assaisonnements, de viande hachée, de sous-produits de viande hachés, d'épices et d'assaisonnements ou de viande hachée et de sous-produits de viande hachés, à moins que cet aliment

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins 16 pour cent;

b) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4, dans le cas d'un mélange contenant de la viande de porc, ou des sous-produits de porc, ou les deux;

c) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques

(c) has a fat content of not more than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4, in the case of any other meat mixture.

SOR/79-251, s. 7(F); SOR/82-768, s. 44; SOR/2024-244, s. 95.

B.14.061 [Repealed, SOR/2024-244, s. 96]

B.14.062 [Repealed, SOR/2024-244, s. 96]

B.14.063 [Repealed, SOR/2024-244, s. 96]

B.14.064 [Repealed, SOR/2024-244, s. 96]

B.14.065 [Repealed, SOR/2024-244, s. 96]

B.14.066 [Repealed, SOR/2024-244, s. 96]

B.14.067 [Repealed, SOR/2024-244, s. 96]

B.14.068 [Repealed, SOR/2024-244, s. 96]

B.14.070 [Repealed, SOR/2024-244, s. 96]

B.14.071 [Repealed, SOR/2024-244, s. 96]

Sale of Barbecued, Roasted or Broiled Meat or Meat By-Products

B.14.072 No person shall sell meat or a meat by-product that has been barbecued, roasted or broiled and is ready for consumption unless the cooked meat or meat by-product

(a) at all times

(i) has a temperature of 40°F (4.4°C) or lower, or 140°F (60°C) or higher, or

(ii) has been stored at an ambient temperature of 40°F (4.4°C) or lower, or 140°F (60°C) or higher; and

(b) carries on the principal display panel of the label a statement to the effect that the food must be stored at a temperature of 40°F (4.4°C) or lower, or 140°F (60°C) or higher.

SOR/78-403, s. 4(F); SOR/88-336, s. 3.

chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4, dans le cas de tout autre mélange de viande.

DORS/79-251, art. 7(F); DORS/82-768, art. 44; DORS/2024-244, art. 95.

B.14.061 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 96]

B.14.062 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 96]

B.14.063 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 96]

B.14.064 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 96]

B.14.065 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 96]

B.14.066 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 96]

B.14.067 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 96]

B.14.068 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 96]

B.14.070 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 96]

B.14.071 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 96]

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

B.14.072 Est interdite la vente de viande ou de sous-produits de la viande cuits à la broche, rôtis ou grillés et prêts à la consommation à moins que la viande ou le sous-produit de la viande cuits

a) n'aient constamment

(i) indiqué une température de 40 °F (4,4 °C) ou moins, ou de 140 °F (60 °C) ou plus, ou

(ii) été conservés à une température ambiante de 40 °F (4,4 °C) ou moins, ou de 140 °F (60 °C) ou plus; et

b) ne portent, sur l'espace principal de l'étiquette, mention qu'ils doivent être conservés à une température de 40 °F (4,4 °C) ou moins, ou de 140 °F (60 °C) ou plus.

DORS/78-403, art. 4(F); DORS/88-336, art. 3.

Meat Product Extender

B.14.073 No person shall sell a meat product extender intended to be used in a food consisting of a mixture described in section B.14.074, B.14.075, B.14.076, B.14.077 or B.14.078, unless that extender

(a) has, in the rehydrated state,

(i) a total protein content of not less than 16 per cent, and

(ii) a protein quality of not less than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4;

(b) contains, notwithstanding sections D.01.009 and D.02.009, each vitamin and mineral nutrient listed in Column I of the Table to this Division in an amount not less than the amount shown in Column II of that Table opposite each such vitamin and mineral nutrient respectively; and

(c) where isolated essential amino acids have been added, contains those acids in an amount not exceeding an amount that improves the nutritional quality of the protein.

SOR/82-768, s. 48; SOR/2024-244, s. 97.

Extended Meat Products

B.14.074 Subject to sections B.14.075 to B.14.079, no person shall sell a food that consists of a mixture of meat product and meat product extender, unless that food

(a) has a total protein content of not less than 16 per cent;

(b) has a fat content of not more than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4; and

(c) in respect of the meat product extender, meets the requirements of paragraphs B.14.073(a) to (c).

SOR/82-768, s. 49; SOR/2024-244, s. 98.

Allongeur de produits de viande

B.14.073 Est interdite la vente d'un allongeur de produits de viande pour usage dans un aliment qui consiste en un mélange décrit aux articles B.14.074, B.14.075, B.14.076, B.14.077 ou B.14.078, à moins que cet allongeur

a) n'ait, à l'état réhydraté,

(i) une teneur totale en protéines d'au moins 16 pour cent, et

(ii) une qualité protéique au moins égale à celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4;

b) par dérogation aux articles D.01.009 et D.02.009, ne contienne toutes les vitamines et tous les minéraux nutritifs énumérés au tableau du présent Titre, à la colonne I, en quantité au moins égale à celle indiquée audit tableau, à la colonne II, au regard de chacune de ces vitamines et de chacun de ces minéraux nutritifs; et que,

c) lorsque des acides aminés essentiels isolés ont été ajoutés, il ne contienne ces acides en quantités non supérieures aux quantités qui améliorent la qualité nutritive de la protéine.

DORS/82-768, art. 48; DORS/2024-244, art. 97.

Produits de viande avec allongeur

B.14.074 Sous réserve des articles B.14.075 à B.14.079, est interdite la vente d'un aliment qui consiste en un mélange de produit de viande et d'allongeur de produits de viande, à moins que cet aliment

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins 16 pour cent;

b) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4;

c) en ce qui a trait à l'allongeur de produits de viande, il ne satisfasse aux exigences des alinéas B.14.073a) à c).

DORS/82-768, art. 49; DORS/2024-244, art. 98.

B.14.075 No person shall sell a food that consists of a mixture of meat product and meat product extender and that resembles fresh sausage, unless that food

(a) has a total protein content of not less than nine per cent;

(b) has a fat content of not more than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4; and

(c) in respect of the meat product extender, meets the requirements of paragraphs B.14.073(a) to (c).

SOR/82-768, s. 50; SOR/84-300, s. 47(F); SOR/2024-244, s. 99.

B.14.076 No person shall sell a food that consists of a mixture of meat product and meat product extender and that resembles cooked sausage, meat loaf, meat by-product loaf, meat roll, or luncheon meat, unless that food

(a) has a total protein content of not less than 11 per cent;

(b) has a fat content of not more than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4; and

(c) in respect of the meat product extender, meets the requirements of paragraphs B.14.073(a) to (c).

SOR/82-768, s. 51; SOR/2024-244, s. 100.

B.14.077 No person shall sell a food that consists of a mixture of meat product and meat product extender and that resembles potted meat, or potted meat by-product, unless that food

(a) has a total protein content of not less than nine per cent;

(b) has a fat content of not more than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4; and

(c) in respect of the meat product extender, meets the requirements of paragraphs B.14.073(a) to (c).

SOR/82-768, s. 52; SOR/84-300, s. 48(E); SOR/2024-244, s. 101.

B.14.075 Est interdite la vente d'un aliment qui consiste en un mélange de produit de viande et d'allongeur de produits de viande et qui rappelle la saucisse fraîche, à moins que cet aliment

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins neuf pour cent;

b) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4;

c) en ce qui a trait à l'allongeur de produit de viande, il ne satisfasse aux exigences des alinéas B.14.073a) à c).

DORS/82-768, art. 50; DORS/84-300, art. 47(F); DORS/2024-244, art. 99.

B.14.076 Est interdite la vente d'un aliment qui consiste en un mélange de produit de viande et d'allongeur de produit de viande et qui rappelle la saucisse cuite, le pain de viande, le pain de sous-produits de viande, la viande en rouleau ou la viande à lunch, à moins que cet aliment

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins 11 pour cent;

b) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4;

c) en ce qui a trait à l'allongeur de produits de viande, il ne satisfasse aux exigences des alinéas B.14.073a) à c).

DORS/82-768, art. 51; DORS/2024-244, art. 100.

B.14.077 Est interdite la vente d'un aliment qui consiste en un mélange de produit de viande et d'allongeur de produit de viande et qui rappelle la viande en pot ou un sous-produit de viande en pot, à moins que cet aliment

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins neuf pour cent;

b) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4;

c) en ce qui a trait à l'allongeur de produits de viande, il ne satisfasse aux exigences des alinéas B.14.073a) à c).

DORS/82-768, art. 52; DORS/84-300, art. 48(A); DORS/2024-244, art. 101.

B.14.078 No person shall sell a food that consists of a mixture of meat product and meat product extender and that resembles regular ground beef, medium ground beef or lean ground beef, unless that food

(a) has a total protein content of not less than 16 per cent;

(b) has a fat content of

(i) not more than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4, if the product is represented as being regular,

(ii) not more than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4, if the product is represented as being medium, or

(iii) not more than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4, if the product is represented as being lean; and

(c) in respect of the meat product extender, meets the requirements of paragraphs B.14.073(a) to (c).

SOR/82-768, s. 53; SOR/2024-244, s. 102.

B.14.078 Est interdite la vente d'un aliment qui consiste en un mélange de produit de viande et d'allongeur de produits de viande et qui rappelle le bœuf haché ordinaire, le bœuf haché mi-maigre ou le bœuf haché maigre, à moins que cet aliment

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins 16 pour cent;

b) n'ait une teneur en matières grasses

(i) d'au plus celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4, lorsque le produit est présenté comme étant ordinaire,

(ii) d'au plus celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4, lorsque le produit est présenté comme étant mi-maigre,

(iii) d'au plus celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4, lorsque le produit est présenté comme étant maigre;

c) en ce qui a trait à l'allongeur de produit de viande, il ne rencontre les exigences des alinéas B.14.073a) à c).

DORS/82-768, art. 53; DORS/2024-244, art. 102.

B.14.079 No person shall sell a food that consists of a mixture of meat product, filler and meat product extender, unless that food

(a) has a total protein content of not less than 13 per cent;

(b) has a fat content of not more than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4; and

(c) in respect of the meat product extender, meets the requirements of paragraphs B.14.073(a) to (c).

SOR/82-768, s. 54; SOR/2024-244, s. 103.

B.14.079 Est interdite la vente d'un aliment qui consiste en un mélange de produit de viande, d'un agent de remplissage, et d'un allongeur de produit de viande, à moins que cet aliment

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins 13 pour cent;

b) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4;

c) en ce qui a trait à l'allongeur de produit de viande, il ne rencontre les exigences des alinéas B.14.073a) à c).

DORS/82-768, art. 54; DORS/2024-244, art. 103.

Simulated Meat Products

B.14.085 Subject to sections B.14.086 to B.14.090 no person shall sell a simulated meat product unless that product

(a) has, in the rehydrated state,

(i) a total protein content of not less than 16 per cent,

(ii) a protein quality of not less than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4, and

(iii) a fat content of not more than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4;

(b) contains, notwithstanding sections D.01.009 and D.02.009, each vitamin and mineral nutrient listed in Column I of the Table to this Division in an amount not less than the amount shown in Column II of that Table opposite each such vitamin and mineral nutrient respectively; and

(c) where isolated essential amino acids have been added, contains those acids in an amount not exceeding an amount that improves the nutritional quality of the protein.

SOR/82-768, s. 55; SOR/2024-244, s. 104.

B.14.086 No person shall sell a simulated meat product that resembles fresh sausage, unless that product

(a) has a total protein content of not less than nine per cent;

(b) has a protein quality of not less than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4;

(c) has a fat content of not more than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4;

(d) has, notwithstanding sections D.01.009 and D.02.009, each vitamin and mineral nutrient listed in Column I of the Table to this Division in an amount

Simili-produits de viande

B.14.085 Sous réserve des articles B.14.086 à B.14.090, est interdite la vente d'un simili-produit de viande, à moins que ce produit

a) n'ait, à l'état réhydraté,

(i) une teneur totale en protéines d'au moins 16 pour cent,

(ii) une qualité protéique au moins égale à celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4,

(iii) une teneur en matières grasses d'au plus celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4;

b) par dérogation aux articles D.01.009 et D.02.009, ne contienne toutes les vitamines et minéraux nutritifs énumérés au tableau du présent titre, à la colonne I, en quantité au moins égale à celle indiquée audit tableau, à la colonne II, au regard de chacune de ces vitamines et de chacun de ces minéraux nutritifs; et que

c) lorsque des acides aminés essentiels isolés ont été ajoutés, il ne contienne ces acides en quantités non supérieures aux quantités qui améliorent la qualité nutritive de la protéine.

DORS/82-768, art. 55; DORS/2024-244, art. 104.

B.14.086 Est interdite la vente d'un simili-produit de viande qui rappelle la saucisse fraîche à moins que ce produit

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins neuf pour cent;

b) n'ait une qualité protéique au moins égale à celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4;

c) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4;

d) par dérogation aux articles D.01.009 et D.02.009, ne contienne toutes les vitamines et tous les minéraux

not less than the amount shown in Column II of that Table opposite each such vitamin and mineral nutrient respectively; and

(e) where isolated essential amino acids have been added, contains those acids in an amount not exceeding an amount that improves the nutritional quality of the protein.

SOR/82-768, s. 56; SOR/2024-244, s. 105.

B.14.087 No person shall sell a simulated meat product that resembles cooked sausage, meat loaf, meat by-product loaf, meat roll, or luncheon meat, unless that product

(a) has a total protein content of not less than 11 per cent;

(b) has a protein quality of not less than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4;

(c) has a fat content of not more than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4;

(d) contains, notwithstanding sections D.01.009 and D.02.009, each vitamin and mineral nutrient listed in Column I of the Table to this Division in an amount not less than the amount shown in Column II of that Table opposite each such vitamin and mineral nutrient respectively; and

(e) where isolated essential amino acids have been added, contains those acids in an amount not exceeding an amount that improves the nutritional quality of the protein.

SOR/82-768, s. 57; SOR/2024-244, s. 106.

B.14.088 No person shall sell a simulated meat product that resembles potted meat, or potted meat by-product, unless that product

(a) has a total protein content of not less than nine per cent;

(b) has a protein quality of not less than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as

nutritifs énumérés au tableau du présent titre, à la colonne I, en quantité au moins égale à celle indiquée audit tableau, à la colonne II, au regard de chacune de ces vitamines et de chacun de ces minéraux nutritifs; et que

e) lorsque des acides aminés essentiels isolés ont été ajoutés, ne contienne ces acides en quantités non supérieures aux quantités qui améliorent la qualité nutritive de la protéine.

DORS/82-768, art. 56; DORS/2024-244, art. 105.

B.14.087 Est interdite la vente d'un simili-produit de viande qui rappelle la saucisse cuite, le pain de viande, le pain de sous-produits de viande, la viande en rouleau ou la viande à lunch, à moins que ce produit

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins 11 pour cent;

b) n'ait une qualité protéique au moins égale à celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4;

c) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4;

d) par dérogation aux articles D.01.009 et D.02.009, ne contienne toutes les vitamines et tous les minéraux nutritifs énumérés au tableau du présent titre, à la colonne I, en quantité au moins égale à celle indiquée audit tableau, à la colonne II, au regard de chacune de ces vitamines et de chacun de ces minéraux nutritifs; et que

e) lorsque des acides aminés essentiels isolés ont été ajoutés, il ne contienne ces acides en quantités supérieures aux quantités qui améliorent la qualité nutritive de la protéine.

DORS/82-768, art. 57; DORS/2024-244, art. 106.

B.14.088 Est interdite la vente d'un simili-produit de viande qui rappelle la viande en pot ou un sous-produit de viande en pot, à moins que ce produit

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins neuf pour cent;

b) n'ait une qualité protéique au moins égale à celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments

determined by the corresponding method set out in column 4;

(c) has a fat content of not more than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4;

(d) contains, notwithstanding sections D.01.009 and D.02.009, each vitamin and mineral nutrient listed in Column I of the Table to this Division in an amount not less than the amount shown in Column II of that Table opposite each vitamin and mineral nutrient respectively; and

(e) where isolated essential amino acids have been added, contains those acids in an amount not exceeding an amount that improves the nutritional quality of the protein.

SOR/82-768, s. 58; SOR/2024-244, s. 107.

B.14.089 No person shall sell a simulated meat product that resembles regular ground beef, medium ground beef or lean ground beef, unless that product

(a) has a total protein content of not less than 16 per cent;

(b) has a protein quality of not less than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4;

(c) has a fat content of

(i) not more than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4, if the product is represented as being regular,

(ii) not more than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4, if the product is represented as being medium, or

(iii) not more than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4, if the product is represented as being lean;

pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4;

c) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4;

d) par dérogation aux articles D.01.009 et D.02.009, ne contienne toutes les vitamines et tous les minéraux nutritifs énumérés au tableau du présent titre, à la colonne I, en quantité au moins égale à celle indiquée audit tableau, à la colonne II, au regard de chacune de ces vitamines et de chacun de ces minéraux nutritifs; et que

e) lorsque des acides aminés essentiels isolés ont été ajoutés, il ne contienne ces acides en quantités supérieures aux quantités qui améliorent la qualité nutritive de la protéine.

DORS/82-768, art. 58; DORS/2024-244, art. 107.

B.14.089 Est interdite la vente d'un simili-produit de viande qui rappelle le bœuf haché ordinaire, le bœuf haché mi-maigre ou le bœuf haché maigre, à moins que ce produit

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins 16 pour cent;

b) n'ait une qualité protéique au moins égale à celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4;

c) n'ait une teneur en matières grasses

(i) d'au plus celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4, lorsque le produit est présenté comme étant ordinaire,

(ii) d'au plus celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4, lorsque le produit est présenté comme étant mi-maigre,

(iii) d'au plus celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à

(d) contains, notwithstanding sections D.01.009 and D.02.009, each vitamin and mineral nutrient listed in Column I of the Table to this Division in an amount not less than the amount shown in Column II of that Table opposite each such vitamin and mineral nutrient, respectively; and

(e) where isolated essential amino acids have been added, contains those acids in an amount not exceeding an amount that improves the nutritional quality of the protein.

SOR/82-768, s. 59; SOR/2024-244, s. 108.

B.14.090 No person shall sell a simulated meat product that resembles side bacon, unless that product

(a) has a total protein content of not less than 25 per cent;

(b) has a protein quality of not less than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4;

(c) contains, notwithstanding sections D.01.009 and D.02.009, each vitamin and mineral nutrient listed in Column I of the Table to this Division in an amount not less than the amount shown in Column II of that Table opposite each such vitamin and mineral nutrient respectively; and

(d) where isolated essential amino acids have been added, contains those acids in an amount not exceeding an amount that improves the nutritional quality of the protein.

SOR/82-768, s. 60; SOR/2024-244, s. 109.

TABLE

Item No.	Column I Vitamin or Mineral Nutrient	Column II Amount per gram of protein
C.1	Copper	4.4 micrograms
F.1	Folic Acid	0.45 microgram
I.1	Iron	0.25 milligram
M.1	Magnesium	1.1 milligrams
N.1	Niacin	0.34 milligram
P.1	Pantothenic Acid	0.04 milligram
P.2	Potassium	20 milligrams

la colonne 4, lorsque le produit est présenté comme étant maigre;

d) par dérogation aux articles D.01.009 et D.02.009, ne contienne toutes les vitamines et tous les minéraux nutritifs énumérés à la colonne I du tableau du présent titre, en quantité au moins égale à celle indiquée à la colonne II de ce tableau, pour chacune de ces vitamines et chacun de ces minéraux nutritifs; et que

e) lorsque des acides aminés essentiels isolés ont été ajoutés, il ne contienne ces acides aminés en quantité non supérieure à celle qui améliore la qualité nutritive de la protéine.

DORS/82-768, art. 59; DORS/2024-244, art. 108.

B.14.090 Est interdite la vente d'un simili-produit de viande qui rappelle le bacon de flanc, à moins que ce produit

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins 25 pour cent;

b) n'ait une qualité protéique au moins égale à celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4;

c) par dérogation aux articles D.01.009 et D.02.009, ne contienne toutes les vitamines et tous les minéraux nutritifs énumérés au tableau du présent titre, à la colonne I, en quantité au moins égale à celle indiquée audit tableau, à la colonne II, au regard de chacune de ces vitamines et de chacun de ces minéraux nutritifs; et que

d) lorsque des acides aminés essentiels isolés ont été ajoutés, il ne contienne ces acides en quantités supérieures aux quantités qui améliorent la qualité nutritive de la protéine.

DORS/82-768, art. 60; DORS/2024-244, art. 109.

TABLEAU

Article	Colonne I Vitamines ou minéraux nutritifs	Colonne II Quantité par gramme de protéines
C.1	Cuivre	4,4 microgrammes
F.1	Acide folique	0,45 microgramme
I.1	Fer	0,25 milligramme
M.1	Magnésium	1,1 milligramme
N.1	Niacine	0,34 milligramme
P.1	Acide pantothénique	0,04 milligramme

Item No.	Column I Vitamin or Mineral Nutrient	Column II Amount per gram of protein
P.3	Pyridoxine	0.02 milligram
R.1	Riboflavin	0.01 milligram
T.1	Thiamine	0.02 milligram
V.1	Vitamin B_{12}	0.08 microgram
Z.1	Zinc	0.20 milligram

SOR/98-458, s. 7(F).

Article	Colonne I Vitamines ou minéraux nutritifs	Colonne II Quantité par gramme de protéines
P.2	Potassium	20 milligrammes
P.3	Pyridoxine	0,02 milligramme
R.1	Riboflavine	0,01 milligramme
T.1	Thiamine	0,02 milligramme
V.1	Vitamine B_{12}	0,08 microgramme
Z.1	Zinc	0,20 milligramme

DORS/98-458, art. 7(F).

DIVISION 15

Contaminants

[SOR/2024-244, s. 110]

B.15.001 (1) A food referred to in column 2 of Part 1 of the *List of Contaminants and Other Adulterating Substances in Foods* is adulterated if the corresponding substance referred to, by name or class, in column 1 is present in or on the food.

(2) A food referred to in column 2 of Part 2 of the *List of Contaminants and Other Adulterating Substances in Foods* is adulterated if the corresponding substance referred to, by name or class, in column 1 is present in or on the food in an amount that exceeds the maximum level set out in column 3.

(3) If a substance referred to, by name or class, in column 1 in Part 2 the *List of Contaminants and Other Adulterating Substances in Foods* is present in or on the corresponding food referred to in column 2, the food is, in respect of the presence of the substance, exempt from the application of paragraph 4(1)(a) of the Act if the amount of the substance does not exceed the maximum level set out in column 3.

(4) Subsections (1) to (3) do not apply to a substance that is present in or on a food as

(a) a food additive;

(a.1) a supplemental ingredient;

(b) a pest control product as defined in subsection 2(1) of the *Pest Control Products Act* or its components or derivatives; or

(c) a veterinary drug or its metabolites.

SOR/78-404, s. 1; SOR/79-249, s. 1; SOR/2016-74, s. 7; SOR/2022-169, s. 19; SOR/2024-244, s. 111(F).

TITRE 15

Contaminants

[DORS/2024-244, art. 110]

B.15.001 (1) Un aliment visé à la colonne 2 de la partie 1 de la *Liste des contaminants et autres substances adultérantes dans les aliments* est falsifié si est présente dans l'aliment ou sur sa surface une substance dont le nom ou la catégorie figure à la colonne 1.

(2) Un aliment visé à la colonne 2 de la partie 2 de la *Liste des contaminants et autres substances adultérantes dans les aliments* est falsifié si est présente dans l'aliment ou sur sa surface une substance dont le nom ou la catégorie figure à la colonne 1 en une quantité dépassant la limite maximale prévue à la colonne 3.

(3) Un aliment visé à la colonne 2 de la partie 2 de la *Liste des contaminants et autres substances adultérantes dans les aliments* est soustrait à l'application de l'alinéa 4(1)a) de la Loi, en ce qui concerne une substance dont le nom ou la catégorie figure à la colonne 1, si la substance est présente dans l'aliment ou sur sa surface en une quantité ne dépassant pas la limite maximale prévue à la colonne 3.

(4) Les paragraphes (1) à (3) ne s'appliquent pas à une substance présente dans l'aliment ou sur sa surface, à titre, selon le cas :

a) d'additif alimentaire;

a.1) d'ingrédient supplémentaire;

b) de produit antiparasitaire au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, ou d'un de ses composants ou dérivés;

c) d'une drogue pour usage vétérinaire ou d'un de ses métabolites.

DORS/78-404, art. 1; DORS/79-249, art. 1; DORS/2016-74, art. 7; DORS/2022-169, art. 19; DORS/2024-244, art. 111(F).

B.15.002 (1) Subject to subsection (2), a food is adulterated if

(a) a pest control product as defined in subsection 2(1) of the *Pest Control Products Act* or its components or derivatives, for which no maximum residue limit has been specified under sections 9 or 10 of that Act for that food, are present in or on the food, singly or in any combination, in an amount exceeding 0.1 part per million; or

(b) an agricultural chemical or its components or derivatives, other than a pest control product as defined in subsection 2(1) of the *Pest Control Products Act* or its components or derivatives, are present in or on the food, singly or in any combination, in an amount exceeding 0.1 part per million.

B.15.002 (1) Sous réserve du paragraphe (2), un aliment est falsifié dans l'un des cas suivants :

a) des produits antiparasitaires au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou leurs composants ou dérivés, pour lesquels aucune limite maximale de résidus n'a été fixée en vertu des articles 9 ou 10 de cette loi pour l'aliment, sont présents — seuls ou en combinaison — dans l'aliment ou sur sa surface en une quantité supérieure à 0,1 partie par million;

b) des produits chimiques agricoles ou des composants ou dérivés de ceux-ci, autres que les produits antiparasitaires au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou leurs composants ou dérivés, sont présents — seuls ou en combinaison — dans l'aliment ou sur sa surface en une quantité supérieure à 0,1 partie par million.

(2) A food is exempt from paragraph 4(1)(d) of the Act if the following agricultural chemicals, or their components or derivatives, are the only agricultural chemicals, or components or derivatives of agricultural chemicals, that are present in or on the food, singly or in any combination:

(a) a fertilizer;

(b) an adjuvant or a carrier of an agricultural chemical;

(c) an inorganic bromide salt;

(d) silicon dioxide;

(e) sulphur;

(f) viable spores of *Bacillus thuringiensis Berliner*; or

(g) Kaolin.

(2) L'aliment est exempté de l'application de l'alinéa 4(1)d) de la Loi si les produits chimiques agricoles ci-après ou leurs composants ou dérivés — seuls ou en combinaison — sont les seuls produits chimiques agricoles ou composants ou dérivés de ces produits présents dans l'aliment ou sur sa surface :

a) un produit fertilisant;

b) un adjuvant ou un véhicule de produit chimique agricole;

c) un sel de bromure inorganique;

d) du dioxyde de silicium;

e) du soufre;

f) des spores viables de *Bacillus thuringiensis Berliner* ou

g) du kaolin.

(3) Subsection (2) does not apply to a food if there is present in or on the food an agricultural chemical, or a component or derivative of that agricultural chemical, referred to in that subsection that is a pest control product as defined in subsection 2(1) of the *Pest Control Products Act*, or a component or derivative of that product, in respect of which a maximum residue limit has been specified under sections 9 or 10 of that Act for that food.

(3) Le paragraphe (2) ne s'applique pas à l'aliment si est présent dans celui-ci, ou sur sa surface, tout produit chimique agricole visé à ce paragraphe, ou un de ses composants ou dérivés, qui est un produit antiparasitaire au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou un de ses composants ou dérivés pour lequel une limite maximale de résidus a été fixée en vertu des articles 9 ou 10 de cette loi pour l'aliment.

(4) [Repealed, SOR/2008-181, s. 3]

SOR/78-404, s. 1; SOR/79-249, s. 1; SOR/81-83, s. 2; SOR/97-313, s. 2; SOR/98-98, s. 1; SOR/2005-67, s. 1; SOR/2008-181, s. 3; SOR/2008-182, s. 2; SOR/2026-113, s. 15(F).

B.15.003 [Repealed, SOR/2016-74, s. 8]

DIVISION 16

Food Additives

Interpretation

B.16.001 The following definitions apply in this Division.

dye, in relation to a synthetic colour, means the principal dye and associated subsidiary and isomeric dyes contained in the synthetic colour. (*pigment*)

synthetic colour means any organic food colour, other than caramel, that is produced by chemical synthesis and that has no counterpart in nature. (*colorant synthétique*)

SOR/2024-244, s. 112.

Adulteration

B.16.002 A food is adulterated if a food additive is present in or on, or has been added to, the food.

SOR/2018-69, s. 27; SOR/2024-244, s. 112.

Exemptions

B.16.003 Subject to sections B.16.005 and B.16.006, if a food additive set out in column 1 of the Lists of Permitted Food Additives is added to a corresponding food set out in column 3, that food does not have a poisonous or harmful substance in or on it for the purposes of paragraph 4(1)(a) of the Act — or is not adulterated for the purposes of paragraph 4(1)(d) of the Act — by reason only that the food additive is in or on it, or has been added to it, if

(a) the food additive is obtained from any corresponding source set out in column 2;

(b) the food additive is used for any corresponding purpose of use set out in column 4;

(c) the amount of the food additive does not exceed

(4) [Abrogé, DORS/2008-181, art. 3]

DORS/78-404, art. 1; DORS/79-249, art. 1; DORS/81-83, art. 2; DORS/97-313, art. 2; DORS/98-98, art. 1; DORS/2005-67, art. 1; DORS/2008-181, art. 3; DORS/2008-182, art. 2; DORS/2026-113, art. 15(F).

B.15.003 [Abrogé, DORS/2016-74, art. 8]

TITRE 16

Additifs alimentaires

Définitions

B.16.001 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

colorant synthétique Colorant alimentaire organique, autre que le caramel, qui est produit par synthèse chimique et qui n'a pas son équivalent dans la nature. (*synthetic colour*)

pigment En ce qui a trait aux colorants synthétiques, le pigment principal et tout pigment associé, isomère ou accessoire qui y sont présents. (*dye*)

DORS/2024-244, art. 112.

Falsification

B.16.002 Un aliment est falsifié si un additif alimentaire s'y trouve ou y a été ajouté ou si l'aliment est recouvert d'un additif alimentaire.

DORS/2018-69, art. 27; DORS/2024-244, art. 112.

Exemptions

B.16.003 Sous réserve des articles B.16.005 et B.16.006, lorsqu'un additif alimentaire figurant à la colonne 1 des Listes des additifs alimentaires autorisés est ajouté à un aliment correspondant figurant à la colonne 3, l'aliment ne contient pas de substance toxique ou délétère, ou n'en est pas recouvert, pour l'application de l'alinéa 4(1)a) de la Loi, ou n'est pas falsifié, pour l'application de l'alinéa 4(1)d) de cette dernière, pour la seule raison que l'additif alimentaire s'y trouve, ou y a été ajouté ou que l'aliment est recouvert de l'additif alimentaire, si les conditions suivantes sont réunies :

a) l'additif alimentaire provient de toute source correspondante figurant à la colonne 2;

b) l'additif alimentaire est utilisé pour tout emploi dont le but correspondant figure à la colonne 4;

c) la quantité de l'additif alimentaire n'excède pas :

(i) any corresponding maximum level of use and any corresponding maximum level of residue set out in column 5, and

(ii) the amount that is required to accomplish the purpose for which it is added, in the case where the words "Good Manufacturing Practice" appear in column 5 for that food additive in the food; and

(d) any other corresponding condition set out in column 5 is met.

SOR/2024-244, s. 112.

B.16.004 If a food additive set out in column 1 of the Lists of Permitted Food Additives is combined with other ingredients to manufacture a pre-mix — other than a pre-mix set out in column 3 — the pre-mix is not adulterated for the purposes of paragraph 4(1)(d) of the Act by reason only that the food additive is in or on it if

(a) the pre-mix is intended solely for use as an ingredient in the manufacture of another food intended for sale to a consumer at the retail level or as an ingredient in the preparation of another food by a commercial or industrial enterprise or an institution;

(b) the pre-mix is not intended for sale to a consumer at the retail level;

(c) the food additive is obtained from any corresponding source set out in column 2; and

(d) the food additive is intended for any corresponding purpose of use set out in column 4 in relation to a corresponding food set out in column 3.

SOR/2024-244, s. 112.

B.16.005 If a food that, under section B.16.003, does not contain a poisonous or harmful substance in or on it for the purposes of paragraph 4(1)(a) of the Act — or is not adulterated for the purposes of paragraph 4(1)(d) of the Act — is used as an ingredient in another food, that other food also does not contain a poisonous or harmful substance in or on it for the purposes of paragraph 4(1)(a) of the Act and is not adulterated for the purposes of paragraph 4(1)(d) of the Act by reason only that the food additive referred to in section B.16.003 is present in or on that other food, or has been added to the ingredient.

SOR/2024-244, s. 112.

(i) toute limite de tolérance et toute limite maximale de résidus correspondantes qui figurent à la colonne 5,

(ii) celle requise pour parvenir aux fins pour lesquelles l'additif alimentaire a été ajouté, lorsque la mention « Bonne pratique de fabrication » figure à la colonne 5 à l'égard de cet additif alimentaire pour cet aliment;

d) toute autre condition correspondante figurant à la colonne 5 est respectée.

DORS/2024-244, art. 112.

B.16.004 Lorsqu'un additif alimentaire figurant à la colonne 1 des Listes des additifs alimentaires autorisés est combiné avec d'autres ingrédients pour fabriquer un prémélange — autre qu'un prémélange figurant à la colonne 3 —, ce prémélange n'est pas falsifié, pour l'application de l'alinéa 4(1)d) de la Loi, pour la seule raison que l'additif alimentaire s'y trouve ou qu'il est recouvert de l'additif alimentaire, si les conditions suivantes sont réunies :

a) le prémélange est destiné uniquement à être utilisé comme ingrédient soit dans la fabrication d'un autre aliment destiné à être vendu au consommateur au niveau du commerce de détail, soit dans la préparation d'un autre aliment par une entreprise commerciale ou industrielle ou par une institution;

b) le prémélange n'est pas destiné à être vendu au consommateur au niveau du commerce de détail;

c) l'additif alimentaire provient de toute source correspondante figurant à la colonne 2;

d) l'additif alimentaire est destiné à être utilisé pour tout emploi dont le but correspondant figure à la colonne 4 relativement à un aliment correspondant figurant à la colonne 3.

DORS/2024-244, art. 112.

B.16.005 Si un aliment, aux termes de l'article B.16.003, ne contient pas de substance toxique ou délétère, ou n'en est pas recouvert, pour l'application de l'alinéa 4(1)a) de la Loi, ou n'est pas falsifié, pour l'application de l'alinéa 4(1)d) de cette dernière, et qu'il est utilisé comme ingrédient dans un autre aliment, cet autre aliment est aussi un aliment qui ne contient pas de substance toxique ou délétère, ou n'en est pas recouvert, pour l'application de l'alinéa 4(1)a) de la Loi, ou qui n'est pas falsifié, pour l'application de l'alinéa 4(1)d) de cette dernière, pour la seule raison que l'additif alimentaire visé à l'article B.16.003 se trouve dans cet autre aliment ou que cet autre aliment est recouvert de l'additif alimentaire ou que l'additif alimentaire a été ajouté à l'ingrédient.

DORS/2024-244, art. 112.

B.16.006 (1) Subject to subsections (2) to (4), sections B.16.003 and B.16.005 do not apply to an infant food.

(2) Sections B.16.003 and B.16.005 apply to an infant food if

(a) it is a bakery product; or

(b) the food additive in or on the food is citric acid.

(3) Section B.16.003 applies to an infant food if

(a) the word "infant" is mentioned in column 3 of the Lists of Permitted Food Additives in relation to a food set out in that column; or

(b) it is a human milk fortifier set out in column 3 of the Lists of Permitted Food Additives.

(4) Section B.16.005 applies to an infant food if

(a) it contains, as an ingredient, a food set out in column 3 of the Lists of Permitted Food Additives to which a corresponding food additive set out in column 1 has been added, and the use of that ingredient in that infant food is mentioned in column 3; or

(b) it is an infant formula that contains, as an ingredient, a food set out in column 3 of the *List of Permitted Food Enzymes* that contains a corresponding food additive set out in column 1.

SOR/2024-244, s. 112.

B.16.006 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (4), les articles B.16.003 et B.16.005 ne s'appliquent pas aux aliments pour bébés.

(2) Les articles B.16.003 et B.16.005 s'appliquent à un aliment pour bébés dans les cas suivants :

a) il s'agit d'un produit de boulangerie;

b) l'additif alimentaire qui se trouve dans l'aliment ou le recouvre est de l'acide citrique.

(3) L'article B.16.003 s'applique à un aliment pour bébés dans les cas suivants :

a) les mots « bébés » ou « nourrissons » sont mentionnés à la colonne 3 des Listes des additifs alimentaires autorisés, à l'égard d'un aliment figurant dans cette colonne;

b) il s'agit d'un fortifiant pour lait humain figurant à la colonne 3 des Listes des additifs alimentaires autorisés.

(4) L'article B.16.005 s'applique à un aliment pour bébés dans les cas suivants :

a) il contient, à titre d'ingrédient, un aliment figurant à la colonne 3 des Listes des additifs alimentaires autorisés auquel un additif alimentaire correspondant qui figure à la colonne 1 a été ajouté et l'utilisation de l'ingrédient dans l'aliment pour bébés figure à la colonne 3;

b) il s'agit d'une préparation pour nourrissons qui contient, à titre d'ingrédient, un aliment figurant à la colonne 3 de la *Liste des enzymes alimentaires autorisées* qui contient un additif alimentaire correspondant qui figure à la colonne 1.

DORS/2024-244, art. 112.

B.16.007 (1) Sections B.16.003, B.16.005 and B.16.006 apply to the foods referred to in those sections if the other requirements of these Regulations that apply with respect to the food additive referred to in those sections are met.

(2) Section B.16.004 applies to the pre-mix referred to in that section if the other requirements of these Regulations that apply with respect to the food additive referred to in that section are met.

SOR/87-640, s. 5; SOR/2024-244, s. 112.

B.16.007 (1) Les articles B.16.003, B.16.005 et B.16.006 s'appliquent aux aliments qui y sont visés si les autres exigences prévues par le présent règlement qui sont applicables à l'égard de l'additif alimentaire visé à ces articles, sont respectées.

(2) L'article B.16.004 s'applique au prémélange qui y est visé si les autres exigences prévues par le présent règlement qui sont applicables à l'égard de l'additif alimentaire visé à cet article, sont respectées.

DORS/87-640, art. 5; DORS/2024-244, art. 112.

Prohibitions

B.16.008 No person shall sell any fresh fruit or vegetable, except grapes, to which sulphurous acid or any of

Interdictions

B.16.008 Est interdite la vente de fruits ou de légumes frais destinés à être consommés crus, à l'exception de

its salts has been added and that is intended to be consumed raw.

SOR/2024-244, s. 112.

B.16.009 No person shall sell a substance as a food additive unless the substance is set out in column 1 of the Lists of Permitted Food Additives.

SOR/2024-244, s. 112.

B.16.010 No person shall sell vanilla extract or vanilla flavour for which a standard is set out in Volume 9 of the Food Compositional Standards Document to which a food colour has been added.

SOR/2024-244, s. 112.

Specifications

B.16.011 **(1)** A food additive set out in column 1 of the Table of Food Additive Specifications must meet the specifications set out in column 2 for that food additive.

(2) If a food additive is not listed in the Table of Food Additive Specifications, but specifications are set out for the food additive in one of the following publications, the food additive must meet the specifications set out for it in that publication:

(a) the *Food Chemicals Codex*, published by the United States Pharmacopeial Convention, including its supplements, as amended from time to time; or

(b) the *Combined Compendium of Food Additive Specifications*, prepared by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives and published by the Food and Agriculture Organization of the United Nations on its website, as amended from time to time.

(3) For greater certainty, the specifications referred to in subsection (1) may incorporate portions of the publications referred to in paragraphs (2)(a) and (b).

(4) In this section, ***Table of Food Additive Specifications*** means the *Table of Food Additive Specifications*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time.

SOR/2024-244, s. 112.

B.16.012 If a food additive is a water soluble synthetic colour, its lake must be the calcium or aluminum salt of the synthetic colour adsorbed or precipitated on alumina.

SOR/2024-244, s. 112.

raisins frais, s'ils sont additionnés d'acide sulfureux ou de ses sels.

DORS/2024-244, art. 112.

B.16.009 Est interdite la vente de toute substance à titre d'additif alimentaire, à moins que celle-ci ne figure à la colonne 1 des Listes des additifs alimentaires autorisés.

DORS/2024-244, art. 112.

B.16.010 Est interdite la vente d'extrait de vanille ou de préparation aromatisante à la vanille, à l'égard desquels une norme est prévue dans le volume 9 du Document sur les normes de composition des aliments, auxquels a été ajouté un colorant alimentaire.

DORS/2024-244, art. 112.

Spécifications

B.16.011 **(1)** L'additif alimentaire qui figure à la colonne 1 du Tableau des spécifications des additifs alimentaires doit satisfaire aux spécifications prévues à son égard à la colonne 2.

(2) L'additif alimentaire qui ne figure pas dans le Tableau des spécifications des additifs alimentaires, mais pour lequel des spécifications sont prévues dans l'une des publications ci-après doit satisfaire à ces spécifications :

a) la publication de la United States Pharmacopeial Convention intitulée *Food Chemicals Codex*, y compris ses suppléments, avec ses modifications successives;

b) la publication de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, préparée par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, intitulée *Répertoire des normes pour les additifs alimentaires* et publiée sur le site Web de l'organisation, avec ses modifications successives.

(3) Il est entendu que des parties des publications visées aux alinéas (2)a) et b) peuvent être incorporées dans les spécifications visées au paragraphe (1).

(4) Au présent article, ***Tableau des spécifications des additifs alimentaires*** s'entend du *Tableau des spécifications des additifs alimentaires*, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives.

DORS/2024-244, art. 112.

B.16.012 Lorsqu'un additif alimentaire est un colorant synthétique soluble dans l'eau, sa laque doit être le sel de calcium ou d'aluminium de ce colorant synthétique, adsorbé ou précipité sur alumine.

DORS/2024-244, art. 112.

Labelling and Packaging

B.16.013 A quantitative statement of the amount of each food additive present or directions for use that, if followed, will produce a food that does not contain these food additives in excess of the maximum levels of use or maximum levels of residue prescribed by these Regulations must be shown, grouped together with the list of ingredients, in respect of any substance or mixture of substances for use as a food additive.

SOR/2024-244, s. 112.

B.16.014 A quantitative statement of the amount of each food additive referred to in section B.16.004 and directions for use that, if followed, will produce a corresponding food set out in column 3 of the Lists of Permitted Food Additives that does not contain these food additives in excess of the maximum levels of use or maximum levels of residue prescribed by these Regulations must be shown, grouped together with the list of ingredients, in respect of a pre-mix referred to in that section.

SOR/2024-244, s. 112.

B.16.015 No person shall sell for household use in or on a food, a food colour preparation containing one or more synthetic colours unless

(a) the words “Food Colour Preparation” appear on the principal display panel;

(b) in the case of a liquid food colour preparation, the container has a capacity of 60 mL or less and permits dropwise discharge only; and

(c) the food colour preparation contains less than 3% dye.

SOR/2024-244, s. 112.

B.16.016 (1) The label of a food that contains aspartame must carry a statement warning individuals with phenylketonuria that the food contains phenylalanine or a statement to the effect that aspartame contains phenylalanine.

(2) The statement must

(a) be shown in bold type;

(b) appear, in respect of each linguistic version, immediately after the list of ingredients appearing in the same language, either on the same line as the last ingredient in the list or on the following line, without

Étiquetage et emballage

B.16.013 Toute substance ou tout mélange de substances à utiliser comme additif alimentaire doit porter une indication, regroupée avec la liste des ingrédients, soit de la quantité de chacun des additifs alimentaires présents, soit du mode d’emploi donnant comme résultat un aliment qui ne contient pas ces additifs alimentaires en une quantité supérieure aux limites de tolérance ou aux limites maximales de résidus prévues par le présent règlement.

DORS/2024-244, art. 112.

B.16.014 Le prémélange visé à l’article B.16.004 doit porter une indication, regroupée avec la liste des ingrédients, de la quantité de chacun des additifs alimentaires visés à cet article et du mode d’emploi donnant comme résultat un aliment correspondant figurant à la colonne 3 des Listes des additifs alimentaires autorisés qui ne contient pas ces additifs alimentaires en une quantité supérieure aux limites de tolérance ou aux limites maximales de résidus prévues par le présent règlement.

DORS/2024-244, art. 112.

B.16.015 Est interdite la vente pour un usage domestique dans un aliment ou sur celui-ci d’une préparation pour colorant alimentaire contenant un ou plusieurs colorants synthétiques, sauf si :

a) les mots « préparation colorante pour aliments » figurent sur l’espace principal;

b) s’agissant d’une préparation pour colorant alimentaire liquide, la capacité maximale du contenant est de 60 mL et le liquide ne peut être versé que goutte à goutte;

c) la préparation pour colorant alimentaire contient moins de 3 pour cent de pigments.

DORS/2024-244, art. 112.

B.16.016 (1) L’étiquette d’un aliment qui contient de l’aspartame porte une mention à l’intention des personnes atteintes de la phénylcétonurie indiquant que l’aliment contient de la phénylalanine, ou une mention indiquant que l’aspartame contient de la phénylalanine.

(2) La mention satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est en caractères gras;

b) elle suit immédiatement, pour chaque version linguistique, la liste des ingrédients qui figure dans la même langue, sur la même ligne que le dernier ingrédient ou sur la suivante, sans qu’aucun texte écrit ou imprimé ni aucun signe graphique ne soit intercalé;

any intervening printed, written or graphic material; and

(c) appear on the same continuous surface as the list of ingredients and be shown in the same manner as that list is shown in accordance with subsection B.01.008.2(2).

SOR/2024-244, s. 112.

B.16.017 The label of a food that contains polydextrose must indicate the amount of polydextrose, expressed in grams per serving of stated size.

SOR/2024-244, s. 112.

B.16.018 (1) The label of a food that contains erythritol must carry a statement indicating the amount of erythritol, expressed in grams per serving of stated size, unless the label carries a nutrition facts table or supplemented food facts table.

(2) The statement of the amount of erythritol must be grouped together with the statement of the amount of any other sugar alcohols and the amount of polydextrose.

SOR/2024-244, s. 112.

B.16.019 The label of a table-top sweetener that contains aspartame, sucralose, acesulfame-potassium or neotame must carry a statement of the sweetness per serving, expressed in terms of the amount of sugar required to produce an equivalent degree of sweetness.

SOR/2024-244, s. 112.

B.16.020 (1) The label of cured beef, the cuts of which have been cured with pumping pickle that contains any proteolytic food enzyme, must carry, on the principal display panel, immediately preceding or following the common name, the statement "Tenderized with (naming the proteolytic food enzyme)".

(2) In this section, ***food enzyme*** means any enzyme that is a food additive used to catalyze a chemical reaction in a food.

SOR/2024-244, s. 112.

B.16.100 [Repealed, SOR/2024-244, s. 112]

DIVISION 17

Salt

B.17.001 [Repealed, SOR/2024-244, s. 113]

B.17.002 [Repealed, SOR/79-662, s. 18]

c) elle est présentée sur le même espace continu que la liste des ingrédients et de la même manière que cette liste, conformément au paragraphe B.01.008.2(2).

DORS/2024-244, art. 112.

B.16.017 L'étiquette d'un aliment qui contient du polydextrose en indique la teneur, exprimée en grammes par portion indiquée.

DORS/2024-244, art. 112.

B.16.018 (1) À moins qu'elle ne porte un tableau de la valeur nutritive ou un tableau des renseignements sur les aliments supplémentés, l'étiquette d'un aliment qui contient de l'érythritol doit porter une mention indiquant la teneur en érythritol de l'aliment, exprimée en grammes par portion indiquée.

(2) La mention indiquant la teneur en érythritol et celle indiquant la teneur en tout autre polyalcool et en polydextrose doivent être regroupées.

DORS/2024-244, art. 112.

B.16.019 L'étiquette d'un édulcorant de table contenant de l'aspartame, du sucralose, de l'acésulfame-potassium ou du néotame porte une mention sur le pouvoir édulcorant d'une portion exprimée en fonction de la quantité de sucre requise pour produire un degré d'édulcoration équivalent.

DORS/2024-244, art. 112.

B.16.020 (1) L'étiquette du bœuf saumuré dont les coupes ont été saumurées avec de la marinade par injection contenant toute enzyme alimentaire protéolytique porte, sur l'espace principal, immédiatement avant ou après le nom usuel, la mention « Attendri par (nom de l'enzyme alimentaire protéolytique) ».

(2) Au présent article, ***enzyme alimentaire*** s'entend de toute enzyme qui est un additif alimentaire servant à catalyser une réaction chimique dans les aliments.

DORS/2024-244, art. 112.

B.16.100 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 112]

TITRE 17

Sel

B.17.001 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 113]

B.17.002 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 113]

B.17.003 (1) No person shall sell, for table or general household use, salt for which a standard is set out in Volume 14 of the Food Compositional Standards Document unless the salt contains 0.01% potassium iodide.

(2) The presence of iodide must be shown on the principal display panel.

SOR/2024-244, s. 113.

B.17.004 Salt for table or general household use referred to in section B.17.003 may contain dextrose to stabilize potassium iodide.

SOR/2024-244, s. 113.

B.17.003 (1) Est interdite la vente de sel, à l'égard duquel une norme est prévue dans le volume 14 du Document sur les normes de composition des aliments, comme sel de table ou sel à usage domestique général, sauf s'il contient 0,01 pour cent d'iodure de potassium.

(2) La présence de l'iodure est indiquée sur l'espace principal.

DORS/2024-244, art. 113.

B.17.004 Le sel de table ou à usage domestique général visé à l'article B.17.003 peut contenir du dextrose pour stabiliser l'iodure de potassium.

DORS/2024-244, art. 113.

DIVISION 18

Sweetening Agents

B.18.001 [Repealed, SOR/2024-244, s. 114]

B.18.002 [Repealed, SOR/2024-244, s. 114]

B.18.003 [Repealed, SOR/2024-244, s. 114]

B.18.004 [Repealed, SOR/2024-244, s. 114]

B.18.005 No person shall sell liquid sugar or liquid invert sugar unless the label carries a statement of the percentage of its sugar or invert sugar content, as the case may be.

SOR/2024-244, s. 114.

B.18.006 [Repealed, SOR/2024-244, s. 114]

B.18.007 [Repealed, SOR/2024-244, s. 114]

B.18.008 [Repealed, SOR/2024-244, s. 114]

B.18.009 [Repealed, SOR/2024-244, s. 114]

B.18.010 [Repealed, SOR/2024-244, s. 114]

B.18.011 [Repealed, SOR/2024-244, s. 114]

B.18.015 [Repealed, SOR/2024-244, s. 114]

B.18.016 [Repealed, SOR/2024-244, s. 114]

B.18.017 [Repealed, SOR/2024-244, s. 114]

B.18.018 [Repealed, SOR/2024-244, s. 114]

B.18.019 [Repealed, SOR/2024-244, s. 114]

B.18.025 [Repealed, SOR/2024-244, s. 114]

TITRE 18

Agents édulcorants

B.18.001 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 114]

B.18.002 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 114]

B.18.003 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 114]

B.18.004 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 114]

B.18.005 Est interdite la vente de sucre liquide ou de sucre inverti liquide à moins que l'étiquette ne déclare le pourcentage de sa teneur en sucre ou en sucre inverti, selon le cas.

DORS/2024-244, art. 114.

B.18.006 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 114]

B.18.007 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 114]

B.18.008 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 114]

B.18.009 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 114]

B.18.010 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 114]

B.18.011 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 114]

B.18.015 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 114]

B.18.016 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 114]

B.18.017 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 114]

B.18.018 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 114]

B.18.019 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 114]

B.18.025 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 114]

B.18.026 [Repealed, SOR/2024-244, s. 114]

B.18.027 [Repealed, SOR/2024-244, s. 114]

B.18.026 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 114]

B.18.027 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 114]

DIVISION 19

Vinegar

B.19.001 Vinegar shall be the liquid obtained by the acetous fermentation of an alcoholic liquid and shall contain not less than 4.1 per cent and not more than 12.3 per cent acetic acid.

SOR/92-626, s. 16; SOR/93-243, s. 2.

B.19.002 The percentage of acetic acid by volume contained in vinegar must be shown on the principal display panel followed by the words “acetic acid”.

SOR/2024-244, s. 115.

B.19.003 [Repealed, SOR/2024-244, s. 115]

B.19.004 [Repealed, SOR/2024-244, s. 115]

B.19.005 [Repealed, SOR/2024-244, s. 115]

B.19.006 [Repealed, SOR/2024-244, s. 115]

B.19.007 [Repealed, SOR/2024-244, s. 115]

B.19.008 No person shall name any of the varieties of vinegar forming a blended vinegar unless the label of such blended vinegar carries a complete list of all the varieties of vinegar present, in descending order of proportionate content, based on acetic acid.

B.19.009 The maximum limits for the acetic acid content of a vinegar described in section B.19.001 do not apply to vinegar sold only for manufacturing use if the words “For Manufacturing Use Only” are shown on the principal display panel and upon all documents pertaining to such vinegar.

TITRE 19

Vinaigre

B.19.001 Le vinaigre doit être le liquide obtenu par la fermentation acétique d’un liquide alcoolique et contenir au moins 4,1 pour cent et au plus 12,3 pour cent d’acide acétique.

DORS/92-626, art. 16; DORS/93-243, art. 2.

B.19.002 Le pourcentage du volume d’acide acétique contenu dans le vinaigre doit figurer sur l’espace principal et être suivi de l’expression « acide acétique ».

DORS/2024-244, art. 115.

B.19.003 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 115]

B.19.004 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 115]

B.19.005 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 115]

B.19.006 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 115]

B.19.007 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 115]

B.19.008 Il est interdit de nommer une des variétés de vinaigre entrant dans la composition d’un vinaigre mélangé, à moins que l’étiquette dudit mélange de vinaigres ne porte une liste complète des variétés de vinaigre présentes, par ordre décroissant de leurs proportions respectives, basées sur leur teneur en acide acétique.

B.19.009 La limite maximale de la teneur en acide acétique d’un vinaigre visé à l’article B.19.001 ne s’applique pas au vinaigre vendu uniquement à des fins de fabrication si la mention « Réservé à la fabrication » ou « Aux fins de fabrication seulement » figure sur l’espace principal de l’étiquette et sur tous les documents relatifs à ce vinaigre.

DIVISION 20

[Repealed, SOR/2024-244, s. 116]

B.20.001 [Repealed, SOR/2024-244, s. 116]

B.20.002 [Repealed, SOR/2024-244, s. 116]

B.20.003 [Repealed, SOR/2024-244, s. 116]

B.20.004 [Repealed, SOR/2024-244, s. 116]

TITRE 20

[Abrogé, DORS/2024-244, art. 116]

B.20.001 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 116]

B.20.002 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 116]

B.20.003 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 116]

B.20.004 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 116]

B.20.005 [Repealed, SOR/2024-244, s. 116]

B.20.005 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 116]

DIVISION 21

Marine and Fresh Water Animal Products

B.21.001 [Repealed, SOR/2024-244, s. 117]

B.21.002 (1) In this Division,

filler means

(a) flour or meal prepared from grain or potato, but not from a legume,

(b) processed wheat flour containing an amount of reducing sugars, expressed as dextrose equivalent, of not less than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4,

(c) bakery products, except those containing a legume,

(d) milk powder, skim milk powder, buttermilk powder or whey powder, and

(e) starch; (*agent de remplissage*)

marine and fresh water animal includes

(a) fish,

(b) crustaceans, molluscs, other marine invertebrates,

(c) marine mammals, and

(d) frogs; (*animaux marins et animaux d'eau douce*)

meat means the clean and dressed flesh of crustaceans, molluscs, other marine invertebrates and marine mammals. (*chair*)

(2) For the purposes of sections B.21.005, B.21.008 and B.21.020, except the terms fish protein and fish binder, ***fish*** means clean and dressed fish.

SOR/82-768, s. 62; SOR/2024-244, s. 118.

TITRE 21

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

B.21.001 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 117]

B.21.002 (1) Dans le présent titre,

agent de remplissage

a) Farine ou semoule de céréales ou de pommes de terre, mais non de légumineuses;

b) farine de blé conditionnée qui contient une quantité de sucres réducteurs, exprimée en équivalent dextrose, au moins égale à celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, et déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4;

c) produits de boulangerie qui ne contiennent pas des légumineuses;

d) poudre de lait, lait écrémé en poudre, babeurre en poudre et petit-lait en poudre;

e) amidon; (*filler*)

animaux marins et animaux d'eau douce comprend

a) le poisson,

b) les mollusques et crustacés, et autres invertébrés marins,

c) les mammifères marins, et

d) les grenouilles; (*marine and fresh water animal*)

chair Chair, propre et habillée, de crustacés, de mollusques, d'autres invertébrés marins ou de mammifères marins. (*meat*)

remplissage [Abrogée, DORS/2024-244, art. 118]

(2) Pour l'application des articles B.21.005, B.21.008 et B.21.020, à l'exception des termes protéines de poisson et liant à poisson, ***poisson*** s'entend du poisson propre et habillé.

DORS/82-768, art. 62; DORS/2024-244, art. 118.

B.21.003 [Repealed, SOR/2024-244, s. 119]

B.21.004 [Repealed, SOR/2024-244, s. 119]

B.21.005 Fish or fish preparations, except fish protein, and meat products or meat product preparations are adulterated if any mucous membranes, any organ or portion of the genital system or any other organ or portion of a marine or fresh water animal that is not commonly sold as food is present in or has been added to them.

SOR/2017-18, ss. 7(F), 20(F); SOR/2024-244, s. 119.

B.21.006 [Repealed, SOR/2024-244, s. 119]

B.21.007 [Repealed, SOR/2024-244, s. 119]

B.21.008 No person shall sell filler or a fish binder represented for use in fish products either by label or in any advertisement unless the label carries adequate directions for use in accordance with the requirements of sections B.21.020 and B.21.021, as the case may be.

SOR/2024-244, s. 120.

B.21.009 Powdered fully hydrogenated cottonseed oil may be applied as a release agent to the surface of marine and fresh water animal products in an amount not greater than 0.25% of the product.

SOR/2010-142, s. 59(F); SOR/2022-168, s. 43.

Prepared Fish

B.21.020 No person shall sell prepared fish that contains

(a) more than that amount of filler, fish binder and other ingredients that is represented by an amount of reducing sugars, expressed as dextrose equivalent, that is set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4; or

(b) more than 70% moisture, in the case of prepared fish that contains filler.

SOR/82-768, s. 63; SOR/2017-18, s. 20(F); SOR/2024-244, s. 121.

B.21.021 No person shall sell prepared meat that contains more than that amount of filler, fish binder and other ingredients that is represented by an amount of reducing sugars, expressed as dextrose equivalent, that is set out in column 3 for that item of the Table of Chemical,

B.21.003 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 119]

B.21.004 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 119]

B.21.005 Le poisson ou les préparations de poisson, à l'exception des protéines de poisson, et les produits de la chair ou les préparations de produits de la chair, sont falsifiés si on y trouve ou si on leur a ajouté des muqueuses, tout organe ou partie de l'appareil génital ou tout autre organe ou partie d'un animal marin ou d'un animal d'eau douce qui ne sont pas habituellement vendus comme aliments.

DORS/2017-18, art. 7(F) et 20(F); DORS/2024-244, art. 119.

B.21.006 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 119]

B.21.007 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 119]

B.21.008 Est interdite la vente d'agents de remplissage ou de liants à poisson représentés, sur l'étiquette ou dans une annonce, comme devant servir dans les produits de poisson, à moins que l'étiquette ne porte des instructions appropriées pour que l'emploi du produit soit conforme aux exigences des articles B.21.020 et B.21.021, selon le cas.

DORS/2024-244, art. 120.

B.21.009 L'huile de coton entièrement hydrogénée en poudre peut être appliquée comme agent de démoulage sur la surface des produits d'animaux marins et d'animaux d'eau douce en une quantité n'excédant pas 0,25 % du produit.

DORS/2010-142, art. 59(F); DORS/2022-168, art. 43.

Poisson préparé

B.21.020 Est interdite la vente de poisson préparé qui contient :

a) plus que la quantité d'agents de remplissage, de liants à poisson et d'autres ingrédients que représente la quantité de sucres réducteurs, exprimée en équivalent dextrose, figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, et déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4;

b) plus de 70 pour cent d'humidité, lorsque le poisson préparé contient un agent de remplissage.

DORS/82-768, art. 63; DORS/2017-18, art. 20(F); DORS/2024-244, art. 121.

B.21.021 Est interdite la vente de chair préparée qui contient plus que la quantité d'agents de remplissage, de liants à poisson et d'autres ingrédients que représente la quantité de sucres réducteurs, exprimée en équivalent dextrose, figurant à la colonne 3 du Tableau des

Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4.

SOR/95-493, s. 2; SOR/97-562, s. 4(F); SOR/2007-76, s. 5; SOR/2011-280, s. 10; SOR/2017-18, ss. 11(F), 17, 20(F); SOR/2018-69, s. 8(F); SOR/2024-244, s. 121.

B.21.022 and B.21.023 [Repealed, SOR/79-252, s. 4]

B.21.024 Despite section B.21.021, lobster paste must not contain more than 2% filler or fish binder.

SOR/2024-244, s. 121.

B.21.025 No person shall sell marine and fresh water animals, or marine and fresh water animal products, that are packed in a container that has been sealed to exclude air and that are smoked or to which liquid smoke flavour or liquid smoke flavour concentrate has been added, unless

(a) the container has been heat-processed after sealing at a temperature and for a time sufficient to destroy all spores of the species *Clostridium botulinum*;

(b) the contents of the container contain an amount of salt not less than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4;

(c) the contents of the container are customarily cooked before eating; or

(d) the contents of the container are frozen and the principal display panel of the label of the container carries the statement "Keep Frozen Prior to Use" in the same size type used for the common name of the contents of the container.

SOR/80-13, s. 10; SOR/82-566, s. 5; SOR/82-768, s. 64; SOR/89-198, s. 17; SOR/94-567, s. 4; SOR/2024-244, s. 122.

B.21.027 No person shall sell fish protein unless

(a) it has a total protein content of at least 75%; and

(b) the quality of the protein is not less than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4.

SOR/82-768, s. 65; SOR/97-148, s. 8; SOR/2024-244, s. 123.

B.21.031 [Repealed, SOR/2024-244, s. 123]

caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, et déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4.

DORS/95-493, art. 2; DORS/97-562, art. 4(F); DORS/2007-76, art. 5; DORS/2011-280, art. 10; DORS/2017-18, art. 11(F), 17 et 20(F); DORS/2018-69, art. 8(F); DORS/2024-244, art. 121.

B.21.022 et B.21.023 [Abrogés, DORS/79-252, art. 1]

B.21.024 Malgré l'article B.21.021, la pâte de homard ne peut contenir plus de 2 pour cent d'agent de remplissage ou de liant à poisson.

DORS/2024-244, art. 121.

B.21.025 Il est interdit de vendre des animaux marins et des animaux d'eau douce et des produits de ces animaux, qui sont fumés ou qui renferment un arôme de fumée liquide ou un arôme de fumée liquide concentré et qui sont emballés dans un contenant hermétiquement scellé, à moins que l'une ou l'autre des conditions suivantes ne soit remplie :

a) le contenant a été traité, après son scellement, par chaleur à une température et pendant un temps suffisants pour détruire toutes les spores de *Clostridium botulinum*;

b) le contenu contient une quantité de sel au moins égale à celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4;

c) le contenu est habituellement cuit avant la consommation;

d) le contenu est congelé et l'espace principal de l'étiquette du contenant porte, en caractères identiques à ceux du nom usuel du contenu, l'inscription « Garder congelé jusqu'à utilisation ».

DORS/80-13, art. 10; DORS/82-566, art. 5; DORS/82-768, art. 64; DORS/89-198, art. 17; DORS/94-567, art. 4; DORS/2024-244, art. 122.

B.21.027 Est interdite la vente de protéines de poisson, sauf si :

a) elles ont une teneur totale en protéines d'au moins 75 pour cent;

b) ces protéines ont une qualité au moins égale à celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4.

DORS/82-768, art. 65; DORS/97-148, art. 8; DORS/2024-244, art. 123.

B.21.031 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 123]

DIVISION 22

Poultry, Poultry Meat, Their Preparations and Products

B.22.001 The following definitions apply in this Division.

poultry means any bird that is commonly used as food. (*volaille*)

poultry meat means poultry flesh, including the heart and gizzard. (*viande de volaille*)

poultry meat by-product means any part of poultry, other than poultry meat, commonly used as food, including the liver and skin but excluding the oesophagus, feet and head. (*sous-produit de viande de volaille*)

SOR/2024-244, s. 124.

B.22.002 No person shall sell poultry meat or a poultry meat by-product unless it is clean, dressed and derived from eviscerated poultry that was healthy at the time of slaughter.

SOR/80-13, s. 11; SOR/2024-244, s. 124.

B.22.003 [Repealed, SOR/2024-244, s. 124]

B.22.004 [Repealed, SOR/2024-244, s. 124]

B.22.005 Poultry meat, poultry meat by-products, preparations of poultry meat or preparations of poultry meat by-products are adulterated if any organ or portion of poultry that is not commonly sold as food is present in or has been added to them.

SOR/2024-244, s. 125.

B.22.006 [Repealed, SOR/2024-244, s. 125]

B.22.008 [Repealed, SOR/2024-244, s. 125]

B.22.009 No person shall sell

(a) any poultry intended for consumption as food if any preparation having oestrogenic activity has been administered to the poultry; or

(b) poultry meat or poultry meat by-product that contains any residues of exogenous oestrogenic substances.

SOR/87-626, s. 2.

B.22.010 Powdered fully hydrogenated cottonseed oil may be applied as a release agent to the surface of

TITRE 22

Volaille, viande de volaille, leurs préparations et leurs produits

B.22.001 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

sous-produit de viande de volaille Toute partie de la volaille, à l'exclusion de la viande de volaille, habituellement utilisée comme aliment, et comprend le foie et la peau mais non l'œsophage, les pattes et la tête. (*poultry meat by-product*)

viande de volaille Chair d'une volaille, y compris son cœur et son gésier. (*poultry meat*)

volaille Tout oiseau habituellement utilisé comme aliment. (*poultry*)

DORS/2024-244, art. 124.

B.22.002 Est interdite la vente de viande de volaille ou de sous-produits de viande de volaille, sauf s'ils sont propres et habillés et proviennent de volailles éviscérées qui étaient saines au moment de l'abattage.

DORS/80-13, art. 11; DORS/2024-244, art. 124.

B.22.003 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 124]

B.22.004 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 124]

B.22.005 La viande de volaille, les sous-produits de viande de volaille ou les préparations de viande de volaille ou de sous-produits de viande de volaille sont falsifiés si on y trouve ou si on leur a ajouté tout organe ou partie de volaille qui ne sont habituellement pas vendus comme aliments.

DORS/2024-244, art. 125.

B.22.006 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 125]

B.22.008 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 125]

B.22.009 Est interdite la vente

a) de la volaille qui est destinée à être consommée comme aliment et à laquelle a été administré un produit ayant un pouvoir œstrogène; ou

b) de viande de volaille ou de sous-produits de viande de volaille, renfermant quelque résidu que ce soit de substances exogènes à action œstrogène.

DORS/87-626, art. 2.

B.22.010 L'huile de coton entièrement hydrogénée en poudre peut être appliquée comme agent de démoulage

poultry meat, poultry meat by-product, prepared poultry meat, prepared poultry meat by-product, extended poultry product and simulated poultry product in an amount not greater than 0.25% of the product.

SOR/2010-142, s. 59(F); SOR/2022-168, s. 44.

sur la surface de la viande de volaille, des sous-produits de viande de volaille, de la viande de volaille préparée, des sous-produits de viande de volaille préparés, des produits de volaille avec allongeur et des simili-produits de volaille en une quantité n'excédant pas 0,25 % du produit.

DORS/2010-142, art. 59(F); DORS/2022-168, art. 44.

B.22.011 [Repealed, SOR/2024-244, s. 126]

B.22.011 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 126]

B.22.012 (1) No person shall sell solid cut poultry meat to which food additives or water have been added unless

(a) in the case where the meat is cooked, it has a meat protein content of at least 12 per cent; and

(b) in the case where the meat is uncooked, it has a meat protein content of at least 10 per cent.

B.22.012 (1) Est interdite la vente de viande de volaille coupée solide à laquelle ont été ajoutés des additifs alimentaires ou de l'eau, sauf si :

a) dans le cas de la viande cuite, elle a une teneur minimale en protéines de viande de 12 pour cent;

b) dans le cas de la viande qui n'est pas cuite, elle a une teneur minimale en protéines de viande de 10 pour cent.

(2) A bone or visible fat layer is excluded in calculating the meat protein content.

SOR/94-262, s. 14; SOR/2024-244, s. 126.

(2) Les os et les couches de gras visible ne doivent pas être pris en compte dans le calcul de la teneur en protéines de la viande.

DORS/94-262, art. 14; DORS/2024-244, art. 126.

B.22.013 No person shall sell the whole or any part of a dressed poultry carcass that has been placed in a chilling tank containing fluids to which phosphate salts or lactate salts have been added.

SOR/94-262, s. 14; SOR/2024-244, s. 126.

B.22.013 Est interdite la vente de carcasse de la volaille habillée, entière ou en morceaux, qui a été refroidie dans un réservoir refroidisseur contenant un liquide additionné de sels de phosphate ou de sels de lactate.

DORS/94-262, art. 14; DORS/2024-244, art. 126.

B.22.016 [Repealed, SOR/2024-244, s. 127]

B.22.016 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 127]

B.22.017 [Repealed, SOR/2024-244, s. 127]

B.22.017 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 127]

B.22.018 [Repealed, SOR/2024-244, s. 127]

B.22.018 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 127]

B.22.019 [Repealed, SOR/2024-244, s. 127]

B.22.019 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 127]

Prepared Poultry Meats, Prepared Poultry Meat By-Products

Viandes de volaille préparées, sous-produits de viande de volaille préparés

B.22.020 [Repealed, SOR/86-875, s. 7]

B.22.020 [Abrogé, DORS/86-875, art. 7]

B.22.021 [Repealed, SOR/2024-244, s. 128]

B.22.021 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 128]

B.22.022 [Repealed, SOR/2024-244, s. 128]

B.22.022 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 128]

B.22.023 [Repealed, SOR/2024-244, s. 128]

B.22.023 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 128]

B.22.024 [Repealed, SOR/2022-143, s. 27]

B.22.024 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 128]

B.22.025 [Repealed, SOR/2024-244, s. 128]

B.22.025 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 128]

B.22.026 No person shall sell poultry, poultry meat or poultry meat by-product that has been barbecued, roasted or broiled and is ready for consumption unless the cooked poultry, poultry meat or poultry meat by-product

(a) at all times

(i) has a temperature of 40°F (4.4°C) or lower, or 140°F (60°C) or higher, or

(ii) has been stored at an ambient temperature of 40°F (4.4°C) or lower, or 140°F (60°C) or higher; and

(b) carries on the principal display panel of the label a statement to the effect that the food must be stored at a temperature of 40°F (4.4°C) or lower, or 140°F (60°C) or higher.

SOR/78-403, s. 28(F); SOR/88-336, s. 3.

Poultry Product Extender

B.22.027 No person shall sell a poultry product extender unless that extender

(a) has, in the rehydrated state,

(i) a total protein content of not less than 16 per cent; and

(ii) a protein quality of not less than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4;

(b) has, notwithstanding sections D.01.009 and D.02.009, each vitamin and mineral nutrient listed in Column I of the Table to Division 14 in an amount not less than the amount shown in Column II of that Table opposite each such vitamin and mineral nutrient respectively; and

(c) where isolated essential amino acids have been added, contains those acids in an amount not exceeding an amount that improves the nutritional quality of the protein.

SOR/82-768, s. 70; SOR/2024-244, s. 129.

Extended Poultry Products

B.22.028 No person shall sell a food that consists of a mixture of poultry product and poultry product extender, unless

B.22.026 Est interdite la vente de volaille, de viande de volaille ou de sous-produits de viande de volaille cuits à la broche, rôtis ou grillés et prêts à la consommation à moins que la volaille, la viande de volaille ou le sous-produit de viande de volaille cuits

a) n'aient constamment

(i) indiqué une température de 40 °F (4,4 °C) ou moins, ou de 140 °F (60 °C) ou plus, ou

(ii) été conservés à une température ambiante de 40 °F (4,4 °C) ou moins, ou de 140 °F (60 °C) ou plus; et

b) ne portent, sur l'espace principal de l'étiquette, mention qu'ils doivent être conservés à une température de 40 °F (4,4 °C) ou moins, ou de 140 °F (60 °C) ou plus.

DORS/78-403, art. 28(F); DORS/88-336, art. 3.

Allongeur de produits de volaille

B.22.027 Est interdite la vente d'un allongeur de produits de volaille, à moins que cet allongeur

a) n'ait, à l'état réhydraté,

(i) une teneur totale en protéines d'au moins 16 pour cent, et

(ii) une qualité protéique au moins égale à celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4;

b) par dérogation aux articles D.01.009 et D.02.009, ne contienne toutes les vitamines et tous les minéraux nutritifs figurant au tableau du titre 14, à la colonne I, en quantité au moins égale à celle indiquée audit tableau, à la colonne II, au regard de chacune de ces vitamines et de chacun de ces minéraux nutritifs; et que

c) lorsque des acides aminés essentiels isolés ont été ajoutés, il ne contienne ces acides en quantités non supérieures aux quantités qui améliorent la qualité nutritive de la protéine.

DORS/82-768, art. 70; DORS/2024-244, art. 129.

Produits de volaille avec allongeur

B.22.028 Est interdite la vente d'un aliment qui consiste en un mélange de produit de volaille et d'allongeur de produit de volaille, à moins que :

(a) the food has a total protein content of at least 16%;

(b) the food has a protein quality of not less than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4; and

(c) the poultry product extender meets the requirements of paragraphs B.22.027(a) to (c).

SOR/2024-244, s. 130.

Simulated Poultry Products

B.22.029 No person shall sell a simulated poultry product unless that product

(a) has a total protein content of not less than 16 per cent;

(b) has a protein quality of not less than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4;

(c) has a fat content of not more than 15 per cent;

(d) contains, notwithstanding sections D.01.009 and D.02.009, each vitamin and mineral nutrient listed in Column I of the Table to Division 14 in an amount not less than the amount shown in Column II of that Table opposite each such vitamin and mineral nutrient respectively; and

(e) where isolated essential amino acids have been added, contains those acids in an amount not exceeding an amount that improves the nutritional quality of the protein.

SOR/82-768, s. 71; SOR/2024-244, s. 131.

Egg Products

B.22.032 No person shall sell any product simulating whole egg unless that product

(a) is made from liquid, dried or frozen egg albumen or mixtures thereof;

(b) has a protein quality of not less than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4;

a) l'aliment n'ait une teneur totale en protéines d'au moins 16 pour cent;

b) l'aliment n'ait une qualité protéique au moins égale à celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4;

c) l'allongeur de produit de volaille ne satisfasse aux exigences des alinéas B.22.027a) à c).

DORS/2024-244, art. 130.

Simili-produits de volaille

B.22.029 Est interdite la vente d'un simili-produit de volaille, à moins que ce produit

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins 16 pour cent;

b) n'ait une qualité protéique au moins égale à celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4;

c) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus 15 pour cent;

d) par dérogation aux articles D.01.009 et D.02.009, ne contienne toutes les vitamines et tous les minéraux nutritifs figurant au tableau du titre 14, à la colonne I, en quantité au moins égale à celle indiquée audit tableau, à la colonne II, au regard de chacune de ces vitamines et de ces minéraux nutritifs; et que

e) lorsque des acides aminés essentiels isolés ont été ajoutés, il ne contienne ces acides en quantités non supérieures aux quantités qui améliorent la qualité nutritive de la protéine.

DORS/82-768, art. 71; DORS/2024-244, art. 131.

Produits des œufs

B.22.032 Est interdite la vente d'un produit imitant l'œuf entier, sauf si ce produit

a) provient d'albumine d'œuf, en poudre, à l'état liquide ou congelé, ou d'un mélange quelconque de ces produits;

b) a une qualité protéique au moins égale à celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments

(c) notwithstanding sections D.01.009 and D.02.009, contains, per 100 grams on a ready-to-use basis,

(i) not less than

(A) 50 milligrams calcium,

(B) 2.3 milligrams iron,

(C) 1.5 milligrams zinc,

(D) 130 milligrams potassium,

(E) 1000 International Units Vitamin A,

(F) 0.10 milligram thiamine,

(G) 0.30 milligram riboflavin,

(H) 3.60 milligrams niacin,

(I) 1.60 milligrams pantothenic acid,

(J) 0.20 milligram Vitamin B_{6},

(K) 0.50 microgram Vitamin B_{12},

(L) 0.02 milligram folic acid, and

(M) 2.0 International Units alpha-tocopherol, and

(ii) not more than 3 milligrams cholesterol;

(d) has a calcium to phosphorus ratio of not less than one part calcium to four parts phosphorus; and

(e) contains in the total fat of any fat or oil used not less than 40 per cent cis-cis methylene interrupted polyunsaturated fatty acids and not more than 20 per cent saturated fatty acids.

SOR/82-768, s. 72; SOR/84-300, s. 56; SOR/2024-244, s. 132.

B.22.033 [Repealed, SOR/2024-244, s. 133]

B.22.034 [Repealed, SOR/2024-244, s. 133]

B.22.035 [Repealed, SOR/2024-244, s. 133]

B.22.036 [Repealed, SOR/2024-244, s. 133]

B.22.037 [Repealed, SOR/2024-244, s. 133]

pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4;

c) nonobstant les articles D.01.009 et D.02.009, contient par 100 grammes de produits prêt à utiliser

(i) au moins

(A) 50 milligrammes de calcium,

(B) 2,3 milligrammes de fer,

(C) 1,5 milligramme de zinc,

(D) 130 milligrammes de potassium,

(E) 1 000 unités internationales de vitamine A,

(F) 0,10 milligramme de thiamine,

(G) 0,30 milligramme de riboflavine,

(H) 3,60 milligrammes de niacine,

(I) 1,60 milligramme d'acide pantothénique,

(J) 0,20 milligramme de vitamine B_{6}′

(K) 0,50 microgramme de vitamine B_{12}′

(L) 0,02 milligramme d'acide folique, et

(M) 2,0 unités internationales d'alpha-tocophérol, et

(ii) au plus trois milligrammes de cholestérol;

d) contient du calcium et du phosphore dans une proportion d'au moins une partie de calcium pour quatre parties de phosphore; et

e) contient, dans le gras total de toute graisse ou huile utilisée, au moins 40 pour cent d'acides gras polyinsaturés à groupe cis-cis méthylène et au plus 20 pour cent d'acides gras saturés.

DORS/82-768, art. 72; DORS/84-300, art. 56; DORS/2024-244, art. 132.

B.22.033 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 133]

B.22.034 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 133]

B.22.035 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 133]

B.22.036 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 133]

B.22.037 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 133]

B.22.038 (1) No person shall use a common name for a food identified in subsection (2.1) that has been subjected to a process, other than a process referred to in Division 19.4 of Volume 19 of the Food Compositional Standards Document, if that process results in a decrease in the amount of a vitamin or mineral nutrient that was present in the food before processing in an amount equal to at least 10% of the weighted recommended nutrient intake per 100 g, unless the amount of the vitamin or mineral nutrient is restored to the amount that was present before processing.

(2) Despite sections D.01.009, D.01.011 and D.02.009, a person may sell the foods identified in subsection (2.1) to which a vitamin or mineral nutrient referred to in column II of item 27 of the table to section D.03.002 has been added to restore the vitamin or mineral nutrient to the amount that was present in the food before processing.

(2.1) Subsection (2) applies to the following foods for which a standard is set out in Volume 19 of the Food Compositional Standards Document:

(a) liquid whole egg;

(b) dried whole egg;

(c) frozen whole egg;

(d) liquid yolk;

(e) dried yolk;

(f) frozen yolk;

(g) liquid egg-white;

(h) dried egg-white;

(i) frozen egg-white;

(j) liquid whole egg mix;

(k) dried whole egg mix;

(l) frozen whole egg mix;

(m) liquid yolk mix;

(n) dried yolk mix; and

(o) frozen yolk mix.

B.22.038 (1) Il est interdit d'utiliser le nom usuel d'un aliment visé au paragraphe (2.1) qui a fait l'objet d'un traitement non mentionné dans la section 19.4 du volume 19 du Document sur les normes de composition des aliments, si ce traitement a entraîné une réduction de la quantité d'une vitamine ou d'un minéral nutritif qui étaient présents dans l'aliment avant le traitement en une concentration représentant, par 100 g du produit, 10 pour cent ou plus de l'apport nutritionnel recommandé pondéré, à moins que la quantité ainsi réduite n'ait été ramenée à ce qu'elle était avant le traitement.

(2) Malgré les articles D.01.009, D.01.011 et D.02.009, est permise la vente des aliments visés au paragraphe (2.1), auxquels a été ajouté une vitamine ou un minéral nutritif mentionnés à la colonne II de l'article 27 du tableau de l'article D.03.002, afin de ramener la concentration de cette vitamine ou de ce minéral nutritif à ce qu'elle était avant le traitement.

(2.1) Le paragraphe (2) s'applique aux aliments ci-après, à l'égard desquels une norme est prévue dans le volume 19 du Document sur les normes de composition des aliments :

a) l'œuf entier liquide;

b) la poudre d'œuf entier;

c) l'œuf entier congelé;

d) le jaune d'œuf liquide;

e) la poudre de jaune d'œuf;

f) le jaune d'œuf congelé;

g) le blanc d'œuf liquide;

h) la poudre de blanc d'œuf;

i) le blanc d'œuf congelé;

j) le mélange liquide d'œufs entiers;

k) le mélange de poudre d'œufs entiers;

l) le mélange congelé d'œufs entiers;

m) le mélange liquide de jaunes d'œufs;

n) le mélange de poudre de jaunes d'œufs;

o) le mélange congelé de jaunes d'œufs.

(3) In this section, ***weighted recommended nutrient intake*** has the same meaning as in subsection D.01.001(1).

SOR/96-259, s. 2; SOR/2024-244, s. 134.

(3) Pour l'application du présent article, ***apport nutritionnel recommandé pondéré*** s'entend au sens du paragraphe D.01.001(1).

DORS/96-259, art. 2; DORS/2024-244, art. 134.

DIVISION 23

Food Packaging Materials

B.23.001 No person shall sell any food in a package that may yield to its contents any substance that may be injurious to the health of a consumer of the food.

B.23.002 Subject to section B.23.003 no person shall sell any food in a package that has been manufactured from a polyvinyl chloride formulation containing an octyltin chemical.

B.23.003 A person may sell food, other than milk, skim milk, partly skimmed milk, sterilized milk, malt beverages and carbonated non-alcoholic beverage products, in a package that has been manufactured from a polyvinyl chloride formulation containing any or all of the octyltin chemicals, namely, di(n-octyl)tin S,S′-bis(isooctylmercaptoacetate), di(n-octyl)tin maleate polymer and (n-octyl)tin S,S′,S″-tris(isooctylmercaptoacetate) if the proportion of such chemicals, either singly or in combination, does not exceed a total of three per cent of the resin, and the food in contact with the package contains not more than one part per million total octyltin.

SOR/81-60, s. 13; SOR/86-1125, s. 4.

B.23.004 (1) Di (n-octyl)tin S,S′-bis (isooctylmercaptoacetate) shall be the octyltin chemical made from di (n-octyl)tin dichloride and shall contain 15.1 to 16.4 per cent of tin and 8.1 to 8.9 per cent of mercapto sulfur.

(2) For the purposes of this Division, di (n-octyl)tin dichloride shall be the chemical having an organotin composition of not less than 95 per cent di (n-octyl)tin dichloride and shall contain no more than

(a) five per cent total of n-octyltin trichloride or tri(n-octyl)tin chloride or both;

(b) 0.2 per cent total of other eight (8) carbon isomeric alkyltin derivatives; and

TITRE 23

Matériaux à emballer les denrées alimentaires

B.23.001 Est interdite la vente d'un aliment dont l'emballage peut transmettre à son contenu une substance pouvant être nuisible à la santé d'un consommateur de l'aliment.

B.23.002 Sous réserve de l'article B.23.003, est interdite la vente d'un aliment dont l'emballage a été fabriqué à l'aide d'un chlorure de polyvinyle renfermant un produit chimique à base d'étain octylique.

B.23.003 Est permise, sauf dans le cas du lait, du lait écrémé, du lait partiellement écrémé, du lait stérilisé, des boissons maltées et des boissons gazeuses non alcoolisées, la vente d'un aliment dont l'emballage a été fabriqué à partir de polychlorure de vinyle contenant l'un ou plusieurs des produits chimiques suivants à base d'étain octylique, soit le S,S;-bis(isooctylmercaptoacétate) de di(n-octyl)étain, le polymère maltéate de di(n-octyl)étain ou le S,S;, S :-tris(isooctylmercaptoacétate) de (n-octyl) étain, si la quantité de ce produit ou de la combinaison de ces produits ne dépasse pas trois pour cent de la quantité de résine et si l'aliment en contact avec l'emballage ne contient pas plus de une partie par million d'étain octylique total.

DORS/81-60, art. 13; DORS/86-1125, art. 4.

B.23.004 (1) Le S,S;-bis(isooctylmercaptoacétate) de di(n-octyl)étain est l'étain octylique obtenu à partir du bichlorure de di(n-octyl)étain et contenant au moins 15,1 et au plus 16,4 pour cent d'étain et au moins 8,1 et au plus 8,9 pour cent de soufre thiolique.

(2) Aux fins du présent titre, le bichlorure de di(n-octyl)étain est un organo-étain contenant au moins 95 pour cent de bichlorure de di(n-octyl)étain et au plus :

a) cinq pour cent de trichlorure de (n-octyl)étain ou de chlorure de tri(n-octyl)étain ou de la combinaison des deux;

b) 0,2 pour cent de toute combinaison d'autres alkylétains isomères à groupement alkyl renfermant huit atomes de carbone;

(c) 0.1 per cent total of the higher and lower homologous alkyltin derivatives.

SOR/86-1125, s. 5.

B.23.005 Di(n-octyl)tin maleate polymer shall be the octyltin chemical made from di(n-octyl)tin dichloride and shall have the formula $((C_8H_{17})_2\ SnC_4H_2O_4)n$ (where n is between 2 and 4 inclusive), and a saponification number of 225 to 255, and shall contain 25.2 to 26.6 per cent of tin.

SOR/86-1125, s. 6(F).

B.23.006 (1) (n-octyl)tin S,S′,S″-tris (isooctylmercaptoacetate), being an octyltin chemical having the formula $n\text{-}C_8H_{17}Sn(SCH_2CO_2C_8H_{17})_3$, shall be made from (n-octyl)tin trichloride and shall contain 13.4 to 14.8 per cent of tin and 10.9 to 11.9 per cent of mercapto sulfur.

(2) For the purposes of this Division, (n-octyl)tin trichloride shall be the chemical having an organotin composition of not less than 95 per cent (n-octyl)tin trichloride and shall contain not more than

(a) five per cent total of di(n-octyl)tin dichloride, tri(n-octyl)tin chloride or the higher (more than eight (8) carbons) alkyltin chlorides or any combination of the foregoing;

(b) 0.2 per cent total of alkyltin derivatives; and

(c) 0.1 per cent of the lower (less than eight carbons) homologous alkyltin derivatives.

SOR/86-1125, s. 7.

B.23.007 No person shall sell a food in a package that may transfer to the food any amount of vinyl chloride or acrylonitrile, as determined by the corresponding method set out in column 4 of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food.

SOR/82-768, s. 74; SOR/2024-244, s. 135.

B.23.008 [Repealed, SOR/2024-244, s. 135]

DIVISION 24

Foods for Special Dietary Use

B.24.001 In this Division,

c) 0,1 pour cent de toute combinaison d'alkyl-étains homologues supérieurs et inférieurs.

DORS/86-1125, art. 5.

B.23.005 Le polymère maléate de di(n-octyl)étain est l'étain octylique obtenu à partir du bichlorure de di(n-octyl)étain, dont la formule est $((C_8H_{17})_2\ SnC_4H_2O_4)n$ (dans laquelle n est d'au moins 2 et d'au plus 4), dont l'indice de saponification est d'au moins 225 et d'au plus 255, et qui contient au moins 25,2 et au plus 26,6 pour cent d'étain.

DORS/86-1125, art. 6(F).

B.23.006 (1) Le S,S;,S :-tris(isooctylmercaptoacétate) de (n-octyl)étain est l'étain octylique possédant la formule $n\text{-}C_8HSn(SCH_2CO_2\ C_8H_{17})_3$, qui est obtenu à partir du trichlorure de (n-octyl)étain et qui contient au moins 13,4 et au plus 14,8 pour cent d'étain et au moins 10,9 et au plus 11,9 pour cent de soufre thiolique.

(2) Aux fins du présent titre, le trichlorure de (n-octyl)étain est un organo-étain contenant au moins 95 pour cent de trichlorure de (n-octyl)étain et au plus :

a) cinq pour cent de bichlorure de di(n-octyl)étain, de chlorure de tri(n-octyl)étain ou de chlorures d'alkyl-étains supérieurs (à groupement alkyl renfermant plus de huit atomes de carbone) ou de toute combinaison de ceux-ci;

b) 0,2 pour cent de toute combinaison d'alkyl-étains;

c) 0,1 pour cent de toute combinaison d'alkyl-étains homologues inférieurs (à groupement alkyl renfermant moins de huit atomes de carbone).

DORS/86-1125, art. 7.

B.23.007 Est interdite la vente d'un aliment dont l'emballage peut transmettre à l'aliment toute quantité de chlorure de vinyle ou d'acrylonitrile, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments.

DORS/82-768, art. 74; DORS/2024-244, art. 135.

B.23.008 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 135]

TITRE 24

Aliments à usage diététique spécial

B.24.001 Dans ce titre,

aliment à usage diététique spécial désigne un aliment qui a été spécialement transformé ou formulé pour

expiration date means, in respect of a formulated liquid diet, a food represented for use in a very low-energy diet, a meal replacement or a nutritional supplement, the date

(a) after which the manufacturer does not recommend that it be consumed, and

(b) up to which it maintains its microbiological and physical stability and the nutrient content declared on the label; (*date limite d'utilisation*)

food for special dietary use means food that has been specially processed or formulated to meet the particular requirements of a person

(a) in whom a physical or physiological condition exists as a result of a disease, disorder or injury, or

(b) for whom a particular effect, including but not limited to weight loss, is to be obtained by a controlled intake of foods; (*aliment à usage diététique spécial*)

formulated liquid diet means a food that

(a) is sold for consumption in liquid form, and

(b) is sold or represented as a nutritionally complete diet for oral or tube feeding of a person described in paragraph (a) of the definition "food for special dietary use"; (*préparation pour régime liquide*)

hospital means a facility

(a) that is licensed, approved or designated as a hospital by a province, in accordance with the laws of the province, to provide care or treatment to persons suffering from any form of disease or illness, or

(b) that is owned or operated by the government of Canada or of a province and that provides health services; (*hôpital*)

major change means, in respect of a food that is represented for use in a very low energy diet, any change in any of the following, where the manufacturer's experience or generally accepted theory would predict an adverse effect on the levels or availability of nutrients in, the microbiological or chemical safety of or the safe use of the food:

(a) an ingredient or the amount of an ingredient in the food,

(b) the manufacturing process or the packaging of the food, or

satisfaire les besoins alimentaires particuliers d'une personne

a) manifestant un état physique ou physiologique particulier suite à une maladie, une blessure ou un désordre fonctionnel, ou

b) chez qui l'on cherche à obtenir un résultat particulier, y compris, sans s'y limiter, une perte de poids, grâce au contrôle de sa ration alimentaire; (*food for special dietary use*)

changement majeur S'entend, dans le cas d'un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie, de tout changement d'un des éléments suivants qui pourrait, selon l'expérience du fabricant ou la théorie généralement admise, avoir un effet indésirable sur les concentrations ou la disponibilité des éléments nutritifs de l'aliment ou sur l'innocuité microbiologique ou chimique de celui-ci :

a) un ingrédient ou la quantité d'un ingrédient dans l'aliment;

b) le procédé de fabrication ou l'emballage de l'aliment;

c) le mode de préparation et le mode d'emploi de l'aliment. (*major change*)

date limite d'utilisation Relativement à une préparation pour régime liquide, un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie, un substitut de repas ou un supplément nutritif, la date :

a) après laquelle le fabricant n'en recommande plus la consommation;

b) jusqu'à laquelle le produit conserve sa stabilité microbiologique et physique de même que la valeur nutritive indiquée sur l'étiquette. (*expiration date*)

hôpital

a) Établissement qui fait l'objet d'un permis délivré par une province ou qui a été approuvé ou désigné par elle à ce titre en conformité avec ses lois en vue d'assurer des soins ou des traitements aux personnes atteintes de toute forme de maladie ou d'affection;

b) établissement qui assure des soins de santé et qui appartient au gouvernement du Canada ou d'une province ou qui est exploité par lui. (*hospital*)

(c) the directions for the preparation and use of the food; (*changement majeur*)

meal replacement [Repealed, SOR/95-474, s. 3]

pharmacist means a person who is registered and entitled under the laws of a province to practise pharmacy and who is practising pharmacy under those laws in that province; (*pharmacien*)

physician means a person who is registered and entitled under the laws of a province to practise medicine and who is practicing medicine under those laws in that province; (*médecin*)

prepackaged meal [Repealed, SOR/95-474, s. 3]

target body weight means the anticipated body weight at the end of the weight reduction diet, as determined by the physician before the weight reduction diet begins; (*poids corporel cible*)

very low energy diet means a diet for weight reduction that provides less than 900 kilocalories per day when followed as directed. (*régime à très faible teneur en énergie*)

SOR/78-64, s. 1; SOR/78-698, s. 4; SOR/94-35, s. 1; SOR/95-474, s. 3.

médecin Personne qui, en vertu des lois d'une province, est inscrite à titre de médecin et est autorisée à pratiquer la médecine et qui exerce cette profession en vertu de ces lois dans cette province. (*physician*)

pharmacien Personne qui, en vertu des lois d'une province, est inscrite à titre de pharmacien et est autorisée à exercer cette profession et qui l'exerce en vertu de ces lois dans cette province. (*pharmacist*)

poids corporel cible Poids corporel visé à la fin d'un régime amaigrissant que fixe le médecin avant le début du régime. (*target body weight*)

préparation pour régime liquide désigne un aliment qui

a) est vendu pour consommation sous forme liquide, et

b) est vendu ou présenté comme régime alimentaire complet pris par voie orale ou administré à la sonde stomacale à une personne visée à l'alinéa a) de la définition d'***aliment à usage diététique spécial***; (*formulated liquid diet*)

régime à très faible teneur en énergie Régime amaigrissant qui, lorsqu'il est suivi selon les indications, fournit moins de 900 kilocalories par jour. (*very low energy diet*)

repas préemballé [Abrogée, DORS/95-474, art. 3]

substitut de repas [Abrogée, DORS/95-474, art. 3]

DORS/78-64, art. 1; DORS/78-698, art. 4; DORS/94-35, art. 1; DORS/95-474, art. 3.

B.24.003 (1) No person shall label, package, sell or advertise a food in a manner likely to create an impression that it is a food for special dietary use unless the food is

(a) to (e) [Repealed, SOR/2003-11, s. 21]

(f) a formulated liquid diet that meets the requirements contained in sections B.24.101 and B.24.102;

(f.1) a meal replacement for special dietary use that meets the requirements contained in section B.24.200;

(f.2) a nutritional supplement that meets the requirements contained in section B.24.201;

(g) a gluten-free food that meets the requirements contained in section B.24.018;

(h) represented for protein-restricted diets;

B.24.003 (1) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de vendre ou d'annoncer un aliment de manière à donner l'impression qu'il est à usage diététique spécial, à moins que cet aliment ne soit

a) à e) [Abrogés, DORS/2003-11, art. 21]

f) une préparation pour régime liquide qui répond aux exigences des articles B.24.101 et B.24.102;

f.1) un substitut de repas à usage diététique spécial qui répond aux exigences de l'article B.24.200;

f.2) un supplément nutritif qui répond aux exigences de l'article B.24.201;

g) un aliment sans gluten répondant aux exigences de l'article B.24.018;

(i) represented for low (naming the amino acid) diets; or

(j) a food represented for use in a very low energy diet, where the food meets the requirements contained in section B.24.303.

(1.1) Despite subsection (1), a person may label, package, sell or advertise a food in a manner likely to create an impression that it is a food for special dietary use if its label carries a statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims, in accordance with section B.01.503, in respect of any of the following subjects set out in column 1:

(a) "free of energy", set out in item 1;

(b) "low in energy", set out in item 2;

(c) "free of sodium or salt", set out in item 31;

(d) "low in sodium or salt", set out in item 32; or

(e) "free of sugars", set out in item 37.

(2) Subsection (1) does not apply to a *human milk fortifier* or *human milk substitute* as defined in section B.25.001.

(3) No person shall label, package, sell or advertise a food in a manner likely to create an impression that it is for use in a weight reduction diet unless that food is

(a) a meal replacement that meets the compositional requirements contained in section B.24.200;

(b) a prepackaged meal;

(c) a food sold by a weight reduction clinic to clients of the clinic for use in a weight reduction program supervised by the staff of the clinic; or

(d) a food represented for use in a very low-energy diet that meets the compositional requirements contained in section B.24.303.

(4) Except as otherwise permitted by these Regulations, no person shall label, package, sell or advertise a food as "dietetic" or "diet", or use those words as part of the brand name of the food, unless its label carries a

h) un aliment présenté comme étant destiné aux régimes à teneur réduite en protéines;

i) un aliment présenté comme étant destiné aux régimes à faible teneur en (nom de l'acide aminé);

j) un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie qui répond aux exigences mentionnées à l'article B.24.303.

(1.1) Malgré le paragraphe (1), il est permis d'étiqueter, d'emballer, de vendre ou d'annoncer un aliment de manière à donner l'impression qu'il est à usage diététique spécial si son étiquette comporte une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive, conformément à l'article B.01.503, en regard de l'un des sujets ci-après visé à la colonne 1 :

a) « sans énergie », visé à l'article 1;

b) « peu d'énergie », visé à l'article 2;

c) « sans sodium ou sans sel », visé à l'article 31;

d) « faible teneur en sodium ou en sel », visé à l'article 32;

e) « sans sucres », visé à l'article 37.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au *fortifiant pour lait humain* et au *succédané de lait humain* au sens de l'article B.25.001.

(3) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de vendre ou d'annoncer un aliment de manière à donner l'impression qu'il est conçu pour les régimes amaigrissants, à moins que cet aliment ne soit

a) un substitut de repas dont la composition répond aux exigences de l'article B.24.200;

b) un repas préemballé;

c) un aliment vendu par une clinique d'amaigrissement à ses clients pour être consommé dans le cadre d'un programme d'amaigrissement supervisé par le personnel de la clinique;

d) un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie et dont la composition répond aux exigences de l'article B.24.303.

(4) Sauf disposition contraire du présent règlement, il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de vendre ou d'annoncer un aliment, en le présentant comme étant « diététique » ou « diète » ou d'inclure l'un de ces mots dans sa

statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims, in accordance with section B.01.503, in respect of any of the following subjects set out in column 1:

(a) "free of energy", set out in item 1;

(b) "low in energy", set out in item 2;

(c) "reduced in energy", set out in item 3;

(d) "lower in energy", set out in item 4; or

(e) "free of sugars", set out in item 37.

SOR/78-64, s. 2; SOR/78-698, s. 5; SOR/84-334, s. 1; SOR/86-178, s. 8(E); SOR/94-35, s. 2; SOR/95-444, s. 1; SOR/95-474, s. 4; SOR/2003-11, s. 21; SOR/2021-57, s. 11; SOR/2022-168, s. 52; SOR/2026-113, s. 15(F).

marque à moins que son étiquette comporte une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive, conformément à l'article B.01.503, en regard de l'un des sujets ci-après visé à la colonne 1 :

a) « sans énergie », visé à l'article 1;

b) « peu d'énergie », visé à l'article 2;

c) « énergie réduite », visé à l'article 3;

d) « moins d'énergie », visé à l'article 4;

e) « sans sucres », visé à l'article 37.

DORS/78-64, art. 2; DORS/78-698, art. 5; DORS/84-334, art. 1; DORS/86-178, art. 8(A); DORS/94-35, art. 2; DORS/95-444, art. 1; DORS/95-474, art. 4; DORS/2003-11, art. 21; DORS/2021-57, art. 11; DORS/2022-168, art. 52; DORS/2026-113, art. 15(F).

B.24.004 to B.24.014 [Repealed, SOR/2003-11, s. 22]

B.24.004 à B.24.014 [Abrogés, DORS/2003-11, art. 22]

B.24.015 and B.24.016 [Repealed, SOR/88-559, s. 6]

B.24.015 et B.24.016 [Abrogés, DORS/88-559, art. 26]

B.24.017 (1) Where the manufacturer of a formulated liquid diet, a meal replacement or a food represented for use in a very low energy diet is requested in writing by the Minister to submit, on or before a specified day, evidence with respect to that product, the manufacturer shall make no further sales of that product after that day unless the manufacturer has submitted the evidence requested.

(2) If the Minister determines that the evidence submitted by a manufacturer under subsection (1) is not sufficient, he or she shall so notify the manufacturer in writing.

(3) Where, pursuant to subsection (2), a manufacturer is notified that the evidence with respect to a formulated liquid diet, a meal replacement or a food represented for use in a very low energy diet is not sufficient, the manufacturer shall make no further sales of that product unless the manufacturer submits further evidence and is notified in writing by the Minister that the further evidence is sufficient.

(4) A reference in this section to evidence with respect to a formulated liquid diet, a meal replacement or a food represented for use in a very low energy diet means evidence to establish that the food is nutritionally adequate to be used as the sole source of nutrition in meeting the nutritional needs of a person for whom it is intended, when the food is consumed in accordance with the directions for use.

SOR/78-698, s. 6; SOR/94-35, s. 3; SOR/2018-69, ss. 11, 27.

B.24.017 (1) Lorsque le ministre demande par écrit au fabricant d'une préparation pour régime liquide, d'un substitut de repas ou d'un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie de soumettre, à une date précise ou avant celle-ci, des preuves relatives à ce produit, le fabricant doit cesser de vendre ce produit le lendemain de cette date à moins d'avoir déposé les preuves demandées.

(2) Si le ministre conclut que les preuves présentées par le fabricant en application du paragraphe (1) sont insuffisantes, il en avise le fabricant par écrit.

(3) Lorsque, aux termes du paragraphe (2), un fabricant est informé que les preuves relatives à la préparation pour régime liquide, au substitut de repas ou à l'aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie sont insuffisantes, il doit cesser de vendre ce produit à moins qu'il ne présente des preuves supplémentaires et que le ministre ne l'informe par écrit qu'elles sont suffisantes.

(4) Dans le présent article, les preuves relatives à une préparation pour régime liquide, à un substitut de repas ou à un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie s'entendent des preuves permettant d'établir que l'aliment possède les qualités nutritives voulues pour être utilisé comme source nutritive unique qui répond aux besoins nutritifs des personnes à qui il est destiné lorsqu'il est consommé suivant le mode d'emploi.

DORS/78-698, art. 6; DORS/94-35, art. 3; DORS/2018-69, art. 11 et 27.

B.24.018 It is prohibited to label, package, sell or advertise a food in a manner likely to create an impression that it is a gluten-free food if the food contains any gluten protein or modified gluten protein, including any gluten protein fraction, referred to in the definition ***gluten*** in subsection B.01.010.1(1).

SOR/95-444, s. 2; SOR/2011-28, s. 6.

B.24.019 [Repealed, SOR/2003-11, s. 23]

Formulated Liquid Diets

B.24.100 No person shall advertise a formulated liquid diet to the general public.

SOR/78-64, s. 7; SOR/78-698, s. 7.

B.24.101 No person shall sell a formulated liquid diet unless the food

(a) if sold ready to serve, or

(b) if not sold ready to serve, when diluted with water, milk, or water and milk,

is a complete substitute for the total diet in meeting the nutritional requirements of a person.

SOR/78-64, s. 7.

B.24.102 (1) Subject to subsection (4), a formulated liquid diet shall contain, when ready to serve,

(a) either

(i) at least 20 g of protein, the quality of which is not less than that set out in column 3 for that item of the Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food, as determined by the corresponding method set out in column 4, or

(ii) such an amount and quality of protein, including those proteins to which amino acids are added, that, when the quality of the protein is expressed as a fraction of the quality of casein,

(A) the fraction will not be less than 85/100, and

(B) the result obtained by multiplying the fraction by the gram weight of the protein will not be less than 20; and

(b) not less than one gram linoleic acid in the form of a glyceride.

(2) Notwithstanding sections D.01.009, D.01.011 and D.02.009, a formulated liquid diet shall contain, when

B.24.018 Il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre un aliment qui contient une protéine de gluten ou une protéine de gluten modifiée, y compris toute fraction protéique de gluten, visée à la définition de ***gluten*** au paragraphe B.01.010.1(1), ou d'en faire la publicité, de manière qui puisse donner l'impression qu'il est sans gluten.

DORS/95-444, art. 2; DORS/2011-28, art. 6.

B.24.019 [Abrogé, DORS/2003-11, art. 23]

Préparations pour régime liquide

B.24.100 Est interdite la publicité au grand public d'une préparation pour régime liquide.

DORS/78-64, art. 7; DORS/78-698, art. 7.

B.24.101 Il est interdit de vendre une préparation pour régime liquide à moins que l'aliment,

a) s'il est vendu prêt à servir, ou

b) s'il n'est pas vendu prêt à servir, lorsque dilué avec de l'eau, du lait, ou les deux,

ne soit un succédané complet du régime total en ce qu'il satisfait aux besoins nutritionnels d'une personne.

DORS/78-64, art. 7.

B.24.102 (1) Sous réserve du paragraphe (4), une préparation pour régime liquide doit, lorsqu'elle est prête à servir :

a) contenir :

(i) soit au moins 20 g de protéines d'une qualité au moins égale à celle figurant à la colonne 3 du Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4,

(ii) soit une quantité et une qualité de protéines, y compris les protéines additionnées d'acides aminés, dont, lorsque la qualité des protéines est exprimée comme une fraction de la qualité de la caséine :

(A) la fraction ne sera pas inférieure à 85/100,

(B) le résultat de la multiplication de la fraction et du poids en grammes de la protéine ne sera pas inférieur à 20;

b) contenir au moins l g d'acide linoléique sous forme de glycéride.

(2) Par dérogation aux articles D.01.009, D.01.011 et D.02.009, une préparation pour régime liquide doit

ready to serve, the vitamins and minerals named in Column I of the table to this section in amounts,

(a) where the recommended intake of the food is 2,500 kilocalories per day or less, not less than the amounts set out in Column II and not more than the amounts, if any, set out in Column III of that table opposite those vitamins and minerals; and

(b) where the recommended intake of the food is greater than 2,500 kilocalories per day, not less than the amounts set out in Column IV and not more than the amounts, if any, set out in Column V of the table opposite those vitamins and minerals.

(3) The amounts of the nutrients specified in paragraphs (1)(a) and (b) and subsection (2) shall be calculated

(a) per 1,000 available kilocalories, where the recommended intake of the food is 2,500 kilocalories per day or less; and

(b) per 1,500 available kilocalories, where recommended intake of the food is greater than 2,500 kilocalories per day.

(4) Paragraph (1)(a) does not apply to a formulated liquid diet represented as being for a protein restricted diet or a low (named amino acid) diet.

contenir, lorsqu'elle est prête à servir, les vitamines et les minéraux mentionnés dans la colonne I du tableau du présent article :

a) lorsque l'apport recommandé est de 2 500 kcal par jour ou moins, en quantités non inférieures à celles visées à la colonne II et non supérieures à celles visées à la colonne III;

b) lorsque l'apport recommandé est supérieur à 2 500 kcal par jour, en quantités non inférieures à celles visées à la colonne IV et non supérieures à celles visées à la colonne V.

(3) Les quantités d'éléments nutritifs visées aux alinéas (1)a) et b) et au paragraphe (2) doivent être calculées :

a) par 1 000 kcal disponibles, lorsque l'apport recommandé est de 2 500 kcal par jour ou moins;

b) par 1 500 kcal disponibles, lorsque l'apport recommandé est supérieur à 2 500 kcal par jour.

(4) L'alinéa (1)a) ne s'applique pas à une préparation pour régime liquide recommandée pour un régime à teneur réduite en protéines ou à faible teneur en (nom de l'acide aminé).

TABLE

	Per 1,000 available kilocalories		Per 1,500 available kilocalories	
Column I	Column II	Column III	Column IV	Column V
Vitamins	*Minimum*	*Maximum*	*Minimum*	*Maximum*
Vitamin A	2,000 I.U.	5,000 I.U.	2,000 I.U.	3,000 I.U.
Vitamin D	100 I.U.	400 I.U.	100 I.U.	200 I.U.
Vitamin E (a-tocopherol)	5.0 I.U.		5.0 I.U.	
Ascorbic Acid	20 mg		20 mg	
Thiamine	0.5 mg		0.6 mg	
Riboflavin	0.7 mg		0.84 mg	
Niacin	6.6 mg		7.9 mg	
Vitamin B_6	0.9 mg		0.9 mg	
Vitamin B_{12}	1.5 µg		1.5 µg	
Folic Acid	100 µg		100 µg	
d-pantothenic Acid	2.5 mg		2.5 mg	
Mineral Nutrients				
Calcium	400 mg		400 mg	
Phosphorus	400 mg		400 mg	
Iron	8 mg		8 mg	
Iodine	50 µg		50 µg	
Magnesium	150 mg		150 mg	
Copper	1 mg		1 mg	

	Per 1,000 available kilocalories		Per 1,500 available kilocalories	
Column I	Column II	Column III	Column IV	Column V
Vitamins	*Minimum*	*Maximum*	*Minimum*	*Maximum*
Zinc	7 mg		7 mg	

TABLEAU

	Par 1 000 kcal disponibles		Par 1 500 kcal disponibles	
Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV	Colonne V
Vitamines	*Quantité minimale*	*Quantité maximale*	*Quantité minimale*	*Quantité maximale*
Vitamine A	2 000 U.I.	5 000 U.I	2 000 U.I.	3 000 U.I.
Vitamine D	100 U.I.	400 U.I.	100 U.I.	200 U.I.
Vitamine E (a-tocophérol)	5 U.I.		5 U.I.	
Acide ascorbique	20 mg		20 mg	
Thiamine	0,5 mg		0,6 mg	
Riboflavine	0,7 mg		0,84 mg	
Niacine	6,6 mg		7,9 mg	
Vitamine B_6	0,9 mg		0,9 mg	
Vitamine B_{12}	1,5 µg		1,5 µg	
Acide folique	100 µg		100 µg	
Acide d-pantothénique	2,5 mg		2,5 mg	
Minéraux				
Calcium	400 mg		400 mg	
Phosphore	400 mg		400 mg	
Fer	8 mg		8 mg	
Iode	50 µg		50 µg	
Magnésium	150 mg		150 mg	
Cuivre	1 mg		1 mg	
Zinc	7 mg		7 mg	

SOR/78-64, s. 7; SOR/78-698, s. 8; SOR/82-768, s. 75; SOR/87-640, s. 9(F); SOR/90-830, s. 6(F); SOR/2022-197, s. 5(E); SOR/2024-244, s. 136.

DORS/78-64, art. 7; DORS/78-698, art. 8; DORS/82-768, art. 75; DORS/87-640, art. 9(F); DORS/90-830, art. 6(F); DORS/2022-197, art. 5(A); DORS/2024-244, art. 136.

B.24.103 The label of a formulated liquid diet shall carry the following information:

(a) a statement that the food is intended to be consumed orally or by tube feeding;

(b) a statement of the energy value of the food, expressed in Calories

(i) per 100 grams or per 100 millilitres of the food as offered for sale, and

(ii) per unit of ready-to-serve food;

(c) a statement of the content in the food of protein or protein equivalent, fat, linoleic acid, available carbohydrate and, where present, crude fibre, expressed in grams

(i) per 100 grams or per 100 millilitres of the food as offered for sale, and

B.24.103 L'étiquette d'une préparation pour régime liquide doit porter les renseignements suivants :

a) une mention indiquant que l'aliment est destiné à être consommé par voie orale ou administré à la sonde stomacale;

b) une mention de la valeur énergétique de l'aliment, exprimée en Calories :

(i) par 100 grammes ou par 100 millilitres de l'aliment sous sa forme commerciale,

(ii) par unité de l'aliment prêt à servir;

c) une mention de la teneur de l'aliment en protéines ou en équivalent de protéines, en matières grasses, en acide linoléique, en glucides disponibles et, s'il y a lieu, en fibres brutes, exprimée en grammes :

(ii) per unit of ready-to-serve food;

(d) a statement of the content of vitamins and mineral nutrients that are listed in the table to section B.24.102, expressed in International Units, milligrams or micrograms

(i) per 100 grams or per 100 millilitres of the food as offered for sale, and

(ii) per unit of ready-to-serve food;

(e) a statement of the content of any vitamin or mineral nutrient that is not listed in the table to section B.24.102, expressed in milligrams or micrograms

(i) per 100 grams or per 100 millilitres of the food as offered for sale, and

(ii) per unit of ready-to-serve food;

(f) complete directions for the preparation and use of the food and for its storage after the container has been opened; and

(g) the expiration date of the formulated liquid diet.

SOR/78-64, s. 7; SOR/88-559, s. 27; SOR/2022-197, s. 6.

(i) par 100 grammes ou par 100 millilitres de l'aliment sous sa forme commerciale,

(ii) par unité de l'aliment prêt à servir;

d) une mention de la teneur en vitamines et en minéraux nutritifs énumérés au tableau de l'article B.24.102, exprimée en unités internationales, en milligrammes ou en microgrammes :

(i) par 100 grammes ou par 100 millilitres de l'aliment sous sa forme commerciale,

(ii) par unité de l'aliment prêt à servir;

e) une mention de la teneur en une vitamine ou un minéral nutritif autres que ceux énumérés au tableau de l'article B.24.102, exprimée en milligrammes ou en microgrammes :

(i) par 100 grammes ou par 100 millilitres de l'aliment sous sa forme commerciale,

(ii) par unité de l'aliment prêt à servir;

f) un mode complet de préparation et d'emploi, ainsi que les indications nécessaires à sa conservation après l'ouverture du contenant et

g) la date limite de son utilisation.

DORS/78-64, art. 7; DORS/88-559, art 27; DORS/2022-197, art. 6.

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

B.24.200 (1) No person shall sell or advertise a meal replacement unless, when in a ready-to-serve form or when prepared according to directions for use, with water, milk, partially skim milk or skim milk, or a combination thereof, it meets the following requirements:

(a) the meal replacement provides a minimum of 225 kcal or 945 kJ per serving;

(b) not less than 15 per cent and not more than 40 per cent of the energy available from the meal replacement is derived from its protein content, except that a meal replacement for use in a weight reduction diet shall derive not less than 20 per cent of its available energy from its protein content;

(c) subject to subsection (2), not more than 35 per cent of the energy available from the meal replacement is derived from its fat content;

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

B.24.200 (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer un substitut de repas à moins que, dans son état prêt à servir ou une fois préparé, selon le mode d'emploi, avec de l'eau, du lait, du lait partiellement écrémé, du lait écrémé ou une combinaison de ces produits, il ne réponde aux exigences suivantes :

a) il procure au moins 225 Kcal ou 945 kJ par portion;

b) au moins 15 pour cent et au plus 40 pour cent de l'énergie utilisable provient de sa teneur en protéines, sauf dans le cas d'un substitut de repas pour régimes amaigrissants, où au moins 20 pour cent de l'énergie utilisable provient de sa teneur en protéines;

c) sous réserve du paragraphe (2), au plus 35 pour cent de l'énergie utilisable provient de sa teneur en lipides;

(d) not less than 3.0 per cent of the energy available from the meal replacement is derived from linoleic acid in the form of a glyceride and not less than 0.5 per cent of the energy available from the meal replacement is derived from n-3 linolenic acid in the form of a glyceride, and the ratio of linoleic acid to n-3 linolenic acid is not less than 4 to 1 and not more than 10 to 1;

(e) the proteins present in the meal replacement are

(i) of a nutritional quality equivalent to that of casein, or

(ii) of a nutritional quality and in an amount sufficient to yield a result of not less than 15 per cent, or not less than 20 per cent in the case of a meal replacement for use in a weight reduction diet, when the nutritional quality of those proteins is divided by the nutritional quality of casein and multiplied by the percentage of energy available from the proteins present in the meal replacement; and

(f) each serving of the meal replacement contains each vitamin and mineral nutrient listed in column I of the table to this section

(i) subject to subsection (3), in an amount not less than the minimum amount shown for that vitamin or mineral nutrient in column II of the table, and

(ii) subject to subsections (4) and (5), in an amount that, including overage, is not more than the maximum amount shown for that vitamin or mineral nutrient in column III of the table.

(2) No person shall sell or advertise a meal replacement that is represented as a replacement for all daily meals unless, when in a ready-to-serve form or when prepared according to directions for use, with water, milk, partially skim milk or skim milk, or a combination thereof, it meets the following requirements:

(a) not more than 30 per cent of the energy available from the meal replacement is derived from its fat content; and

(b) not more than 10 per cent of the energy available from the meal replacement is derived from its saturated fatty acid content.

(3) The minimum amount required under subparagraph (1)(f)(i) for selenium, chromium or molybdenum does not apply in respect of a meal replacement that is not represented as a replacement for all daily meals and that does not contain added selenium, chromium or molybdenum, as the case may be.

d) au moins 3,0 pour cent de l'énergie utilisable provient de l'acide linoléique sous forme de glycéride et au moins 0,5 pour cent de l'énergie utilisable provient de l'acide linolénique n-3 sous forme de glycéride, et le rapport entre l'acide linoléique et l'acide linolénique n-3 est d'au moins 4 à 1 et d'au plus 10 à 1;

e) les protéines qu'il contient sont :

(i) soit d'une qualité nutritive équivalente à celle de la caséine,

(ii) soit de qualité nutritive et en quantité suffisantes pour donner un résultat d'au moins 15 pour cent, ou d'au moins 20 pour cent dans le cas d'un substitut de repas pour régimes amaigrissants, lorsque la qualité nutritive de ces protéines est divisée par la qualité nutritive de la caséine et ensuite multipliée par le pourcentage de l'énergie utilisable provenant de la teneur en protéines;

f) toute portion de celui-ci contient chacune des vitamines et chacun des minéraux nutritifs énumérés dans la colonne I du tableau du présent article, en une quantité :

(i) sous réserve du paragraphe (3), non inférieure à la quantité minimale indiquée à la colonne II,

(ii) sous réserve des paragraphes (4) et (5), non supérieure, compte tenu du surtitrage, à la quantité maximale indiquée à la colonne III.

(2) Il est interdit de vendre ou d'annoncer un substitut de repas présenté comme étant le substitut de tous les repas de la journée, à moins que, dans son état prêt à servir ou une fois préparé, selon le mode d'emploi, avec de l'eau, du lait, du lait partiellement écrémé, du lait écrémé ou une combinaison de ces produits, il ne réponde aux exigences suivantes :

a) au plus 30 pour cent de l'énergie utilisable provient de sa teneur en lipides;

b) au plus 10 pour cent de l'énergie utilisable provient de sa teneur en acides gras saturés.

(3) Le substitut de repas qui n'est pas présenté comme étant le substitut de tous les repas de la journée est soustrait à l'application du sous-alinéa (1)f)(i) quant à la quantité minimale de sélénium, de chrome ou de molybdène, s'il ne contient aucune quantité ajoutée de ce minéral nutritif.

(4) A vitamin or mineral nutrient that is not an added ingredient in the meal replacement shall not be taken into account for the purposes of subparagraph (1)(f)(ii).

(5) The maximum amount shown for vitamin C in column III of the table to this section does not include overage.

TABLE

Column I Nutrients	Column II Minimum Amount per Serving	Column III Maximum Amount per Serving
VITAMINS		
Vitamin A	250 RE	630 RE
Vitamin D	1.25 µg	2.50 µg
Vitamin E	2.5 mg	5.0 mg
Vitamin C	10 mg	20 mg
Thiamine	300 µg	750 µg
Riboflavin	400 µg	800 µg
Niacin	6 NE	12 NE
Vitamin B_6	400 µg	750 µg
Vitamin B_{12}	0.25 µg	0.75 µg
Folacin	60 µg	120 µg
Pantothenic acid	1.25 mg	2.50 mg
Biotin	25 µg	75 µg
MINERAL NUTRIENTS		
Calcium	200 mg	400 mg
Phosphorus	250 mg	500 mg
Iron	2.5 mg	5.0 mg
Iodide	40 µg	120 µg
Magnesium	60 mg	120 mg
Copper	0.5 mg	1.0 mg
Zinc	3 mg	6 mg
Potassium	375 mg	
Sodium	250 mg	
Manganese	1 mg	2 mg
Selenium	10 µg	20 µg
Chromium	10 µg	20 µg
Molybdenum	20 µg	40 µg

SOR/78-698, s. 9; SOR/80-13, s. 14; SOR/95-474, s. 5.

B.24.201 (1) No person shall sell or advertise a nutritional supplement that contains less than 225 kcal or 945 kJ per serving, unless it meets the following requirements:

(4) Il est fait abstraction, pour l'application du sous-alinéa (1)f)(ii), des vitamines et des minéraux nutritifs qui ne sont pas des ingrédients ajoutés dans le substitut de repas.

(5) La quantité maximale de vitamine C indiquée à la colonne III du tableau du présent article n'inclut pas le surtitrage.

TABLEAU

Colonne I Éléments nutritifs	Colonne II Quantité minimale par portion	Colonne III Quantité maximale par portion
VITAMINES		
Vitamine A	250 ER	630 ER
Vitamine D	1,25 µg	2,50 µg
Vitamine E	2,5 mg	5,0 mg
Vitamine C	10 mg	20 mg
Thiamine	300 µg	750 µg
Riboflavine	400 µg	800 µg
Niacine	6 EN	12 EN
Vitamine B_6	400 µg	750 µg
Vitamine B_{12}	0,25 µg	0,75 µg
Folacine	60 µg	120 µg
Acide pantothénique	1,25 mg	2,50 mg
Biotine	25 µg	75 µg
MINÉRAUX NUTRITIFS		
Calcium	200 mg	400 mg
Phosphore	250 mg	500 mg
Fer	2,5 mg	5,0 mg
Iode	40 µg	120 µg
Magnésium	60 mg	120 mg
Cuivre	0,5 mg	1,0 mg
Zinc	3 mg	6 mg
Potassium	375 mg	
Sodium	250 mg	
Manganèse	1 mg	2 mg
Sélénium	10 µg	20 µg
Chrome	10 µg	20 µg
Molybdène	20 µg	40 µg

DORS/78-698, art. 9; DORS/80-13, art. 14; DORS/95-474, art. 5.

B.24.201 (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer un supplément nutritif qui contient moins de 225 Kcal ou 945 kJ par portion, à moins qu'il ne réponde aux exigences suivantes :

(a) the nutritional supplement contains at least 150 kcal or 630 kJ per serving;

(b) not less than 15 per cent and no more than 40 per cent of the energy available from the nutritional supplement is derived from its protein content;

(c) the proteins present in the nutritional supplement are

(i) of a nutritional quality equivalent to that of casein, or

(ii) of a nutritional quality and in an amount sufficient to yield a result of not less than 15 per cent when the nutritional quality of those proteins is divided by the nutritional quality of casein and multiplied by the percentage of energy available from the proteins present in the nutritional supplement; and

(d) the nutritional supplement contains, per 100 kcal or 420 kJ, each vitamin and mineral nutrient listed in column I of the table to this section

(i) subject to subsection (3), in an amount not less than the minimum amount shown for that vitamin or mineral nutrient in column II of the table, and

(ii) subject to subsections (4) and (5), in an amount that, including overage, is not more than the maximum amount shown for that vitamin or mineral nutrient in column III of the table.

(2) No person shall sell or advertise a nutritional supplement that provides 225 kcal or 945 kJ, or more, per serving unless, when in a ready-to-serve form or when prepared according to directions for use, with water, milk, partially skim milk, skim milk, or a combination thereof, it meets the following requirements:

(a) the nutritional supplement provides at least 225 kcal or 945 kJ per serving;

(b) not more than 35 per cent of the energy available from the nutritional supplement is derived from its fat content;

(c) not less than 3.0 per cent of the energy available from the nutritional supplement is derived from linoleic acid in the form of a glyceride and not less than 0.5 per cent of the energy available from the nutritional supplement is derived from n-3 linolenic acid in the form of a glyceride, and the ratio of linoleic acid to n-3 linolenic acid is not less than 4 to 1 and not more than 10 to 1;

a) il contient au moins 150 Kcal ou 630 kJ par portion;

b) au moins 15 pour cent et au plus 40 pour cent de l'énergie utilisable provient de sa teneur en protéines;

c) les protéines qu'il contient sont :

(i) soit d'une qualité nutritive équivalente à celle de la caséine,

(ii) soit de qualité nutritive et en quantité suffisantes pour donner un résultat d'au moins 15 pour cent lorsque la qualité nutritive de ces protéines est divisée par la qualité nutritive de la caséine et ensuite multipliée par le pourcentage de l'énergie utilisable provenant de sa teneur en protéines;

d) il contient, par 100 Kcal ou 420 kJ, chacune des vitamines et chacun des minéraux nutritifs énumérés dans la colonne I du tableau du présent article, en une quantité :

(i) sous réserve du paragraphe (3), non inférieure à la quantité minimale indiquée à la colonne II,

(ii) sous réserve des paragraphes (4) et (5), non supérieure, compte tenu du surtitrage, à la quantité maximale indiquée à la colonne III.

(2) Il est interdit de vendre ou d'annoncer un supplément nutritif qui procure 225 Kcal ou 945 kJ ou plus par portion, à moins que, dans son état prêt à servir ou une fois préparé, selon le mode d'emploi, avec de l'eau, du lait, du lait partiellement écrémé, du lait écrémé ou une combinaison de ces produits, il ne réponde aux exigences suivantes :

a) il procure au moins 225 Kcal ou 945 kJ par portion;

b) au plus 35 pour cent de l'énergie utilisable provient de sa teneur en lipides;

c) au moins 3,0 pour cent de l'énergie utilisable provient de l'acide linoléique sous forme de glycéride et au moins 0,5 pour cent de l'énergie utilisable provient de l'acide linolénique n-3 sous forme de glycéride, et le rapport entre l'acide linoléique et l'acide linolénique n-3 est d'au moins 4 à 1 et d'au plus 10 à 1;

d) au moins 15 pour cent et au plus 40 pour cent de l'énergie utilisable provient de sa teneur en protéines;

(d) not less than 15 per cent and not more than 40 per cent of the energy available from the nutritional supplement is derived from its protein content;

(e) the proteins present in the nutritional supplement are

(i) of a nutritional quality equivalent to that of casein, or

(ii) of a nutritional quality and in an amount sufficient to yield a result of not less than 15 per cent when the nutritional quality of those proteins is divided by the nutritional quality of casein and multiplied by the percentage of energy available from the proteins present in the nutritional supplement; and

(f) the nutritional supplement contains, per 100 kcal or 420 kJ, each vitamin and mineral nutrient listed in column I of the table to this section

(i) subject to subsection (3), in an amount not less than the minimum amount shown for that vitamin or mineral nutrient in column II of the table, and

(ii) subject to subsections (4) and (5), in an amount that, including overage, is not more than the maximum amount shown for that vitamin or mineral nutrient in column III of the table.

e) les protéines qu'il contient sont :

(i) soit d'une qualité nutritive équivalente à celle de la caséine,

(ii) soit de qualité nutritive et en quantité suffisantes pour donner un résultat d'au moins 15 pour cent lorsque la qualité nutritive de ces protéines est divisée par la qualité nutritive de la caséine et ensuite multipliée par le pourcentage de l'énergie utilisable provenant de sa teneur en protéines;

f) il contient, par 100 Kcal ou 420 kJ, chacune des vitamines et chacun des minéraux nutritifs énumérés dans la colonne I du tableau du présent article, en une quantité :

(i) sous réserve du paragraphe (3), non inférieure à la quantité minimale indiquée à la colonne II,

(ii) sous réserve des paragraphes (4) et (5), non supérieure, compte tenu du surtitrage, à la quantité maximale indiquée à la colonne III.

(3) The minimum amount required under subparagraph (1)(d)(i) or (2)(f)(i) for selenium, chromium or molybdenum does not apply in respect of a nutritional supplement that does not contain added selenium, chromium or molybdenum, as the case may be.

(3) Est soustrait à l'application des sous-alinéas (1)d)(i) et (2)f)(i) quant à la quantité minimale de sélénium, de chrome ou de molybdène, le supplément nutritif qui ne contient aucune quantité ajoutée de ce minéral nutritif.

(4) A vitamin or mineral nutrient that is not an added ingredient in the nutritional supplement shall not be taken into account for the purposes of subparagraphs (1)(d)(ii) and (2)(f)(ii).

(4) Il est fait abstraction, pour l'application des sous-alinéas (1)d)(ii) et (2)f)(ii), des vitamines et des minéraux nutritifs qui ne sont pas des ingrédients ajoutés dans le supplément nutritif.

(5) The maximum amount shown for vitamin C in column III of the table to this section does not include overage.

(5) La quantité maximale de vitamine C indiquée à la colonne III du tableau du présent article n'inclut pas le surtitrage.

TABLE

Column I Nutrients	Column II Minimum Amount per Available 100 Kcal or 420 KJ	Column III Maximum Amount per Available 100 Kcal or 420 KJ
VITAMINS		
Vitamin A	100 RE	250 RE
Vitamin D	0.25 µg	1 µg
Vitamin E	1.0 mg	2.0 mg

TABLEAU

Colonne I Éléments nutritifs	Colonne II Quantité minimale par 100 Kcal ou 420 kJ utilisables	Colonne III Quantité maximale par 100 Kcal ou 420 kJ utilisables
VITAMINES		
Vitamine A	100 ER	250 ER
Vitamine D	0,25 µg	1 µg
Vitamine E	1,0 mg	2,0 mg

Column I	Column II	Column III
Nutrients	Minimum Amount per Available 100 Kcal or 420 KJ	Maximum Amount per Available 100 Kcal or 420 KJ
Vitamin C	5 mg	10 mg
Thiamine	140 µg	350 µg
Riboflavin	180 µg	360 µg
Niacin	3 NE	6 NE
Vitamin B_6	180 µg	350 µg
Vitamin B_{12}	0.1 µg	0.3 µg
Folacin	30 µg	60 µg
Pantothenic acid	0.6 mg	1.2 mg
Biotin	12 µg	35 µg
MINERAL NUTRIENTS		
Calcium	100 mg	175 mg
Phosphorus	100 mg	175 mg
Iron	1.0 mg	2.0 mg
Iodide	15 µg	45 µg
Magnesium	20 mg	40 mg
Copper	0.15 mg	0.30 mg
Zinc	1.4 mg	2.0 mg
Potassium	175 mg	
Manganese	0.45 mg	0.90 mg
Selenium	4 µg	8 µg
Chromium	4 µg	8 µg
Molybdenum	8 µg	15 µg

SOR/78-698, s. 9; SOR/95-474, s. 5.

Colonne I	Colonne II	Colonne III
Éléments nutritifs	Quantité minimale par 100 Kcal ou 420 kJ utilisables	Quantité maximale par 100 Kcal ou 420 kJ utilisables
Vitamine C	5 mg	10 mg
Thiamine	140 µg	350 µg
Riboflavine	180 µg	360 µg
Niacine	3 EN	6 EN
Vitamine B_6	180 µg	350 µg
Vitamine B_{12}	0,1 µg	0,3 µg
Folacine	30 µg	60 µg
Acide pantothénique	0,6 mg	1,2 mg
Biotine	12 µg	35 µg
MINÉRAUX NUTRITIFS		
Calcium	100 mg	175 mg
Phosphore	100 mg	175 mg
Fer	1,0 mg	2,0 mg
Iode	15 µg	45 µg
Magnésium	20 mg	40 mg
Cuivre	0,15 mg	0,30 mg
Zinc	1,4 mg	2,0 mg
Potassium	175 mg	
Manganèse	0,45 mg	0,90 mg
Sélénium	4 µg	8 µg
Chrome	4 µg	8 µg
Molybdène	8 µg	15 µg

DORS/78-698, art. 9; DORS/95-474, art. 5.

B.24.202 The label of a meal replacement or nutritional supplement shall

(a) show the following information per serving of stated size and per stated quantity of food, when prepared according to the directions for use:

(i) the energy value of the food, expressed in Calories (Calories or Cal) and kilojoules (kilojoules or kJ),

(ii) the protein, fat, linoleic acid, n-3 linolenic acid, saturated fatty acid and carbohydrate contents of the food, expressed in grams,

(iii) the vitamin A, vitamin D, vitamin E, vitamin C, thiamin or vitamin B_1, riboflavin or vitamin B_2, niacin, vitamin B_6, vitamin B_{12}, folate and pantothenic acid or pantothenate contents of the food, expressed

B.24.202 L'étiquette d'un substitut de repas ou d'un supplément nutritif doit porter :

a) les renseignements suivants, par portion indiquée et par quantité spécifiée de l'aliment lorsque celui-ci est préparé selon le mode d'emploi :

(i) la valeur énergétique de l'aliment, exprimée en Calories (Calories ou Cal) et en kilojoules (kilojoules ou kJ),

(ii) sa teneur en protéines, en matières grasses, en acide linoléique, en acide linolénique n-3, en acides gras saturés et en glucides, exprimée en grammes,

(iii) sa teneur en vitamine A, en vitamine D, en vitamine E, en vitamine C, en thiamine ou vitamine B_1, en riboflavine ou vitamine B_2, en niacine, en vitamine B_6, en vitamine B_{12}, en folate et en acide

(A) in the case of a meal replacement, as a percentage of the daily value specified in column 4 of Part 2 of the Table of Daily Values for that vitamin, and

(B) in the case of a nutritional supplement, in the applicable unit referred to in subsection D.01.003(1),

(iv) the calcium, phosphorus, iron, iodide, magnesium and zinc contents of the food, expressed

(A) in the case of a meal replacement, as a percentage of the daily value specified in column 4 of Part 2 of the Table of Daily Values, and

(B) in the case of a nutritional supplement, in milligrams for calcium, phosphorus, iron, magnesium and zinc and in micrograms for iodide,

(v) the copper, potassium, sodium and manganese contents of the food, expressed in milligrams, and

(vi) the biotin, selenium, chromium and molybdenum contents of the food, expressed in micrograms;

(b) in the case of a meal replacement or a nutritional supplement to which milk, partially skim milk or skim milk is to be added, carry a statement that the nutrient content of the food has been determined taking into consideration the milk, partially skim milk or skim milk that will be added according to the directions for use;

(c) in the case of a meal replacement that is sold or advertised as a replacement for all daily meals in a weight reduction diet, include directions for use that would result in a daily energy intake of at least 900 kcal or 3 780 kJ;

(d) include the expiration date of the meal replacement or nutritional supplement;

(e) in the case of a meal replacement for use in a weight reduction diet, carry the statement "USEFUL IN WEIGHT REDUCTION ONLY AS PART OF AN ENERGY-REDUCED DIET / UTILE POUR PERDRE DU POIDS SEULEMENT DANS LE CADRE D'UN RÉGIME À TENEUR RÉDUITE EN ÉNERGIE" prominently displayed on the principal display panel; and

(f) in the case of a meal replacement for use in a weight reduction diet that is not represented as a replacement for all daily meals in a diet, include the information required under section B.24.204.

SOR/78-698, s. 9; SOR/88-559, s. 28; SOR/95-474, s. 5; SOR/2016-305, ss. 59, 75(F).

pantothénique ou pantothénate, exprimée de la façon suivante :

(A) dans le cas du substitut de repas, en pourcentage de la valeur quotidienne qui est indiquée à la colonne 4 de la partie 2 du Tableau des valeurs quotidiennes pour ces vitamines,

(B) dans le cas du supplément nutritif, en l'unité applicable indiquée au paragraphe D.01.003(1),

(iv) sa teneur en calcium, en phosphore, en fer, en iode, en magnésium et en zinc, exprimée de la façon suivante :

(A) dans le cas du substitut de repas, en pourcentage de la valeur quotidienne qui est indiquée à la colonne 4 de la partie 2 du Tableau des valeurs quotidiennes,

(B) dans le cas du supplément nutritif, en milligrammes pour le calcium, le phosphore, le fer, le magnésium et le zinc et en microgrammes pour l'iode,

(v) sa teneur en cuivre, en potassium, en sodium et en manganèse exprimée en milligrammes,

(vi) sa teneur en biotine, en sélénium, en chrome et en molybdène exprimée en microgrammes;

b) dans le cas du substitut de repas ou du supplément nutritif auquel il faut ajouter du lait, du lait partiellement écrémé ou du lait écrémé, une mention indiquant que la teneur nutritive de l'aliment a été établie compte tenu du lait, du lait partiellement écrémé ou du lait écrémé qui sera ajouté selon le mode d'emploi;

c) dans le cas du substitut de repas vendu ou annoncé comme étant le substitut de tous les repas de la journée dans un régime amaigrissant, le mode d'emploi qui assurera au consommateur un apport énergétique quotidien d'au moins 900 Kcal ou 3 780 kJ;

d) la date limite d'utilisation du substitut de repas ou du supplément nutritif;

e) dans le cas du substitut de repas pour régimes amaigrissants, la mention « UTILE POUR PERDRE DU POIDS SEULEMENT DANS LE CADRE D'UN RÉGIME À TENEUR RÉDUITE EN ÉNERGIE / USEFUL IN WEIGHT REDUCTION ONLY AS PART OF AN ENERGY-REDUCED DIET », inscrite bien en évidence dans l'espace principal de l'étiquette;

f) dans le cas du substitut de repas pour régimes amaigrissants qui n'est pas présenté comme étant le substitut de tous les repas de la journée, les renseignements requis à l'article B.24.204.

DORS/78-698, art. 9; DORS/88-559, art. 28; DORS/95-474, art. 5; DORS/2016-305, art. 59 et 75(F).

B.24.203 The label of a prepackaged meal for use in a weight reduction diet or of a food to be sold in a weight reduction clinic shall

(a) [Repealed, SOR/2003-11, s. 24]

(b) carry the statement "USEFUL IN WEIGHT REDUCTION ONLY AS PART OF AN ENERGY-REDUCED DIET / UTILE POUR PERDRE DU POIDS SEULEMENT DANS LE CADRE D'UN RÉGIME À TENEUR RÉDUITE EN ÉNERGIE" prominently displayed on the principal display panel; and

(c) include the information required under section B.24.204.

SOR/78-698, s. 9; SOR/88-559, s. 29; SOR/95-474, s. 5; SOR/2003-11, s. 24.

B.24.203 L'étiquette d'un repas préemballé pour régimes amaigrissants ou d'un aliment destiné à être vendu dans une clinique d'amaigrissement doit porter :

a) [Abrogé, DORS/2003-11, art. 24]

b) la mention « UTILE POUR PERDRE DU POIDS SEULEMENT DANS LE CADRE D'UN RÉGIME À TENEUR RÉDUITE EN ÉNERGIE / USEFUL IN WEIGHT REDUCTION ONLY AS PART OF AN ENERGY-REDUCED DIET », inscrite bien en évidence dans l'espace principal de l'étiquette;

c) les renseignements requis à l'article B.24.204.

DORS/78-698, art. 9; DORS/88-559, art. 29; DORS/95-474, art. 5; DORS/2003-11, art. 24.

B.24.204 The label of a prepackaged meal, or of a meal replacement other than a meal replacement represented as a replacement for all daily meals in a diet, that is packaged, sold or advertised for use in a weight reduction diet, or of a food to be sold in a weight reduction clinic, shall include, in the directions for use, a sample seven-day menu in which the prepackaged meal, meal replacement or food is used and which meets the following requirements:

(a) each daily meal includes a minimum of one serving, as described in *Canada's Food Guide to Healthy Eating*, published in 1992 by the Department of Supply and Services by authority of the Minister of National Health and Welfare, of one food from each of the following groups:

(i) milk, milk products or their alternatives,

(ii) meat and meat alternatives,

(iii) bread and grain products, and

(iv) vegetables and fruit;

(b) the daily energy intake provided for is not less than 1 200 kcal or 5 040 kJ;

(c) not more than 30 per cent of the total daily energy intake of the seven-day menu is derived from its fat content and not more than 10 per cent of the total daily energy intake of the menu is derived from its saturated fatty acid content;

B.24.204 L'étiquette du repas préemballé ou du substitut de repas, autre que le substitut de repas présenté comme étant le substitut de tous les repas de la journée, qui sont emballés, vendus ou annoncés comme étant pour des régimes amaigrissants, ou l'étiquette d'un aliment destiné à être vendu dans une clinique d'amaigrissement, doit comprendre dans le mode d'emploi un menu type de sept jours dans lequel figure le repas préemballé, le substitut de repas ou l'aliment et qui répond aux exigences suivantes :

a) chaque repas quotidien comprend au moins une portion, selon la description qui en est donnée dans la publication intitulée *Guide alimentaire canadien pour manger sainement*, autorisée par le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et publiée en 1992 par le ministère des Approvisionnements et Services, d'un aliment de chacun des groupes suivants :

(i) lait, produits du lait ou leurs substituts,

(ii) viande et substituts de viande,

(iii) pain et produits céréaliers,

(iv) légumes et fruits;

b) l'apport énergétique quotidien n'est pas inférieur à 1 200 Kcal ou 5 040 kJ;

c) au plus 30 pour cent de l'apport énergétique quotidien total provient de sa teneur en lipides et au plus

(d) the mean daily intake of each nutrient listed in column I of the table to this section is not less than the amount shown in column II, in the case of a menu recommended for men, or in column III, in the case of a menu recommended for women; and

(e) the menu does not include any reference to vitamin or mineral supplements.

TABLE

Column I	Column II	Column III
	Mean Daily Intake	
Nutrients	Men	Women
Protein	65 g	55 g
VITAMINS		
Vitamin A	1000 RE	800 RE
Vitamin D	5 µg	5 µg
Vitamin E	10 mg	7 mg
Vitamin C	40 mg	30 mg
Thiamin	1 mg	1 mg
Riboflavin	1 mg	1 mg
Niacin	14 NE	14 NE
Vitamin B_6	1.5 mg	1.5 mg
Vitamin B_{12}	1 µg	1 µg
Folacin	230 µg	200 µg
Pantothenic Acid	5 mg	5 mg
MINERAL NUTRIENTS		
Calcium	800 mg	800 mg
Phosphorus	1000 mg	850 mg
Iron	9 mg	13 mg
Iodide	160 µg	160 µg
Magnesium	250 mg	210 mg
Copper	2 mg	2 mg
Zinc	12 mg	9 mg

SOR/78-698, s. 9; SOR/95-474, s. 5.

B.24.205 (1) No person shall label, package, sell or advertise a prepackaged meal or meal replacement for use in a weight reduction diet, or a food to be sold in a weight reduction clinic, in a manner likely to create an impression that consumption of a vitamin or mineral supplement must be part of a weight reduction diet.

10 pour cent de l'apport énergétique quotidien total provient de sa teneur en acides gras saturés;

d) l'apport quotidien moyen de chacun des éléments nutritifs énumérés dans la colonne I du tableau du présent article n'est pas inférieur à la quantité indiquée à la colonne II, dans le cas d'un menu recommandé pour les hommes, ou à celle indiquée à la colonne III, dans le cas d'un menu recommandé pour les femmes;

e) le menu ne mentionne aucun supplément de vitamines ou de minéraux nutritifs.

TABLEAU

Colonne I	Colonne II	Colonne III
	Ingestion quotidienne moyenne	
Éléments nutritifs	Hommes	Femmes
Protéines	65 g	55 g
VITAMINES		
Vitamine A	1000 ER	800 ER
Vitamine D	5 µg	5 µg
Vitamine E	10 mg	7 mg
Vitamine C	40 mg	30 mg
Thiamine	1 mg	1 mg
Riboflavine	1 mg	1 mg
Niacine	14 EN	14 EN
Vitamine B_6	1,5 mg	1,5 mg
Vitamine B_{12}	1 µg	1 µg
Folacine	230 µg	200 µg
Acide pantothénique	5 mg	5 mg
MINÉRAUX NUTRITIFS		
Calcium	800 mg	800 mg
Phosphore	1000 mg	850 mg
Fer	9 mg	13 mg
Iode	160 µg	160 µg
Magnésium	250 mg	210 mg
Cuivre	2 mg	2 mg
Zinc	12 mg	9 mg

DORS/78-698, art. 9; DORS/95-474, art. 5.

B.24.205 (1) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de vendre ou d'annoncer un repas préemballé ou un substitut de repas pour régimes amaigrissants ou un aliment destiné à être vendu dans une clinique d'amaigrissement, de manière à donner l'impression que la consommation d'un supplément de vitamines ou de minéraux nutritifs doit faire partie des régimes amaigrissants.

(2) No person shall, on a label of or in an advertisement for a prepackaged meal or meal replacement for use in a weight reduction diet, or a food to be sold in a weight reduction clinic, make any direct or indirect reference to a vitamin or mineral supplement.

(3) Every person who advertises a prepackaged meal or meal replacement for use in a weight reduction diet, or a food to be sold in a weight reduction clinic, shall include in the advertisement the statement "USEFUL IN WEIGHT REDUCTION ONLY AS PART OF AN ENERGY-REDUCED DIET / UTILE POUR PERDRE DU POIDS SEULEMENT DANS LE CADRE D'UN RÉGIME À TENEUR RÉDUITE EN ÉNERGIE".

SOR/78-698, s. 9; SOR/95-474, s. 5.

Foods Represented for Use in Very Low Energy Diets

B.24.300 No person shall advertise to the general public a food represented for use in a very low energy diet.

SOR/94-35, s. 4.

B.24.301 (1) No person shall sell, without a written order from a physician, a food represented for use in a very low energy diet.

(2) Notwithstanding subsection (1), a person may sell, without a written order from a physician, a food represented for use in a very low energy diet to

(a) a physician;

(b) a wholesale druggist;

(c) a pharmacist; or

(d) a hospital.

(3) No person other than a pharmacist shall sell to the general public a food represented for use in a very low energy diet.

SOR/94-35, s. 4.

B.24.302 A pharmacist shall retain the written order of a physician for a food represented for use in a very low energy diet for at least two years after the date on which the order is filled.

SOR/94-35, s. 4.

B.24.303 (1) A food represented for use in a very low energy diet, whether ready to serve or diluted with water

(2) Il est interdit de mentionner, directement ou indirectement, un supplément de vitamines ou de minéraux nutritifs sur l'étiquette ou dans la publicité d'un repas préemballé ou d'un substitut de repas pour régimes amaigrissants ou d'un aliment destiné à être vendu dans une clinique d'amaigrissement.

(3) Quiconque annonce un repas préemballé ou un substitut de repas pour régimes amaigrissants ou un aliment destiné à être vendu dans une clinique d'amaigrissement doit inclure dans la publicité la mention « UTILE POUR PERDRE DU POIDS SEULEMENT DANS LE CADRE D'UN RÉGIME À TENEUR RÉDUITE EN ÉNERGIE / USEFUL IN WEIGHT REDUCTION ONLY AS PART OF AN ENERGY-REDUCED DIET ».

DORS/78-698, art. 9; DORS/95-474, art. 5.

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

B.24.300 Il est interdit d'annoncer au grand public un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie.

DORS/94-35, art. 4.

B.24.301 (1) Il est interdit de vendre un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie sans ordre écrit du médecin.

(2) Malgré le paragraphe (1), un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie peut être vendu, sans ordre écrit du médecin :

a) aux médecins;

b) aux grossistes en médicaments;

c) aux pharmaciens;

d) aux hôpitaux.

(3) Seuls les pharmaciens peuvent vendre au grand public un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie.

DORS/94-35, art. 4.

B.24.302 Le pharmacien doit conserver pendant au moins deux ans après la date d'exécution l'ordre écrit d'un médecin visant un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie.

DORS/94-35, art. 4.

B.24.303 (1) Un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie, qu'il soit prêt à servir ou dilué avec de l'eau selon les indications

according to the manufacturer's directions, shall provide, per daily allowance recommended by the manufacturer

(a) either

(i) not less than 60 g of protein of a nutritional quality equivalent to that of casein, or

(ii) such an amount and quality of protein that, when the quality of the protein is expressed as a fraction of the quality of casein,

(A) the fraction is not less than 85/100, and

(B) the product obtained by multiplying the fraction by the gram weight of the protein is not less than 60;

(b) each vitamin or mineral nutrient named in column I of an item of the table to this subsection, in an amount not less than the minimum amount per day set out in column II of that item; and

(c) any nutritive substance added to the food other than those referred to in paragraph (a) or (b), in an amount that is appropriate for the purpose of the substance in the food as determined from clinical trials.

du fabricant, doit, par ration quotidienne recommandée par le fabricant :

a) fournir :

(i) soit au moins 60 g de protéines d'une qualité nutritive équivalente à celle de la caséine,

(ii) soit des protéines en une quantité et d'une qualité telles que, lorsque cette qualité est exprimée en fraction de la qualité de la caséine :

(A) cette fraction ne soit pas inférieure à 85/100,

(B) le produit de la fraction par le poids en grammes de la protéine ne soit pas inférieur à 60;

b) renfermer les vitamines et les minéraux nutritifs mentionnés dans la colonne I du tableau du présent paragraphe, en une quantité au moins égale à la quantité minimale par jour indiquée à la colonne II;

c) contenir toute substance nutritive, sauf celles mentionnées aux alinéas a) et b), en une quantité suffisante pour l'usage préconisé de la substance dans l'aliment, selon des essais cliniques.

TABLE

Item	Column I Vitamin or Mineral Nutrient	Column II Minimum amount per day
1	Thiamine	1.3 mg
2	Riboflavin	1.6 mg
3	Niacin	23 mg
4	Folacin	0.22 mg
5	Biotin	0.15 mg
6	Pantothenic acid	7.0 mg
7	Vitamin B_6	1.5 mg
8	Vitamin B_{12}	0.001 mg
9	Vitamin A	1000 RE
10	Vitamin D	0.005 mg
11	Vitamin E	10 mg
12	Vitamin C	40 mg
13	Calcium	800 mg
14	Phosphorus	1000 mg
15	Magnesium	250 mg
16	Iron	13 mg
17	Iodine	0.16 mg
18	Zinc	12 mg

TABLEAU

Article	Colonne I Vitamines et minéraux nutritifs	Colonne II Quantité minimale par jour
1	Thiamine	1,3 mg
2	Riboflavine	1,6 mg
3	Niacine	23 mg
4	Folacine	0,22 mg
5	Biotine	0,15 mg
6	Acide pantothénique	7,0 mg
7	Vitamine B_6	1,5 mg
8	Vitamine B_{12}	0,001 mg
9	Vitamine A	1000 ER
10	Vitamine D	0,005 mg
11	Vitamine E	10 mg
12	Vitamine C	40 mg
13	Calcium	800 mg
14	Phosphore	1000 mg
15	Magnésium	250 mg
16	Fer	13 mg
17	Iode	0,16 mg
18	Zinc	12 mg

Item	Column I Vitamin or Mineral Nutrient	Column II Minimum amount per day
19	Copper	2 mg
20	Manganese	3.5 mg
21	Selenium	0.07 mg
22	Chromium	0.05 mg
23	Molybdenum	0.1 mg
24	Sodium	2000 mg
25	Potassium	3000 mg
26	Chloride	1500 mg

(2) Notwithstanding paragraph (1)(a), a food represented for use in a very low energy diet shall be accompanied by directions for use that when followed would result in the daily intake by a person of at least 1.2 g of protein per kilogram target body weight.

SOR/94-35, s. 4.

B.24.304 The label of a food represented for use in a very low energy diet shall carry the following information:

(a) a statement of the energy value of the food, expressed in Calories (Calories or Cal) and kilojoules (kilojoules or kJ) per 100 g or 100 mL of the food as offered for sale and per unit of ready-to-serve food;

(b) a statement of the content in the food of protein, fat, carbohydrate and, where present, fibre expressed in grams per 100 g or 100 mL of the food as offered for sale and per unit of ready-to-serve food;

(c) a statement of the content in the food of all those vitamins and mineral nutrients that are listed in the table to subsection B.24.303(1) expressed in milligrams, in the case of vitamin A expressed in retinol equivalents (RE), per 100 g or 100 mL of the food as offered for sale and per unit of ready-to-serve food;

(d) a statement of the content in the food of any other nutritive substance added to the food in an amount described in paragraph B.24.303(1)(c), expressed in milligrams or in grams per 100 g or 100 mL of the food as offered for sale and per unit of ready-to-serve food;

(e) the statement "USE ONLY UNDER MEDICAL SUPERVISION" prominently displayed on the principal display panel;

(f) directions for use of the food, including

Article	Colonne I Vitamines et minéraux nutritifs	Colonne II Quantité minimale par jour
19	Cuivre	2 mg
20	Manganèse	3,5 mg
21	Sélénium	0,07 mg
22	Chrome	0,05 mg
23	Molybdène	0,1 mg
24	Sodium	2000 mg
25	Potassium	3000 mg
26	Chlorure	1500 mg

(2) Malgré l'alinéa (1)a), tout aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie doit être accompagné d'un mode d'emploi qui, s'il est respecté, donnera un apport quotidien d'au moins 1,2 g de protéines par kilogramme de poids corporel cible.

DORS/94-35, art. 4.

B.24.304 L'étiquette d'un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie doit porter les renseignements suivants :

a) une mention de la valeur énergétique de l'aliment exprimée en Calories (Calories ou Cal) et en kilojoules (kilojoules ou kJ) par 100 g ou par 100 mL de l'aliment sous sa forme commerciale et par unité de l'aliment prêt à servir;

b) une mention de la teneur de l'aliment en protéines, en matières grasses, en glucides et, s'il y a lieu, en fibres, exprimée en grammes par 100 g ou par 100 mL de l'aliment sous sa forme commerciale et par unité de l'aliment prêt à servir;

c) une mention de la teneur de l'aliment en vitamines et en minéraux nutritifs mentionnés au tableau du paragraphe B.24.303(1) exprimée en milligrammes ou, dans le cas de la vitamine A, en équivalents de rétinol (ER), par 100 g ou par 100 mL de l'aliment sous sa forme commerciale et par unité de l'aliment prêt à servir;

d) une mention de la teneur de l'aliment en toute autre substance nutritive qui y est ajoutée selon la quantité prévue à l'alinéa B.24.303(1)c), exprimée en milligrammes ou en grammes par 100 g ou par 100 mL de l'aliment sous sa forme commerciale et par unité de l'aliment prêt à servir;

e) la mention « À UTILISER SEULEMENT SOUS SURVEILLANCE MÉDICALE » apposée bien en vue sur l'espace principal;

(i) a statement of the rationale for the use of the food,

(ii) criteria to be used for the selection of the persons to whom the food may be prescribed,

(iii) instructions for consultation with and evaluation of the patient and patient follow-up, and

(iv) a statement concerning adequate precautions and contra-indications;

(g) directions for the preparation of the food, and storage instructions for the food before and after the container has been opened; and

(h) the expiration date of the food.

SOR/94-35, s. 4.

B.24.305 (1) No person shall sell or advertise for sale a food represented for use in a very low energy diet unless the manufacturer, at least 90 days before the sale or advertisement, notifies the Minister in writing of the intention to sell the food or advertise the food for sale.

(2) The notification referred to in subsection (1) shall be signed by the manufacturer and shall include, in respect of the food represented for use in a low energy diet, the following information:

(a) the name under which the food is to be sold or advertised for sale;

(b) the name and address of the principal place of business of the manufacturer;

(c) the name and address of each establishment in which the food is manufactured;

(d) a list of the ingredients of the food, stated quantitatively;

(e) the specifications for nutrient, microbiological and physical quality for each ingredient and for the food;

(f) details of quality control procedures respecting the testing of the ingredients and of the food;

(g) details of the manufacturing process and quality control procedures used throughout the process;

(h) the results of tests carried out to determine the expiration date of the food;

f) le mode d'emploi de l'aliment, y compris :

(i) un énoncé justificatif de l'emploi de l'aliment,

(ii) les critères de sélection des personnes auxquelles prescrire l'aliment,

(iii) les instructions pour la consultation, l'évaluation du patient et son suivi,

(iv) une mention concernant les précautions et les contre-indications voulues;

g) le mode de préparation de l'aliment, ainsi que les indications pour sa conservation avant et après l'ouverture du contenant;

h) la date limite d'utilisation de l'aliment.

DORS/94-35, art. 4.

B.24.305 (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer en vue de la vente un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie à moins que le fabricant n'ait donné au ministre, au moins 90 jours avant la vente ou l'annonce, un avis écrit de son intention de vendre l'aliment ou de l'annoncer en vue de la vente.

(2) L'avis visé au paragraphe (1) est signé par le fabricant et contient, à l'égard de l'aliment présenté comme conçu pour un régime à très faible teneur en énergie, les renseignements suivants :

a) le nom sous lequel l'aliment sera vendu ou annoncé pour la vente;

b) les nom et adresse du principal établissement du fabricant;

c) les nom et adresse de chaque établissement où l'aliment est fabriqué;

d) la liste des ingrédients de l'aliment et la quantité de chacun d'eux;

e) les caractéristiques relatives à la qualité nutritive, microbiologique et physique des ingrédients et de l'aliment;

f) le détail des techniques de contrôle de la qualité appliquées aux essais des ingrédients et de l'aliment;

g) le détail du procédé de fabrication et des techniques de contrôle de la qualité appliquées au cours de la fabrication;

(i) the evidence relied on to establish that the food meets the nutritional requirements, other than energy requirements, of a person for whom it is intended, when the food is consumed in accordance with the directions for use;

(j) a description of the type of packaging to be used;

(k) directions for use;

(l) the written text of all labels, including package inserts, to be used in connection with the food; and

(m) the name and title of the person who signed the notification and the date of signature.

(3) Notwithstanding subsection (1), a person may sell or advertise for sale a food represented for use in a very low energy diet, if the Minister, after having been notified by the manufacturer pursuant to that subsection, has informed the manufacturer in writing that the notification meets the requirements of subsection (2).

SOR/94-35, s. 4; SOR/2018-69, ss. 27, 29(F).

B.24.306 (1) No person shall sell or advertise for sale a food represented for use in a very low energy diet that has undergone a major change, unless the manufacturer, at least 90 days before the sale or advertisement, notifies the Minister in writing of the intention to sell or advertise for sale the food that has undergone the major change.

(2) The notification referred to in subsection (1) shall be signed by the manufacturer and shall include, in respect of the food represented for use in a very low energy diet that has undergone a major change, the following information:

(a) the name under which the food is to be sold or advertised for sale;

(b) the name and address of the principal place of business of the manufacturer;

(c) a description of the major change;

(d) the evidence relied on to establish that the food meets the nutritional requirements, other than energy requirements, of a person for whom it is intended, when the food is consumed in accordance with the directions for use;

h) les résultats des essais effectués pour déterminer la date limite d'utilisation de l'aliment;

i) les preuves invoquées pour établir que l'aliment répond aux besoins nutritifs, autres que les besoins énergétiques, des personnes à qui il est destiné, lorsqu'il est consommé suivant le mode d'emploi;

j) une description du type d'emballage qui sera utilisé;

k) le mode d'emploi;

l) le texte des étiquettes, y compris les notices d'accompagnement, qui seront utilisées avec l'aliment;

m) les nom et titre du signataire de l'avis et la date de la signature.

(3) Malgré le paragraphe (1), il est permis de vendre ou d'annoncer en vue de la vente un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie si le ministre, après avoir été avisé par le fabricant conformément à ce paragraphe, informe celui-ci par écrit que l'avis satisfait aux exigences visées au paragraphe (2).

DORS/94-35, art. 4; DORS/2018-69, art. 27 et 29(F).

B.24.306 (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer en vue de la vente un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie qui a subi un changement majeur, à moins que le fabricant n'ait donné au ministre, au moins 90 jours avant la vente ou l'annonce, un avis écrit de son intention de vendre cet aliment ou de l'annoncer en vue de la vente.

(2) L'avis visé au paragraphe (1) est signé par le fabricant et contient, à l'égard de l'aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie qui a subi un changement majeur, les renseignements suivants :

a) le nom sous lequel l'aliment sera vendu ou annoncé en vue de la vente;

b) les nom et adresse du principal établissement du fabricant;

c) la description du changement majeur;

d) les preuves invoquées pour établir que l'aliment répond aux besoins nutritifs, autres que les besoins énergétiques, des personnes à qui il est destiné, lorsqu'il est consommé suivant le mode d'emploi;

(e) the evidence relied on to establish that the major change has no adverse effect on the food or its use;

(f) the written text of all labels, including package inserts, to be used in connection with the food; and

(g) the name and title of the person who signed the notification and the date of signature.

(3) Notwithstanding subsection (1), a person may sell or advertise for sale a food represented for use in a very low energy diet that has undergone a major change, if the Minister, after having been notified by the manufacturer pursuant to that subsection, has informed the manufacturer in writing that the notification meets the requirements of subsection (2).

SOR/94-35, s. 4; SOR/2018-69, ss. 27, 29(F).

e) les preuves invoquées pour établir que le changement majeur n'a pas d'effet indésirable sur l'aliment ou son utilisation;

f) le texte des étiquettes, y compris les notices d'accompagnement, qui seront utilisées avec l'aliment;

g) les nom et titre du signataire de l'avis et la date de la signature.

(3) Malgré le paragraphe (1), il est permis de vendre ou d'annoncer en vue de la vente un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie qui a subi un changement majeur si le ministre, après avoir été avisé par le fabricant conformément à ce paragraphe, a informé celui-ci par écrit que l'avis satisfait aux exigences visées au paragraphe (2).

DORS/94-35, art. 4; DORS/2018-69, art. 27 et 29(F).

DIVISION 25

Interpretation

B.25.001 In this Division,

expiration date means, in respect of a human milk fortifier or human milk substitute, the date

(a) after which the manufacturer does not recommend that it be consumed, and

(b) up to which it maintains its microbiological and physical stability and the nutrient content declared on the label; (*date limite d'utilisation*)

human milk fortifier means a food that

(a) includes at least one added vitamin, mineral nutrient or amino acid, and

(b) is labelled or advertised as intended to be added to human milk to increase its nutritional value in order to meet the particular requirements of an infant in whom a physical or physiological condition exists as a result of a disease, disorder or abnormal physical state; (*fortifiant pour lait humain*)

human milk substitute means any food that is labelled or advertised

(a) for use as a partial or total replacement for human milk and as intended for consumption by infants, or

TITRE 25

Définitions

B.25.001 Dans le présent titre,

aliment pour bébés [Abrogée, DORS/2024-244, art. 137]

bébé [Abrogée, DORS/2024-244, art. 137]

changement majeur Relativement à un fortifiant pour lait humain ou à un succédané de lait humain, un changement d'ingrédient ou de la quantité d'un ingrédient, ou la modification du traitement ou de l'emballage du fortifiant pour lait humain ou du succédané de lait humain, qui pourrait, selon l'expérience du fabricant ou la théorie généralement admise, altérer les concentrations ou compromettre la disponibilité des éléments nutritifs du fortifiant pour lait humain ou du succédané de lait humain, ou l'innocuité microbiologique ou chimique de ceux-ci; (*major change*)

date limite d'utilisation Relativement à un fortifiant pour lait humain ou à un succédané de lait humain, la date, à la fois :

a) après laquelle le fabricant recommande de ne pas le consommer,

b) jusqu'à laquelle il conserve la stabilité physique et microbiologique et la valeur nutritive indiquée sur son étiquette; (*expiration date*)

fortifiant pour lait humain Aliment qui, à la fois :

(b) for use as an ingredient in a food referred to in paragraph (a); (*succédané de lait humain*)

infant [Repealed, SOR/2024-244, s. 137]

infant food [Repealed, SOR/2024-244, s. 137]

junior (naming a food) means the named food where it contains particles of a size to encourage chewing by infants, but may be readily swallowed by infants without chewing; (*(nom d'un aliment) pour enfants en bas âge*)

major change means, in respect of a human milk fortifier or human milk substitute, any change of an ingredient, the amount of an ingredient or the processing or packaging of the human milk fortifier or human milk substitute where the manufacturer's experience or generally accepted theory would predict an adverse effect on the levels or availability of nutrients in, or the microbiological or chemical safety of, the human milk fortifier or human milk substitute; (*changement majeur*)

new human milk substitute means a human milk substitute that is

(a) manufactured for the first time,

(b) sold in Canada for the first time, or

(c) manufactured by a person who manufactures it for the first time; (*succédané de lait humain nouveau*)

strained (naming a food) means the named food where it is of a generally uniform particle size that does not require and does not encourage chewing by infants before being swallowed. (*(nom d'un aliment) en purée ou tamisé*)

SOR/78-637, s. 5; SOR/83-933, s. 1; SOR/90-174, s. 1; SOR/2021-57, s. 12; SOR/2024-244, s. 137.

Infant Foods

B.25.002 No person shall sell or advertise for sale an infant food that is set out in Column I of an item of Table I to this Division and contains more than the amount of sodium set out in Column II of that item.

SOR/83-933, s. 1.

B.25.003 (1) Subject to subsection (2), no person shall sell infant food that contains

a) comprend au moins une vitamine, un minéral nutritif ou un acide aminé ajouté,

b) est étiqueté ou annoncé comme devant être ajouté au lait humain pour en augmenter la valeur nutritive afin de satisfaire aux besoins alimentaires particuliers d'un bébé manifestant un état physique ou physiologique particulier en raison d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal; (*human milk fortifier*)

(nom d'un aliment) en purée ou tamisé désigne l'aliment nommé qui est composé de particules d'une grosseur généralement uniforme et qui n'exige ni n'encourage la mastication avant d'être avalé par des bébés; (*strained (naming a food)*)

(nom d'un aliment) pour enfants en bas âge désigne l'aliment nommé qui contient normalement des particules d'une grosseur encourageant la mastication, mais qui peut être facilement avalé par des bébés sans être mastiqué; (*junior (naming a food)*)

succédané de lait humain Tout aliment étiqueté ou annoncé comme pouvant être :

a) soit utilisé comme un remplacement partiel ou total du lait humain et destiné à être consommé par des bébés,

b) soit utilisé comme un ingrédient d'un aliment visé à l'alinéa a); (*human milk substitute*)

succédané de lait humain nouveau désigne un succédané de lait humain :

a) soit qui est fabriqué pour la première fois,

b) soit qui est vendu au Canada pour la première fois,

c) soit qu'une personne fabrique pour la première fois. (*new human milk substitute*)

DORS/78-637, art. 5; DORS/83-933, art. 1; DORS/90-174, art. 1; DORS/2021-57, art. 12; DORS/2024-244, art. 137.

Aliments pour bébés

B.25.002 Est interdite la vente ou la publicité en vue de la vente d'un aliment pour bébés visé à la colonne I du tableau I du présent titre, si cet aliment contient plus que la quantité de sodium indiquée à la colonne II du tableau.

DORS/83-933, art. 1.

B.25.003 (1) Sous réserve du paragraphe (2), est interdite la vente des aliments pour bébés qui contiennent,

(a) strained fruit,

(b) fruit juice,

(c) fruit drink, or

(d) cereal,

if sodium chloride has been added to that food.

(2) Subsection (1) does not apply to strained desserts containing any of the foods mentioned in paragraphs (1)(a) to (d).

SOR/83-933, s. 1.

Human Milk Fortifiers

B.25.010 Subject to section B.25.013, it is prohibited to sell or advertise for sale a human milk fortifier unless the Minister has notified the manufacturer under paragraph B.25.012(1)(a) or (3)(a) that those activities are authorized.

SOR/2021-57, s. 13.

B.25.011 An application to sell or advertise for sale a human milk fortifier shall be submitted by the manufacturer and signed by the manufacturer or an individual authorized to sign on their behalf and shall include the following information:

(a) the brand name and product name under which the human milk fortifier will be sold or advertised for sale;

(b) the manufacturer's name and address;

(c) the name and address of each establishment in which the human milk fortifier is manufactured;

(d) a list of all of the human milk fortifier's ingredients, stated quantitatively;

(e) the scientific rationale for the formulation of the human milk fortifier;

(f) the specifications for nutrient, microbiological and physical quality for the human milk fortifier and its ingredients;

(g) details of the quality control procedures respecting the testing of the human milk fortifier and its ingredients;

(h) details of the human milk fortifier's manufacturing process and the quality control procedures used throughout the process;

a) des fruits en purée,

b) des jus de fruit,

c) des boissons aux fruits, ou

d) des céréales

auxquels du chlorure de sodium a été ajouté.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux desserts en purée contenant un aliment visé aux alinéas (1)a) à d).

DORS/83-933, art. 1.

Fortifiants pour lait humain

B.25.010 Sous réserve de l'article B.25.013, il est interdit de vendre ou d'annoncer en vue de sa vente un fortifiant pour lait humain, à moins que le ministre n'ait informé le fabricant, au titre des alinéas B.25.012(1)a) ou (3)a), qu'il y est autorisé.

DORS/2021-57, art. 13.

B.25.011 La demande d'autorisation de vendre ou d'annoncer en vue de sa vente un fortifiant pour lait humain est présentée par le fabricant et signée par celui-ci, ou par un individu autorisé à signer en son nom, et contient les renseignements suivants :

a) la marque et le nom du produit sous lesquels le fortifiant pour lait humain sera vendu ou annoncé en vue de sa vente;

b) le nom et l'adresse du fabricant;

c) les nom et adresse de chaque établissement où le fortifiant pour lait humain est fabriqué;

d) la liste des ingrédients du fortifiant pour lait humain et la quantité de chacun d'eux;

e) la justification scientifique de la formulation du fortifiant pour lait humain;

f) les caractéristiques relatives à la qualité nutritionnelle, microbiologique et physique du fortifiant pour lait humain et de ses ingrédients;

g) le détail des procédures de contrôle de la qualité appliquées à l'examen du fortifiant pour lait humain et de ses ingrédients;

h) le détail du procédé de fabrication et des procédures de contrôle de la qualité appliquées au cours de la fabrication du fortifiant pour lait humain;

(i) the results of the tests carried out to determine the expiration date of the human milk fortifier;

(j) the evidence that establishes that the human milk fortifier is nutritionally adequate to promote acceptable growth and development in infants when consumed in accordance with the directions for use;

(k) a description of the type of packaging to be used for the human milk fortifier;

(l) directions for use for the human milk fortifier;

(m) the written text of all labels, including package inserts, to be used in connection with the human milk fortifier; and

(n) the name and title of the individual who signed the application and the date of signature.

SOR/2021-57, s. 13.

i) les résultats des examens effectués pour déterminer la date limite d'utilisation du fortifiant pour lait humain;

j) les preuves établissant que le fortifiant pour lait humain a une valeur nutritive suffisante pour favoriser une croissance et un développement acceptables chez les bébés s'il est consommé conformément au mode d'emploi;

k) la description du type d'emballage qui sera utilisé pour le fortifiant pour lait humain;

l) le mode d'emploi du fortifiant pour lait humain;

m) le texte écrit des étiquettes, y compris les notices d'accompagnement, qui seront utilisées pour le fortifiant pour lait humain;

n) le nom et le titre du signataire de la demande d'autorisation et la date de la signature.

DORS/2021-57, art. 13.

B.25.012 (1) After having conducted an assessment of the information submitted under section B.25.011 and any other information related to the assessment of the application, the Minister shall notify the manufacturer in writing that the sale or advertisement for sale of the human milk fortifier that is the subject of the application

(a) is authorized if

(i) the application meets the requirements set out in section B.25.011, and

(ii) the information is sufficient to establish the safety of the human milk fortifier; or

(b) is not authorized, in any other case.

(2) If the conditions set out in paragraph (1)(a) are not satisfied, the Minister may request the manufacturer to submit in writing the additional information that is necessary to satisfy the conditions.

(3) After having conducted an assessment of any additional information that is submitted by the manufacturer, the Minister shall notify the manufacturer in writing that the sale or advertisement for sale of the human milk fortifier

(a) is authorized, if the conditions set out in paragraph (1)(a) are satisfied; or

(b) is not authorized, in any other case.

B.25.012 (1) Après avoir fait l'examen des renseignements fournis en application de l'article B.25.011 ainsi que de tout autre renseignement relatif à l'examen de la demande, le ministre informe le fabricant, par écrit, que la vente ou l'annonce en vue de la vente du fortifiant pour lait humain visé par cette demande, selon le cas :

a) est autorisée si, à la fois :

(i) la demande satisfait aux exigences prévues à l'article B.25.011,

(ii) les renseignements sont suffisants pour établir l'innocuité du fortifiant pour lait humain;

b) n'est pas autorisée dans tout autre cas.

(2) Si les conditions prévues à l'alinéa (1)a) ne sont pas remplies, le ministre peut demander au fabricant de fournir, par écrit, les renseignements supplémentaires qui sont nécessaires pour les remplir.

(3) Après avoir fait l'examen des renseignements supplémentaires fournis par le fabricant, le ministre informe ce dernier, par écrit, que la vente ou l'annonce en vue de la vente du fortifiant pour lait humain, selon le cas :

a) est autorisée, si les conditions prévues à l'alinéa (1)a) sont remplies;

b) n'est pas autorisée dans tout autre cas.

(4) Despite paragraphs (1)(a) and (3)(a), the Minister shall not authorize the sale or advertisement for sale of the human milk fortifier if the Minister has reasonable grounds to believe that any of the information that the manufacturer has submitted is false, misleading or deceptive.

SOR/2021-57, s. 13.

B.25.013 The prohibition set out in section B.25.010 does not apply in respect of a human milk fortifier that is set out in the *List of Human Milk Fortifiers Sold in Canada as of March 25, 2021* that is published on a Government of Canada website if, on or before April 30, 2022,

(a) the manufacturer of the human milk fortifier submits to the Minister

(i) an attestation signed and dated by the manufacturer, or by an individual authorized to sign on their behalf, confirming that the human milk fortifier has not undergone a major change since the date set out in the List in connection with the human milk fortifier, and

(ii) the written text of all labels, including package inserts, that will be required to be used in connection with the human milk fortifier after the second anniversary of the day on which section B.25.020 comes into force; and

(b) the Minister notifies the manufacturer under subsection B.25.014(1) or paragraph B.25.014(3)(a) that they are authorized to continue to sell or advertise for sale the human milk fortifier.

SOR/2021-57, s. 13.

B.25.014 (1) The Minister shall notify the manufacturer in writing that they are authorized to continue to sell or advertise for sale the human milk fortifier if

(a) the manufacturer has submitted the information referred to in paragraph B.25.013(a) in sufficient time for the Minister to assess the information before April 30, 2022; and

(b) the written text of the labels submitted under subparagraph B.25.013(a)(ii) satisfies the relevant requirements of these Regulations.

(2) If the information that is submitted is insufficient to satisfy the conditions set out in subsection (1), the Minister may request the manufacturer to submit in writing the additional information that is necessary to satisfy the conditions.

(4) Malgré les alinéas (1)a) et (3)a), le ministre n'autorise pas la vente ou l'annonce en vue de la vente de ce fortifiant pour lait humain s'il a des motifs raisonnables de croire que les renseignements fournis par le fabricant sont faux, trompeurs ou mensongers.

DORS/2021-57, art. 13.

B.25.013 L'interdiction prévue à l'article B.25.010 ne s'applique pas à un fortifiant pour lait humain figurant sur la *Liste des fortifiants pour lait humain vendus au Canada au 25 mars 2021* qui est publiée sur un site Web du gouvernement du Canada si, au plus tard le 30 avril 2022, les exigences ci-après sont remplies :

a) le fabricant du fortifiant pour lait humain fournit au ministre les renseignements ci-après :

(i) une attestation signée et datée par lui-même, ou un individu autorisé à signer en son nom, portant que le fortifiant pour lait humain n'a pas subi de changement majeur depuis la date indiquée sur la liste en lien avec ce fortifiant pour lait humain,

(ii) le texte écrit des étiquettes, y compris des notices d'accompagnement, qui devront être utilisées pour le fortifiant pour lait humain après le deuxième anniversaire de l'entrée en vigueur de l'article B.25.020.

b) le ministre informe le fabricant, au titre du paragraphe B.25.014(1) ou de l'alinéa B.25.014(3)a), qu'il est autorisé à continuer à vendre ou à annoncer en vue de la vente son fortifiant pour lait humain.

DORS/2021-57, art. 13.

B.25.014 (1) Le ministre informe le fabricant, par écrit, qu'il est autorisé à continuer à vendre ou à annoncer en vue de la vente son fortifiant pour lait humain si, à la fois :

a) le fabricant a fourni les renseignements visés à l'alinéa B.25.013a) dans un délai suffisant pour permettre au ministre d'en faire l'examen avant le 30 avril 2022;

b) le texte écrit des étiquettes présenté en vertu du sous-alinéa B.25.013a)(ii) satisfait les exigences applicables du présent règlement.

(2) Si les renseignements fournis sont insuffisants pour remplir les conditions prévues au paragraphe (1), le ministre peut demander au fabricant de fournir, par écrit, les renseignements supplémentaires qui sont nécessaires pour les remplir.

(3) After having conducted an assessment of any additional information that is submitted by the manufacturer, the Minister shall notify the manufacturer in writing that

(a) they are authorized to continue to sell or advertise for sale the human milk fortifier, if the conditions set out in subsection (1) are satisfied; or

(b) they are not authorized to continue to sell or advertise for sale the human milk fortifier, in any other case.

SOR/2021-57, s. 13.

B.25.015 (1) It is prohibited to sell or advertise for sale a human milk fortifier that has undergone a major change unless

(a) the manufacturer of the human milk fortifier submits to the Minister an application in accordance with subsection (2) that reflects the major change; and

(b) the Minister notifies the manufacturer under paragraph B.25.016(1)(a) or (3)(a) that the sale or advertisement for sale of the human milk fortifier is authorized.

(2) The application shall be signed by the manufacturer or an individual authorized to sign on their behalf and shall include the following information:

(a) the brand name and product name under which the human milk fortifier will be sold or advertised for sale;

(b) the manufacturer's name and address;

(c) a description of, and the rationale for, the major change;

(d) the evidence that establishes that the human milk fortifier is nutritionally adequate to promote acceptable growth and development in infants when consumed in accordance with the directions for use;

(e) the evidence that establishes that the major change has had no adverse effect on the human milk fortifier;

(f) the written text of all labels, including package inserts, to be used in connection with the human milk fortifier; and

(g) the name and title of the individual who signed the application and the date of signature.

SOR/2021-57, s. 13.

(3) Après avoir fait l'examen des renseignements supplémentaires fournis par le fabricant, le ministre informe ce dernier, par écrit, selon le cas :

a) que celui-ci est autorisé à continuer à vendre ou à annoncer en vue de la vente son fortifiant pour lait humain si les conditions prévues au paragraphe (1) sont remplies;

b) que celui-ci n'est pas autorisé à continuer à vendre ou à annoncer en vue de la vente son fortifiant pour lait humain dans tout autre cas.

DORS/2021-57, art. 13.

B.25.015 (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer en vue de sa vente un fortifiant pour lait humain qui a subi un changement majeur, à moins que les conditions ci-après ne soient remplies :

a) le fabricant du fortifiant pour lait humain présente au ministre une demande reflétant le changement majeur conformément au paragraphe (2);

b) le ministre informe le fabricant, au titre des alinéas B.25.016(1)a) ou (3)a), que la vente ou l'annonce en vue de la vente du fortifiant pour lait humain visé par cette demande est autorisée.

(2) La demande est signée par le fabricant, ou un individu autorisé à signer en son nom, et contient les renseignements suivants :

a) la marque et le nom du produit sous lesquels le fortifiant pour lait humain sera vendu ou annoncé en vue de sa vente;

b) le nom et l'adresse du fabricant;

c) la description et la justification du changement majeur apporté au fortifiant pour lait humain;

d) les preuves établissant que le fortifiant pour lait humain a une valeur nutritive suffisante pour favoriser une croissance et un développement acceptables chez les bébés s'il est consommé conformément au mode d'emploi;

e) les preuves établissant que le changement majeur n'a pas eu d'effet préjudiciable sur le fortifiant pour lait humain;

f) le texte écrit des étiquettes, y compris les notices d'accompagnement, qui seront utilisées pour le fortifiant pour lait humain;

g) le nom et le titre du signataire de la demande et la date de la signature.

DORS/2021-57, art. 13.

B.25.016 (1) After having conducted an assessment of the information submitted under subsection B.25.015(2) and any other information related to the assessment of the application, the Minister shall notify the manufacturer in writing that the sale or advertisement for sale of the human milk fortifier that is the subject of the application

(a) is authorized if

(i) the application meets the requirements set out in subsection B.25.015(2), and

(ii) the information is sufficient to establish the safety of the human milk fortifier; or

(b) is not authorized, in any other case.

(2) If the conditions set out in paragraph (1)(a) are not satisfied, the Minister may request the manufacturer to submit in writing the additional information that is necessary to satisfy the conditions.

(3) After having conducted an assessment of any additional information that is submitted by the manufacturer, the Minister shall notify the manufacturer in writing that the sale or advertisement for sale of the human milk fortifier

(a) is authorized, if the conditions set out in paragraph (1)(a) are satisfied; or

(b) is not authorized, in any other case.

(4) Despite paragraphs (1)(a) and (3)(a), the Minister shall not authorize the sale or advertisement for sale of the human milk fortifier if the Minister has reasonable grounds to believe that any of the information that the manufacturer has submitted is false, misleading or deceptive.

SOR/2021-57, s. 13.

B.25.016 (1) Après avoir fait l'examen des renseignements fournis en application du paragraphe B.25.015(2) ainsi que de tout autre renseignement relatif à l'examen de la demande, le ministre informe le fabricant, par écrit, que la vente ou l'annonce en vue de la vente du fortifiant pour lait humain visé par cette demande, selon le cas :

a) est autorisée si, à la fois :

(i) la demande satisfait aux exigences prévues au paragraphe B.25.015(2),

(ii) les renseignements sont suffisants pour établir l'innocuité du fortifiant pour lait humain;

b) n'est pas autorisée dans tout autre cas.

(2) Si les conditions prévues à l'alinéa (1)a) ne sont pas remplies, le ministre peut demander au fabricant de fournir, par écrit, les renseignements supplémentaires qui sont nécessaires pour les remplir.

(3) Après avoir fait l'examen des renseignements supplémentaires fournis par le fabricant, le ministre informe ce dernier, par écrit, que la vente ou l'annonce en vue de la vente du fortifiant pour lait humain, selon le cas :

a) est autorisée si les conditions prévues à l'alinéa (1)a) sont remplies;

b) n'est pas autorisée dans tout autre cas.

(4) Malgré les alinéas (1)a) et (3)a), le ministre n'autorise pas la vente ou l'annonce en vue de la vente de ce fortifiant pour lait humain s'il a des motifs raisonnables de croire que les renseignements fournis par le fabricant sont faux, trompeurs ou mensongers.

DORS/2021-57, art. 13.

B.25.017 A manufacturer named in the *List of Human Milk Fortifiers Sold in Canada as of March 25, 2021* referred to in section B.25.013 is not entitled to submit an application referred to in paragraph B.25.015(1)(a) in respect of a human milk fortifier set out in the List unless the Minister has

(a) notified them under paragraph B.25.012(1)(a) or (3)(a) that the sale or advertisement for sale of the human milk fortifier is authorized; or

B.25.017 Le fabricant dont le nom figure sur la *Liste des fortifiants pour lait humain vendus au Canada au 25 mars 2021* prévue à l'article B.25.013 n'est pas autorisé à présenter une demande prévue à l'alinéa B.25.015(1)a) concernant son fortifiant pour lait humain figurant sur cette liste à moins d'avoir été informé par le ministre :

a) soit, au titre des alinéas B.25.012(1)a) ou (3)a), que la vente ou l'annonce en vue de sa vente est autorisée;

(b) notified them under subsection B.25.014(1) or paragraph B.25.014(3)(a) that they are authorized to continue to sell or advertise for sale the human milk fortifier.

SOR/2021-57, s. 13.

B.25.018 (1) If the manufacturer of a human milk fortifier is requested in writing by the Minister to submit evidence with respect to the human milk fortifier within a time limit specified by the Minister, the manufacturer shall make no further sales of the human milk fortifier — and shall not advertise it for sale — after the expiry of the time limit unless they have submitted the requested evidence.

(2) The time limit cannot be less than 24 hours after the request is made unless the Minister has reasonable grounds to believe that there is a serious and imminent risk of injury to human health.

(3) If the Minister determines that the evidence submitted by the manufacturer is insufficient, the Minister shall notify the manufacturer accordingly in writing.

(4) If the manufacturer is notified that the evidence with respect to the human milk fortifier is insufficient, the manufacturer shall make no further sales of the human milk fortifier – and shall not advertise it for sale — unless they submit additional evidence and are notified in writing by the Minister that the additional evidence is sufficient.

(5) In this section, ***evidence with respect to the human milk fortifier*** means

(a) evidence that establishes that the human milk fortifier is nutritionally adequate to promote acceptable growth and development in infants when consumed in accordance with the directions for use; and

(b) the results of tests carried out to determine the expiration date of the human milk fortifier.

SOR/2021-57, s. 13.

B.25.019 (1) Even if the Minister has notified the manufacturer of a human milk fortifier that the sale or advertisement for sale of the human milk fortifier is authorized, it may only be sold in the following situations:

(a) it is sold by the manufacturer to

(i) a hospital, or

(ii) an individual, if

b) soit, au titre du paragraphe B.25.014(1) ou de l'alinéa B.25.014(3)a), qu'il est autorisé à continuer à le vendre ou à l'annoncer en vue de sa vente.

DORS/2021-57, art. 13.

B.25.018 (1) Si le ministre demande, par écrit, au fabricant du fortifiant pour lait humain de fournir des preuves concernant le fortifiant pour lait humain, le fabricant, s'il n'a pas fourni ces preuves dans le délai fixé par le ministre, doit cesser, après l'expiration de ce délai, de le vendre et de l'annoncer en vue de sa vente.

(2) Le délai ne peut être inférieur à vingt-quatre heures à compter du moment où la demande est faite à moins que le ministre n'ait des motifs raisonnables de croire qu'il y a un risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine.

(3) Si le ministre conclut que les preuves présentées par le fabricant sont insuffisantes, il en informe le fabricant par écrit.

(4) Si le fabricant reçoit un avis portant que les preuves concernant le fortifiant pour lait humain sont insuffisantes, il doit en cesser la vente et l'annonce en vue de sa vente jusqu'à ce qu'il présente des preuves supplémentaires et que le ministre l'avise par écrit que ces preuves sont suffisantes.

(5) Pour l'application du présent article, ***preuves concernant le fortifiant pour lait humain*** désigne :

a) d'une part, des preuves établissant que le fortifiant pour lait humain a une valeur nutritive suffisante pour favoriser une croissance et un développement acceptables chez les bébés s'il est consommé conformément au mode d'emploi;

b) d'autre part, des résultats des examens effectués pour déterminer la date limite d'utilisation du fortifiant pour lait humain.

DORS/2021-57, art. 13.

B.25.019 (1) Malgré le fait que le ministre ait informé le fabricant que la vente ou l'annonce en vue de la vente de son fortifiant pour lait humain est autorisée, celui-ci ne peut être vendu que dans les cas suivants :

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

(i) à un hôpital,

(ii) à un individu si, à la fois :

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

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

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

(2) The following definitions apply in this section.

dietitian means a person who is registered and entitled under the laws of a province to practise as a dietitian and who is practising as a dietitian under those laws in that province. (*diététiste*)

hospital has the same meaning as in section B.24.001. (*hôpital*)

nurse practitioner has the same meaning as in section 1 of the *New Classes of Practitioners Regulations*. (*infirmier praticien*)

physician has the same meaning as in section B.24.001. (*médecin*)

SOR/2021-57, s. 13.

B.25.020 (1) The following information is required to be displayed on the outer label of a human milk fortifier:

(a) a statement of the quantity, expressed in grams, of protein, fat, available carbohydrate and, where present, fibre in a quantity of human milk fortifier specified in the directions for use;

(b) a statement of the energy value, expressed in Calories, in a quantity of human milk fortifier specified in the directions for use;

(c) a statement of the quantity, expressed in milligrams, micrograms or International Units, of all vitamins, mineral nutrients and amino acids set out in item 6, Column II, of the table to section D.03.002 that are present in a quantity of human milk fortifier specified in the directions for use;

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

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

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

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

diététiste Personne qui, d'une part, est inscrite à titre de diététiste et est autorisée à exercer cette profession en vertu des lois d'une province et, d'autre part, qui l'exerce en vertu de ces lois dans cette province; (*dietitian*)

hôpital S'entend au sens de l'article B.24.001; (*hospital*)

infirmier praticien S'entend au sens de l'article 1 du *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens*; (*nurse practitioner*)

médecin S'entend au sens de l'article B.24.001. (*physician*)

DORS/2021-57, art. 13.

B.25.020 (1) L'étiquette extérieure d'un fortifiant pour lait humain porte les renseignements suivants :

a) une déclaration de la quantité, exprimée en grammes, de protéines, de matières grasses, de glucides disponibles et, s'il y a lieu, de fibres, pour une quantité de fortifiant pour lait humain spécifiée dans le mode d'emploi;

b) une déclaration de la valeur énergétique exprimée en Calories pour une quantité de fortifiant pour lait humain spécifiée dans le mode d'emploi;

c) une déclaration de la quantité, exprimée en milligrammes, en microgrammes ou en unités internationales, de toutes les vitamines, de tous les minéraux nutritifs et de tous les acides aminés figurant à l'article 6 du tableau de l'article D.03.002, dans la colonne II, qui sont contenus dans une quantité de fortifiant pour lait humain spécifiée dans le mode d'emploi;

(d) a statement of the quantity, expressed in grams, milligrams, micrograms or International Units, of any other nutritive substance that is present in a quantity of human milk fortifier specified in the directions for use;

(e) directions for the storage of the human milk fortifier before and after the package has been opened;

(f) the directions for use for the human milk fortifier, including directions for the preparation, use and storage of the mixture of human milk fortifier and human milk;

(g) a statement indicating that the human milk fortifier is to be used only under medical supervision;

(h) the expiration date of the human milk fortifier; and

(i) the lot number of the human milk fortifier.

(2) If the human milk fortifier does not have an outer label,

(a) the information referred to in subsection (1) is required to be displayed on the inner label, except as otherwise provided in paragraph (b); and

(b) the information referred to in paragraphs (1)(e) and (f) may, despite section A.01.016, be displayed on a leaflet that is affixed or attached to the container that is in direct contact with the human milk fortifier.

(3) If the human milk fortifier has an outer label, the information referred to in paragraphs (1)(h) and (i) is also required to be displayed on the inner label.

SOR/2021-57, s. 13.

B.25.021 It is prohibited, on the label of or in any advertisement for a human milk fortifier, to make any statement or claim relating to the content in the human milk fortifier of

(a) the percentage of the daily value of

(i) fat,

(ii) saturated fatty acids and *trans* fatty acids,

(iii) sodium,

(iv) potassium,

(v) sugars,

d) une déclaration de la quantité, exprimée en grammes, en milligrammes, en microgrammes ou en unités internationales, de toute autre substance nutritive qui est contenue dans une quantité de fortifiant pour lait humain spécifiée dans le mode d'emploi;

e) les instructions pour la conservation du fortifiant pour lait humain avant et après l'ouverture de l'emballage;

f) le mode d'emploi du fortifiant pour lait humain, y compris les instructions pour la préparation, l'utilisation et la conservation du mélange du fortifiant pour lait humain et du lait humain;

g) une déclaration indiquant que le fortifiant pour lait humain doit être utilisé seulement sous surveillance médicale;

h) la date limite d'utilisation du fortifiant pour lait humain;

i) le numéro de lot du fortifiant pour lait humain.

(2) Si le fortifiant pour lait humain n'a pas d'étiquette extérieure :

a) son étiquette intérieure porte les renseignements exigés au paragraphe (1), sauf indication contraire à l'alinéa b);

b) malgré l'article A.01.016, les renseignements exigés aux alinéas (1)e) et f) peuvent figurer dans un dépliant apposé ou attaché au récipient qui est en contact direct avec le fortifiant pour lait humain.

(3) Si le fortifiant pour lait humain a une étiquette extérieure, son étiquette intérieure porte également les renseignements exigés aux alinéas (1)h) et i).

DORS/2021-57, art. 13.

B.25.021 Est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un fortifiant pour lait humain, toute mention ou allégation relative à son contenu portant :

a) soit sur le pourcentage de la valeur quotidienne :

(i) de lipides,

(ii) d'acides gras saturés et d'acides gras *trans*,

(iii) de sodium,

(iv) de potassium,

(v) de sucres,

(vi) fibre, or

(vii) cholesterol; or

(b) the number of Calories from

(i) fat, or

(ii) saturated fatty acids and *trans* fatty acids.

SOR/2021-57, s. 13.

(vi) de fibres,

(vii) de cholestérol;

b) soit sur le nombre de Calories provenant :

(i) des lipides,

(ii) des acides gras saturés et des acides gras *trans*.

DORS/2021-57, art. 13.

Human Milk Substitutes and Food Containing Human Milk Substitutes

B.25.045 The common name of a human milk substitute or a new human milk substitute shall be ***infant formula***. (*préparation pour nourrissons*)

SOR/90-174, s. 2.

B.25.046 (1) No person shall sell or advertise for sale a new human milk substitute unless the manufacturer, at least 90 days before the sale or advertisement, notifies the Minister in writing of the intention to sell or advertise for sale the new human milk substitute.

(2) The notification referred to in subsection (1) shall be signed and shall include, in respect of the new human milk substitute, the following information:

(a) the name under which it will be sold or advertised for sale;

(b) the name and the address of the principal place of business of the manufacturer;

(c) the names and addresses of each establishment in which it is manufactured;

(d) a list of all of its ingredients, stated quantitatively;

(e) the specifications for nutrient, microbiological and physical quality for the ingredients and for the new human milk substitute;

(f) details of quality control procedures respecting the testing of the ingredients and of the new human milk substitute;

(g) details of the manufacturing process and quality control procedures used throughout the process;

(h) the results of tests carried out to determine the expiration date of the new human milk substitute;

Succédanés de lait humain et aliments renfermant un succédané de lait humain

B.25.045 Le nom usuel d'un succédané de lait humain ou d'un succédané de lait humain nouveau est ***préparation pour nourrissons***. (*infant formula*)

DORS/90-174, art. 2.

B.25.046 (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer pour la vente un succédané de lait humain nouveau, à moins que le fabricant n'ait donné au ministre, au moins 90 jours avant la vente ou l'annonce de cet aliment, un avis écrit de son intention de vendre ou d'annoncer pour la vente le succédané de lait humain nouveau.

(2) L'avis visé au paragraphe (1) est signé et contient les renseignements suivants :

a) le nom sous lequel le succédané de lait humain nouveau sera vendu ou annoncé pour la vente;

b) le nom et l'adresse du principal établissement du fabricant;

c) les nom et adresse de chaque établissement où le succédané de lait humain nouveau est fabriqué;

d) la liste des ingrédients du succédané de lait humain nouveau et de la quantité de chacun d'eux;

e) les caractéristiques relatives à la qualité nutritionnelle, microbiologique et physique des ingrédients et du succédané de lait humain nouveau;

f) le détail des techniques de contrôle de la qualité appliquées à l'examen des ingrédients et du succédané de lait humain nouveau;

g) le détail du procédé de fabrication et des techniques de contrôle de la qualité appliquées au cours de la fabrication du succédané de lait humain nouveau;

(i) the evidence relied on to establish that the new human milk substitute is nutritionally adequate to promote acceptable growth and development in infants when consumed in accordance with the directions for use;

(j) a description of the type of packaging to be used;

(k) directions for use;

(l) the written text of all labels, including package inserts, to be used in connection with the new human milk substitute; and

(m) the name and title of the person who signed the notification and the date of signature.

h) les résultats des examens effectués pour déterminer la date limite d'utilisation du succédané de lait humain nouveau;

i) les preuves établissant que le succédané de lait humain nouveau a une valeur nutritive suffisante pour favoriser une croissance et un développement acceptables chez les bébés s'il est consommé conformément au mode d'emploi;

j) une description du type d'emballage qui sera utilisé pour le succédané de lait humain nouveau;

k) le mode d'emploi du succédané de lait humain nouveau;

l) le texte écrit des étiquettes, y compris les notices d'accompagnement, qui seront utilisées pour le succédané de lait humain nouveau;

m) le nom et le titre du signataire de l'avis et la date de la signature.

(3) Notwithstanding subsection (1), a person may sell or advertise for sale a new human milk substitute if the manufacturer has notified the Minister pursuant to subsection (1) and is informed in writing by the Minister that the notification is satisfactory.

SOR/90-174, s. 2; SOR/2018-69, ss. 27, 30(F).

(3) Nonobstant le paragraphe (1), il est permis de vendre ou d'annoncer pour la vente un succédané de lait humain nouveau si le fabricant en a avisé le ministre conformément au paragraphe (1) et que celui-ci l'a informé par écrit que l'avis est satisfaisant.

DORS/90-174, art. 2; DORS/2018-69, art. 27 et 30(F).

B.25.047 Sections B.25.051 to B.25.059 apply in respect of new human milk substitutes.

SOR/90-174, s. 2; SOR/2003-11, s. 25.

B.25.047 Les succédanés de lait humain nouveaux sont assujettis aux exigences des articles B.25.051 à B.25.059.

DORS/90-174, art. 2; DORS/2003-11, art. 25.

B.25.048 (1) No person shall sell or advertise for sale a human milk substitute that has undergone a major change unless the manufacturer of the human milk substitute, at least 90 days before the sale or advertisement, notifies the Minister in writing of the intention to sell or advertise for sale the human milk substitute.

(2) The notification referred to in subsection (1) shall be signed and shall include, in respect of the human milk substitute, the following information:

(a) the name under which it will be sold or advertised for sale;

(b) the name and the address of the principal place of business of the manufacturer;

(c) a description of the major change;

(d) the evidence relied on to establish that the human milk substitute is nutritionally adequate to promote

B.25.048 (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer pour la vente un succédané de lait humain qui a fait l'objet d'un changement majeur, à moins que le fabricant n'ait donné au ministre, au moins 90 jours avant la vente ou l'annonce de cet aliment, un avis écrit de son intention de vendre ou d'annoncer pour la vente le succédané de lait humain.

(2) L'avis visé au paragraphe (1) est signé et contient les renseignements suivants :

a) le nom sous lequel le succédané de lait humain sera vendu ou annoncé pour la vente;

b) le nom et l'adresse du principal établissement du fabricant;

c) une description du changement majeur;

d) la preuve établissant que le succédané de lait humain a une valeur nutritive suffisante pour favoriser une croissance et un développement acceptables chez

acceptable growth and development in infants when consumed in accordance with the directions for use;

(e) the evidence relied on to establish that the major change has had no adverse effect on the human milk substitute;

(f) the written text of all labels, including package inserts, to be used in connection with the human milk substitute; and

(g) the name and title of the person who signed the notification and the date of signature.

(3) Notwithstanding subsection (1), a person may sell or advertise for sale a human milk substitute that has undergone a major change if the manufacturer has notified the Minister pursuant to subsection (1) and is informed in writing by the Minister that the notification is satisfactory.

SOR/90-174, s. 2; SOR/2018-69, ss. 27, 30(F).

B.25.050 [Repealed, SOR/90-174, s. 2]

B.25.051 (1) No person shall sell or advertise for sale a human milk substitute unless, when prepared according to directions for use, it complies with the provisions of this Division respecting human milk substitutes.

(2) No person shall sell or advertise for sale a food that is represented as containing a human milk substitute unless the human milk substitute portion of the food complies with the nutritional requirements set out in this Division for human milk substitutes.

SOR/83-933, s. 1.

B.25.052 (1) No person shall sell or advertise for sale a human milk substitute unless it meets the nutritional requirements of infants with normal or special dietary needs and it is of such a consistency that, when ready-to-serve, it passes freely through a nursing bottle nipple.

(2) No person shall sell or advertise for sale a food that is represented as containing a human milk substitute unless the human milk substitute portion of the food meets the nutritional requirements of infants with normal or special dietary needs.

SOR/78-637, s. 6; SOR/82-768, s. 76; SOR/83-933, s. 1.

B.25.053 (1) No person shall sell or advertise for sale a human milk substitute that requires, when prepared according to directions for use, the addition of a nutritive substance, other than water or a source of carbohydrate or both.

les bébés s'il est consommé conformément au mode d'emploi;

e) la preuve établissant que le changement majeur n'a pas eu d'effet préjudiciable sur le succédané de lait humain;

f) le texte écrit des étiquettes, y compris les notices d'accompagnement, qui seront utilisées pour le succédané de lait humain;

g) le nom et le titre du signataire de l'avis et la date de la signature.

(3) Nonobstant le paragraphe (1), il est permis de vendre ou d'annoncer pour la vente un succédané de lait humain qui a fait l'objet d'un changement majeur si le fabricant en a avisé le ministre conformément au paragraphe (1) et que celui-ci l'a informé par écrit que l'avis est satisfaisant.

DORS/90-174, art. 2; DORS/2018-69, art. 27 et 30(F).

B.25.050 [Abrogé, DORS/90-174, art. 2]

B.25.051 (1) Est interdite la vente ou la publicité en vue de la vente d'un succédané de lait humain, à moins que celui-ci, préparé selon le mode d'emploi, ne soit conforme aux dispositions du présent titre concernant les succédanés de lait humain.

(2) Est interdite la vente ou la publicité en vue de la vente d'un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, à moins que la portion de succédané de lait humain contenue dans l'aliment ne respecte les exigences en matière de nutrition établies dans le présent titre pour les succédanés de lait humain.

DORS/83-933, art. 1.

B.25.052 (1) Est interdite la vente ou la publicité en vue de la vente d'un succédané de lait humain, à moins que celui-ci ne réponde aux besoins nutritionnels normaux ou particuliers des bébés et qu'il ne soit d'une consistance telle que, lorsqu'il est prêt à servir, il coule librement à travers la tétine d'un biberon.

(2) Est interdite la vente ou la publicité en vue de la vente d'un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, à moins que la portion de succédané de lait humain contenue dans l'aliment ne réponde aux besoins nutritionnels normaux ou particuliers des bébés.

DORS/78-637, art. 6; DORS/82-768, art. 76; DORS/83-933, art. 1.

B.25.053 (1) Est interdite la vente ou la publicité en vue de la vente d'un succédané de lait humain qui, lorsqu'il est préparé selon le mode d'emploi, exige l'addition d'une substance nutritive autre que de l'eau, ou d'une source de glucides, ou des deux.

(2) No person shall sell or advertise for sale a food represented as containing a human milk substitute that requires, when prepared according to directions for use, the addition of a nutritive substance other than water.

SOR/78-637, s. 7; SOR/83-933, s. 1.

(2) Est interdite la vente ou la publicité en vue de la vente d'un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain qui exige, lorsqu'il est préparé selon le mode d'emploi, l'addition d'une substance nutritive autre que l'eau.

DORS/78-637, art. 7; DORS/83-933, art. 1.

B.25.054 (1) Except as otherwise provided in this Division, no person shall sell or advertise for sale a human milk substitute unless it contains, when prepared according to directions for use,

(a) per 100 available kilocalories

(i) not less than 3.3 and not more than 6.0 grams of fat,

(ii) not less than 500 milligrams of linoleic acid in the form of a glyceride,

(iii) [Repealed, SOR/2024-244, s. 138]

(iv) not less than 1.8 and not more than 4.0 grams of protein,

(v) not less than 1.8 grams of protein of nutritional quality equivalent to casein, or such an amount and quality of protein, including those proteins to which amino acids are added, that, when the quality of the protein is expressed as a fraction of the quality of casein,

(A) the fraction will not be less than 85/100, and

(B) the product obtained by multiplying the fraction by the gram weight of the protein will not be less than 1.8,

(vi) notwithstanding sections D.01.010, D.01.011 and D.02.009, the vitamin and mineral nutrient set out in Column I of an item of Table II to this Division in an amount not less than the amount set out in Column II of that item and not more than the amount set out in Column III of that item, and

(vii) not less than 12 milligrams of choline; and

(b) a ratio of

(i) alpha-tocopherol to linoleic acid of not less than 0.6 International Units to one gram,

(ii) calcium to phosphorus of not less than 1.2 grams to one gram and not more than 2.0 grams to one gram, and

B.25.054 (1) Sauf les exceptions prévues dans le présent titre, est interdite la vente ou la publicité en vue de la vente d'un succédané de lait humain, à moins que celui-ci, préparé selon le mode d'emploi, ne contienne :

a) pour 100 kilocalories utilisables,

(i) au moins 3,3 et au plus 6 grammes de lipides,

(ii) au moins 500 milligrammes d'acide linoléique sous forme de glycéride,

(iii) [Abrogé, DORS/2024-244, art. 138]

(iv) au moins 1,8 et au plus 4 grammes de protéines,

(v) au moins 1,8 gramme de protéines d'une qualité nutritive équivalente à celle de la caséine, ou des protéines, y compris les protéines auxquelles des acides aminés sont ajoutés, en quantité et de qualité telles que, lorsque la qualité de la protéine est exprimée en fraction de celle de la caséine,

(A) la fraction n'est pas inférieure à 85/100, et

(B) le produit de la multiplication de la fraction par le poids en gramme de protéine n'est pas inférieur à 1,8,

(vi) nonobstant les articles D.01.010, D.01.011 et D.02.009, les vitamines et minéraux nutritifs visés à la colonne I du tableau II du présent titre, en quantité non inférieure à la quantité indiquée dans la colonne II du tableau et non supérieure à la quantité indiquée dans la colonne III du tableau, et

(vii) au moins 12 milligrammes de choline; et

b) les rapports suivants :

(i) au moins 0,6 unité internationale d'alpha-tocophérol par gramme d'acide linoléique,

(ii) au moins 1,2 gramme et au plus 2 grammes de calcium par gramme de phosphore, et

(iii) au moins 15 microgrammes de vitamine B_6 par gramme de protéines.

(iii) vitamin B_6 to protein of not less than 15 micrograms to one gram.

(2) No person shall sell or advertise for sale a food that is represented as containing a human milk substitute unless the human milk substitute portion of the food complies with subsection (1).

SOR/78-637, s. 7; SOR/83-933, s. 1; SOR/2024-244, s. 138.

B.25.055 (1) Subparagraph B.25.054(1)(a)(i) does not apply to a human milk substitute represented as being for a fat-modified diet.

(2) Subparagraph B.25.054(1)(a)(iv), except that portion thereof that prescribes the maximum amount of protein, and subparagraph B.25.054(1)(a)(v) do not apply to a human milk substitute represented as being for a low (naming the amino acid) diet.

(3) All that portion of subparagraph B.25.054(1)(a)(vi) that prescribes the minimum amounts of vitamin D, calcium and phosphorus and subparagraph B.25.054(1)(b)(ii) do not apply to a human milk substitute represented as being for a low (naming the mineral) diet or a low vitamin D diet or both.

SOR/83-933, s. 1.

B.25.056 No person shall sell a human milk substitute or a food that is represented as containing a human milk substitute

(a) that contains an added nutritive substance that is

(i) normally contained in human milk, and

(ii) not referred to in paragraph B.25.054(1)(a)

unless the amount of that substance present per 100 available kilocalories of the human milk substitute or human milk substitute portion of the food, when prepared according to directions for use, is equal to the amount thereof present per 100 available kilocalories of human milk; or

(b) that contains added amino acids unless

(i) the amino acids are required to improve the quality of the protein in the human milk substitute or human milk substitute portion of the food and are present in an amount not exceeding the minimum required for that purpose, or

(ii) the protein content of the human milk substitute or human milk substitute portion of the food is

(2) Est interdite la vente ou la publicité en vue de la vente d'un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, à moins que la portion de succédané de lait humain contenue dans l'aliment ne respecte les dispositions du paragraphe (1).

DORS/78-637, art. 7; DORS/83-933, art. 1; DORS/2024-244, art. 138.

B.25.055 (1) Le sous-alinéa B.25.054(1)a)(i) ne s'applique pas au succédané de lait humain présenté comme étant utilisable dans un régime à teneur modifiée en lipides.

(2) Le sous-alinéa B.25.054(1)a)(iv), à l'exception de la partie qui prescrit la quantité maximale de protéines, ainsi que le sous-alinéa B.25.054(1)a)(v) ne s'appliquent pas à un succédané de lait humain présenté comme étant destiné à un régime pauvre en (nom de l'acide aminé).

(3) La partie du sous-alinéa B.25.054(1)a)(vi) qui prescrit les quantités minimales de vitamine D, de calcium et de phosphore, ainsi que le sous-alinéa B.25.054(1)b)(ii), ne s'appliquent pas à un succédané de lait humain présenté comme étant destiné à un régime pauvre en (nom du minéral) ou en vitamine D, ou les deux.

DORS/83-933, art. 1.

B.25.056 Est interdite la vente d'un succédané de lait humain ou d'un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain

a) auquel on a ajouté une substance nutritive

(i) que l'on retrouve normalement dans le lait humain, et

(ii) qui n'est pas mentionnée à l'alinéa B.25.054(1)a),

sauf si la quantité de cette substance présente dans 100 kilocalories utilisables du succédané de lait humain ou dans la portion de succédané de lait humain contenue dans l'aliment, préparé selon le mode d'emploi, est égale à la quantité de ladite substance présente dans 100 kilocalories utilisables de lait humain; ou

b) auquel on a ajouté des acides aminés, sauf

(i) si ces acides aminés sont nécessaires pour améliorer la qualité de la fraction protéinique du succédané de lait humain ou de la portion de succédané de lait humain contenue dans l'aliment et n'excèdent pas la quantité requise pour cette amélioration, ou

supplied by isolated amino acids or by protein hydrolysate, or both

and only the L forms of the amino acids have been added.

SOR/78-637, s. 8; SOR/83-933, s. 1.

B.25.057 (1) The label of a human milk substitute shall carry the following information:

(a) a statement of the content of protein, fat, available carbohydrate, ash and, where present, crude fibre in the food

(i) in grams per 100 grams or in grams per 100 millilitres of the human milk substitute as offered for sale, and

(ii) in grams in a stated quantity of the human milk substitute when ready-to-serve;

(b) a statement of the energy value expressed in

(i) calories per 100 grams or calories per 100 millilitres of the human milk substitute as offered for sale, and

(ii) calories in a stated quantity of the human milk substitute when ready-to-serve;

(c) a statement of the quantity of all vitamins and mineral nutrients listed in Table II to this Division

(i) in International Units or milligrams per 100 grams or in International Units or milligrams per 100 millilitres of the human milk substitute as offered for sale, and

(ii) in International Units or milligrams in a stated quantity of the human milk substitute when ready-to-serve;

(d) a statement of the quantity of choline and of any added nutritive substance normally contained in human milk and not referred to in paragraph B.25.054(1)(a)

(i) in milligrams or grams per 100 grams, or in milligrams or grams per 100 millilitres, of the human milk substitute as offered for sale, and

(ii) in milligrams or grams in a stated quantity of the human milk substitute when ready-to-serve;

(ii) si la fraction protéinique du succédané de lait humain ou de la portion de succédané de lait humain contenue dans l'aliment est constituée d'acides aminés isolés ou d'un hydrolysat de protéines ou les deux, et

si seulement des acides aminés de forme L ont été ajoutés.

DORS/78-637, art. 8; DORS/83-933, art. 1.

B.25.057 (1) L'étiquette d'un succédané de lait humain doit comporter les renseignements suivants :

a) une déclaration de la teneur en protéines, en matières grasses, en glucides disponibles, en cendres et, s'il y a lieu, en fibres brutes :

(i) en grammes par 100 grammes ou en grammes par 100 millilitres de succédané de lait humain sous sa forme commerciale, et

(ii) en grammes pour une quantité spécifiée de succédané de lait humain, prêt à servir;

b) une déclaration de la valeur énergétique

(i) en calories par 100 grammes ou en calories par 100 millilitres de succédané de lait humain sous sa forme commerciale, et

(ii) en calories pour une quantité spécifiée de succédané de lait humain, prêt à servir;

c) une déclaration de la quantité de toutes les vitamines et de tous les minéraux nutritifs énumérés au tableau II du présent titre

(i) en unités internationales ou en milligrammes par 100 grammes, ou en unités internationales ou en milligrammes par 100 millilitres de succédané de lait humain sous sa forme commerciale, et

(ii) en unités internationales ou en milligrammes pour une quantité spécifiée de succédané de lait humain, prêt à servir;

d) une déclaration de la quantité de choline et de la quantité de toute substance nutritive ajoutée et normalement contenue dans le lait humain mais non visée à l'alinéa B.25.054(1)a),

(i) en milligrammes ou en grammes par 100 grammes, ou en milligrammes ou en grammes par 100 millilitres du succédané de lait humain sous sa forme commerciale, et

(e) adequate directions for the preparation, use and storage of the human milk substitute after the container has been opened; and

(f) the expiration date of the human milk substitute.

(2) The label of a food that is represented as containing human milk substitute shall carry the following information:

(a) a statement on the principal display panel of the proportion of the human milk substitute contained in the food as offered for sale in close proximity to any claim regarding the presence of the human milk substitute and given equal prominence to such a claim;

(b) the common name of the human milk substitute in the list of ingredients to be followed by a statement of all the components contained in the human milk substitute;

(c) a statement of

(i) the content of protein, fat, available carbohydrate, ash and, where present, crude fibre contained in the human milk substitute portion of the food, expressed in grams per 100 grams or per 100 millilitres of the human milk substitute portion of the food as offered for sale,

(ii) the energy value of the human milk substitute portion of the food expressed in calories per 100 grams or in calories per 100 millilitres of the human milk substitute portion of the food as offered for sale,

(iii) the quantity of all the vitamins and mineral nutrients set out in Table II to this Division that are contained in the human milk substitute portion of the food in International Units or milligrams per 100 grams or in International Units or milligrams per 100 millilitres of the human milk substitute portion of the food as offered for sale, and

(iv) the quantity of choline and of any added nutritive substance normally contained in human milk and not referred to in paragraph B.25.054(1)(a) contained in the human milk substitute portion of the food in milligrams or grams per 100 grams or in milligrams or grams per 100 millilitres of the human milk substitute portion of the food as offered for sale;

(ii) en milligrammes ou en grammes pour une quantité spécifiée de succédané de lait humain, prêt à servir;

e) les instructions appropriées pour la préparation, l'utilisation et la conservation du succédané de lait humain une fois le contenant ouvert; et

f) la date limite d'utilisation du succédané de lait humain.

(2) L'étiquette d'un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain doit fournir les renseignements suivants :

a) une déclaration, dans l'espace principal, de la proportion de succédané de lait humain contenue dans l'aliment sous sa forme commerciale, inscrite le plus près possible de toute déclaration concernant la présence d'un succédané de lait humain dans l'aliment, et d'une manière aussi évidente que cette déclaration;

b) dans la liste d'ingrédients du produit le nom usuel du succédané de lait humain, suivi d'une liste de tous les ingrédients contenus dans le succédané de lait humain;

c) une déclaration

(i) de la teneur en protéines, en matières grasses, en glucides disponibles, en cendres et, s'il y a lieu, en fibres brutes de la portion de succédané de lait humain que contient l'aliment, exprimée en grammes par 100 grammes ou par 100 millilitres de la portion de succédané de lait humain contenue dans l'aliment sous sa forme commerciale,

(ii) de la valeur énergétique de la portion de succédané de lait humain contenue dans l'aliment, exprimée en calories par 100 grammes ou en calories par 100 millilitres de la portion de succédané de lait humain contenue dans l'aliment sous sa forme commerciale,

(iii) de la quantité de toutes les vitamines et de tous les minéraux nutritifs indiqués au tableau II du présent titre et contenue dans la portion de succédané de lait humain que renferme l'aliment, exprimée en unités internationales ou en milligrammes par 100 grammes, ou en unités internationales ou en milligrammes par 100 millilitres de la portion de succédané de lait humain contenue dans l'aliment sous sa forme commerciales, et

(iv) de la quantité de choline et de la quantité de toute substance nutritive ajoutée et normalement

(d) a statement of

(i) the content of protein, fat, available carbohydrate, ash and, where present, crude fibre in grams per 100 grams or per 100 millilitres of the food as offered for sale and in grams per stated quantity of ready-to-serve food,

(ii) the energy value expressed in calories per 100 grams or in calories per 100 millilitres of the food as offered for sale and in grams per a stated quantity of the food when ready-to-serve,

(iii) the quantity of all vitamins and mineral nutrients set out in Table II to this Division in International Units or milligrams per 100 grams or in International Units or milligrams per 100 millilitres of the food as offered for sale and in International Units or milligrams in a stated quantity of the food when ready-to-serve, and

(iv) the quantity of choline and of any added nutritive substance normally contained in human milk and not referred to in paragraph B.25.054(1)(a) in milligrams or grams per 100 grams or in milligrams or grams per 100 millilitres of the food as offered for sale and in milligrams or grams in a stated quantity of the food when ready-to-serve;

(e) adequate directions for the preparation, use and storage of the food after the container has been opened; and

(f) the expiration date of the food.

SOR/83-933, s. 1; SOR/88-559, s. 30.

B.25.058 Notwithstanding section D.02.005, no person shall make any claim with respect to the iron content of a human milk substitute except as required by paragraph B.25.057(1)(c), unless the human milk substitute contains at least one milligram of iron per 100 available kilocalories.

SOR/78-637, s. 9(F); SOR/83-933, s. 1.

contenue dans le lait humain mais non visée à l'alinéa B.25.054(1)a) contenues dans la portion de succédané de lait humain que renferme l'aliment, exprimées en milligrammes ou en grammes par 100 grammes, ou en milligrammes ou en grammes par 100 millilitres de la portion de succédané de lait humain contenue dans l'aliment sous sa forme commerciale;

d) une déclaration

(i) de la teneur en protéines, en matières grasses, en glucides disponibles, en cendres et, s'il y a lieu, e n fibres brutes, exprimée en grammes par 100 grammes ou par 100 millilitres d'aliment sous sa forme commerciale et en grammes par quantité spécifiée de l'aliment prêt à servir,

(ii) de la valeur énergétique, exprimée en calories par 100 grammes ou en calories par 100 millilitres d'aliment sous sa forme commerciale et en grammes pour une quantité spécifiée de l'aliment prêt à servir,

(iii) de la quantité de toutes les vitamines et de tous les minéraux nutritifs indiqués au tableau II du présent titre, exprimée en unités internationales ou en milligrammes par 100 grammes, ou en unités internationales ou en milligrammes par 100 millilitres d'aliment sous sa forme commerciale, et en unités internationales ou en milligrammes pour une quantité spécifiée de l'aliment prêt à servir, et

(iv) de la quantité de choline et de la quantité de toute substance nutritive ajoutée et normalement contenue dans le lait humain mais non visée à l'alinéa B.25.054(1)a), exprimées en milligrammes ou en grammes par 100 grammes, ou en milligrammes ou en grammes par 100 millilitres d'aliment sous sa forme commerciale, et en milligrammes ou en grammes pour une quantité spécifiée de l'aliment prêt à servir;

e) les instructions appropriées pour la préparation, l'utilisation et la conservation de l'aliment une fois le contenant ouvert; et

f) la date limite d'utilisation de l'aliment.

DORS/83-933, art. 1; DORS/88-559, art. 30.

B.25.058 Nonobstant l'article D.02.005, est interdite toute allégation relative à la teneur en fer d'un succédané de lait humain, sauf de la façon prescrite à l'alinéa B.25.057(1)c), à moins que le succédané de lait humain ne contienne au moins un milligramme de fer par 100 kilocalories utilisables.

DORS/78-637, art. 9(F); DORS/83-933, art. 1.

B.25.059 No person shall, on the label of or in any advertisement for a human milk substitute or a food represented as containing a human milk substitute, make any statement or claim relating to the content in the food of

(a) the percentage of the daily value of

(i) fat,

(ii) saturated fatty acids and *trans* fatty acids,

(iii) sodium,

(iv) potassium,

(v) sugars,

(vi) fibre, or

(vii) cholesterol; or

(b) the number of Calories from

(i) fat, or

(ii) saturated fatty acids and *trans* fatty acids.

SOR/2003-11, s. 26; SOR/2016-305, s. 60.

B.25.059 Est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un succédané de lait humain ou d'un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, toute mention ou allégation relative à son contenu portant :

a) soit sur le pourcentage de la valeur quotidienne :

(i) de lipides,

(ii) d'acides gras saturés et d'acides gras *trans*,

(iii) de sodium,

(iv) de potassium,

(v) de sucres,

(vi) de fibres,

(vii) de cholestérol;

b) soit sur le nombre de Calories provenant :

(i) des lipides,

(ii) des acides gras saturés et des acides gras *trans*.

DORS/2003-11, art. 26; DORS/2016-305, art. 60.

B.25.060 (1) Where the manufacturer of a human milk substitute or of a food that is represented as containing a human milk substitute is requested in writing by the Minister to submit on or before a specified day evidence with respect to the human milk substitute, the manufacturer shall make no further sales of that human milk substitute or food that is represented as containing human milk substitute after that day unless he has submitted the evidence requested.

(2) If the Minister determines that the evidence submitted by a manufacturer under subsection (1) is not sufficient, he or she shall so notify the manufacturer in writing.

(3) Where, pursuant to subsection (2), a manufacturer is notified that the evidence with respect to the human milk substitute is not sufficient, he shall make no further sales of that human milk substitute or of that food that is represented as containing the human milk substitute unless he submits further evidence and is notified in writing by the Minister that the further evidence is sufficient.

(4) In this section, ***evidence with respect to the human milk substitute*** means

(a) evidence that establishes that the human milk substitute is nutritionally adequate to promote

B.25.060 (1) Lorsque le ministre demande par écrit au fabricant de succédané de lait humain ou d'aliment présenté comme contenant ce succédané de fournir dans un délai précis des preuves concernant le succédané de lait humain, le fabricant, s'il n'a pas répondu à la demande dans le délai fixé, doit cesser, après l'expiration du délai, de vendre ce succédané ou cet aliment.

(2) Si le ministre conclut que les preuves présentées par le fabricant en application du paragraphe (1) sont insuffisantes, il en avise le fabricant par écrit.

(3) Lorsque le fabricant reçoit, en application du paragraphe (2), un avis portant que les preuves concernant le succédané de lait humain sont insuffisantes, il doit cesser la vente de ce succédané de lait humain ou des aliments présentés comme contenant ce succédané de lait humain jusqu'à ce qu'il ait présenté des preuves supplémentaires et que le ministre l'ait avisé que ces preuves sont suffisantes.

(4) Pour l'application du présent article, ***preuves concernant le succédané de lait humain*** désigne :

a) d'une part, la preuve établissant que le succédané de lait humain a une valeur nutritive suffisante pour

acceptable growth and development in infants when consumed in accordance with the directions for use; and

(b) the results of tests carried out to determine the expiration date of the human milk substitute.

SOR/83-933, s. 1; SOR/88-424, s. 2; SOR/90-174, s. 3; SOR/2018-69, ss. 12, 27.

Additional Rules

[SOR/2021-57, s. 14]

B.25.061 (1) Subject to subsection (2), no person shall include on the label of a food any representation respecting the consumption of the food by an infant who is less than six months of age.

(2) Subsection (1) does not apply in respect of a human milk fortifier, human milk substitute or new human milk substitute.

SOR/83-933, s. 1; SOR/90-174, s. 4; SOR/2021-57, s. 15.

B.25.062 [Repealed, SOR/2024-244, s. 139]

TABLE I

Sodium Content in Infant Foods

	Column I Food	Column II Total Sodium in Grams per 100 Grams of Food
1	Junior Desserts	0.10
2	Junior Meat, Junior Meat Dinners, Junior Dinners, Junior Breakfasts	0.25
3	Junior Vegetables, Junior Soups	0.20
4	Strained Desserts	0.05
5	Strained Meats, Strained Meat Dinners, Strained Dinners, Strained Breakfasts	0.15
6	Strained Vegetables, Strained Soups	0.10

SOR/78-637, s. 10; SOR/83-933, s. 1.

favoriser une croissance et un développement acceptables chez les bébés s'il est consommé conformément au mode d'emploi;

b) d'autre part, les résultats des examens effectués pour déterminer la date limite d'utilisation du succédané de lait humain.

DORS/83-933, art. 1; DORS/88-424, art. 2; DORS/90-174, art. 3; DORS/2018-69, art. 12 et 27.

Règles additionnelles

[DORS/2021-57, art. 14]

B.25.061 (1) Sous réserve du paragraphe (2), est interdite l'inscription, sur l'étiquette d'un aliment, de toute indication concernant la consommation de l'aliment par un bébé âgé de moins de six mois.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux fortifiants pour lait humain, aux succédanés de lait humain ou aux succédanés de lait humain nouveaux.

DORS/83-933, art. 1; DORS/90-174, art. 4; DORS/2021-57, art. 15.

B.25.062 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 139]

TABLEAU I

Teneur en sodium des aliments pour bébés

	Colonne I Aliments	Colonne II Sodium total en grammes par 100 g de l'aliment
1	Desserts pour enfants en bas âge	0,10
2	Viandes pour enfants en bas âge, repas de viande pour enfants en bas âge, repas pour enfants en bas âge, petits déjeuners pour enfants en bas âge	0,25
3	Légumes pour enfants en bas âge, soupes pour enfants en bas âge	0,20
4	Desserts en purée	0,05
5	Viandes en purée, repas de viande en purée, repas en purée, petits déjeuners en purée	0,15
6	Légumes en purée, soupes tamisées	0,10

DORS/78-637, art. 10; DORS/83-933, art. 1.

TABLE II

Item No.	Column I Vitamin or Mineral nutrient	Column II Minimum amount per 100 available kilocalories	Column III Maximum amount per 100 available kilocalories
B.1	Biotin	2 µg	—
F.1	Folic acid	4 µg	—
N.1	Niacin	250 µg	—
P.1	d-pantothenic acid	300 µg	—
R.1	Riboflavin	60 µg	—
T.1	Thiamine	40 µg	—
T.2	Alpha-tocopherol	0.6 I.U.	—
V.1	Vitamin A	250 I.U.	500 I.U.
V.2	Vitamin B_6	35 µg	—
V.3	Vitamin B_{12}	0.15 µg	—
V.4	Vitamin C	8 mg	—
V.5	Vitamin D	40 I.U.	80 I.U.
V.6	Vitamin K_1	8 µg	—
C.1	Calcium	50 mg	—
C.2	Chloride	55 mg	150 mg
C.3	Copper	60 µg	—
L.1	Iodine	5 µg	—
L.2	Iron	0.15 mg	—
M.1	Magnesium	6 mg	—
M.2	Manganese	5 µg	—
P.2	Phosphorus	25 mg	—
P.3	Potassium	80 mg	200 mg
S.1	Sodium	20 mg	60 mg
Z.1	Zinc	0.5 mg	—

SOR/83-933, s. 1; SOR/98-458, s. 7(F); SOR/2022-197, s. 7.

TABLEAU II

Article	Colonne I Vitamine ou minéral nutritif	Colonne II Quantité minimale par 100 kilocalories utilisables	Colonne III Quantité maximale par 100 kilocalories utilisables
B.1	Biotine	2 µg	—
F.1	Acide folique	4 µg	—
N.1	Niacine	250 µg	—
P.1	Acide d-pantothénique	300 µg	—
R.1	Riboflavine	60 µg	—
T.1	Thiamine	40 µg	—
T.2	Alpha-tocophérol	0,6 U.I	—
V.1	Vitamine A	250 U.I.	500 U.I.
V.2	Vitamine B_6	35 µg	—
V.3	Vitamine B_{12}	0,15 µg	—
V.4	Vitamine C	8 mg	—
V.5	Vitamine D	40 U.I.	80 U.I.
V.6	Vitamine K_1	8 µg	—
C.1	Calcium	50 mg	—
C.2	Chlorure	55 mg	150 mg
C.3	Cuivre	60 µg	—
L.1	Iode	5 µg	—
L.2	Fer	0,15 mg	—
M.1	Magnésium	6 mg	—
M.2	Manganèse	5 µg	—
P.2	Phosphore	25 mg	—
P.3	Potassium	80 mg	200 mg
S.1	Sodium	20 mg	60 mg
Z.1	Zinc	0,5 mg	—

DORS/83-933, art. 1; DORS/98-458, art. 7(F); DORS/2022-197, art. 7.

DIVISION 26

Food Irradiation

Interpretation

[SOR/2017-16, s. 2(F)]

B.26.001 In this Division, ***irradiation*** means treatment with ionizing radiation.

SOR/89-175, s. 3; SOR/2017-16, s. 3.

TITRE 26

Irradiation des aliments

Interprétation

[DORS/2017-16, art. 2(F)]

B.26.001 Au présent titre, ***irradiation*** s'entend du traitement au moyen d'un rayonnement ionisant.

DORS/89-175, art. 3; DORS/2017-16, art. 3.

Application

B.26.002 This Division does not apply to foods exposed to ionizing radiation from a measuring instrument used to determine weight, estimate bulk solids, measure the total solids in liquids or perform other inspection procedures.

SOR/89-175, s. 3.

General

B.26.003 (1) Subject to subsection (2), no person shall sell a food that has been irradiated.

(2) A food that is set out in column 1 of the table to this Division that has been irradiated may be sold if both of the following requirements are met:

(a) the ionizing radiation is of a type and from a source set out in column 2 for the purpose of irradiation set out in column 3; and

(b) the ionizing radiation that is absorbed by the food is either within the range set out in columns 4 and 5 or, if there is no minimum absorbed dose set out in column 4, is not more than the maximum absorbed dose set out in column 5.

SOR/89-175, s. 3; SOR/2017-16, s. 4.

Records

B.26.004 (1) A manufacturer who sells a food that has been irradiated shall keep on their premises, for at least two years after the date of the irradiation, a record that contains all of the following information:

(a) the name of the food that was irradiated and the quantity and lot numbers of the food;

(b) the purpose of the irradiation;

(c) the date of the irradiation;

(d) the dose of ionizing radiation that was absorbed by the food;

(e) the type and source of the ionizing radiation;

(f) a statement that indicates whether the food was previously irradiated and, if it was previously irradiated, the information referred to in paragraphs (a) to (e) in respect of that previous irradiation.

(2) A person who imports a food for sale in Canada that has been irradiated shall keep on their premises, for at

Application

B.26.002 Le présent titre ne s'applique pas aux aliments exposés à un rayonnement ionisant émis par un instrument de mesure utilisé pour déterminer le poids, évaluer la quantité des solides en vrac ou mesurer la teneur en solides d'un liquide, ou à d'autres fins d'inspection.

DORS/89-175, art. 3.

Dispositions générales

B.26.003 (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de vendre un aliment qui a été irradié.

(2) Il est permis de vendre un aliment qui a été irradié et qui est visé à la colonne 1 du tableau du présent titre si les exigences ci-après sont remplies :

a) le rayonnement ionisant est d'un type et d'une source mentionnés à la colonne 2 et a été fait pour atteindre le but de l'irradiation visé à la colonne 3;

b) le rayonnement ionisant absorbé par l'aliment est conforme aux doses prévues aux colonnes 4 et 5 ou, dans le cas où la colonne 4 ne prévoit aucune dose absorbée minimale, n'excède pas la dose absorbée maximale prévue à la colonne 5.

DORS/89-175, art. 3; DORS/2017-16, art. 4.

Registres

B.26.004 (1) Le fabricant qui vend un aliment qui a été irradié doit conserver à son établissement, pendant au moins deux ans après la date d'irradiation, un registre contenant les renseignements suivants :

a) le nom de l'aliment irradié ainsi que la quantité et les numéros de lot de l'aliment;

b) le but de l'irradiation;

c) la date de l'irradiation;

d) la dose de rayonnement ionisant absorbée par l'aliment;

e) le type et la source du rayonnement ionisant;

f) une mention indiquant si l'aliment a déjà été irradié et, dans l'affirmative, les renseignements visés aux alinéas a) à e) à l'égard de cette irradiation précédente.

(2) Quiconque importe, pour la vente au Canada, un aliment qui a été irradié doit conserver à son établissement,

least two years after the date of importation, a record of the information required by subsection (1).

SOR/89-175, s. 3; SOR/2017-16, s. 5.

Changes to the Table

B.26.005 A request that a food be added or a change made to the table to this Division shall be accompanied by a submission to the Minister containing the following information:

(a) the purpose and details of the proposed irradiation — including the type and source of the ionizing radiation — and the proposed number of treatments and the minimum and maximum absorbed doses of the ionizing radiation;

(b) data indicating that the minimum dose of ionizing radiation proposed to be used accomplishes the intended purpose of the irradiation and the maximum dose of ionizing radiation proposed does not exceed the amount required to accomplish the purpose of the irradiation;

(c) information on the nature of the dosimeter used, the frequency of the dosimetry on the food and data pertaining to the dosimetry and phantoms used to assure that the dosimetry readings reflect the dose absorbed by the food during irradiation;

(d) data indicating the effects, if any, on the nutritional quality of the food, raw and ready-to-serve, under the proposed conditions of irradiation and any other processes that are combined with the irradiation;

(e) data establishing that the irradiated food has not been significantly altered in chemical, physical or microbiological characteristics to render the food unfit for human consumption;

(f) where the Minister so requests, data establishing that the proposed irradiation is safe under the conditions proposed for the irradiation;

(g) the recommended conditions of storage and shipment of the irradiated food including the time, temperature and packaging and a comparison of the recommended conditions for the same food that has not been irradiated;

(h) details of any other processes to be applied to the food prior to or after the proposed irradiation; and

(i) such other data as the Minister may require to establish that consumers and purchasers of the

pendant au moins deux ans après la date d'importation, le registre prévu au paragraphe (1).

DORS/89-175, art. 3; DORS/2017-16, art. 5.

Modification du tableau

B.26.005 Toute demande visant la modification du tableau du présent titre ou l'adjonction d'un aliment à celui-ci doit être accompagnée d'une présentation au ministre contenant les renseignements suivants :

a) le but et le détail de l'irradiation proposée, notamment le type et la source du rayonnement ionisant, le nombre proposé de traitements et les doses minimale et maximale absorbées du rayonnement ionisant;

b) les données indiquant que la dose minimale du rayonnement ionisant proposé permettra d'atteindre le but visé par l'irradiation et que la dose maximale du rayonnement ionisant proposé n'excédera pas le niveau approprié à cette fin;

c) les renseignements sur la nature du dosimètre utilisé, la fréquence de la dosimétrie de l'aliment ainsi que des données relatives à la dosimétrie et aux fantômes utilisés afin de garantir que les relevés dosimétriques correspondent activement à la dose absorbée par l'aliment durant l'irradiation;

d) les données relatives aux effets, le cas échéant, dans les conditions envisagées, de l'irradiation et de tout autre traitement qui y est combiné sur la qualité nutritive de l'aliment, cru et prêt à servir;

e) les données établissant que les caractéristiques chimiques, physiques ou microbiologiques de l'aliment irradié n'ont pas été modifiées de façon à le rendre impropre à la consommation humaine;

f) si le ministre le demande, les données établissant que l'irradiation proposée est sans danger dans les conditions envisagées;

g) les conditions recommandées pour l'emmagasinage et l'expédition de l'aliment irradié, notamment la durée, la température ainsi que l'emballage, et une comparaison avec les conditions recommandées pour le même aliment non irradié;

h) le détail de tout autre traitement que l'aliment doit subir avant ou après l'irradiation proposée;

i) toute autre donnée exigée par le ministre qui établit que le consommateur ou l'acheteur de l'aliment irradié n'est pas déçu ou trompé quant à la nature, la

irradiated food will not be deceived or misled as to the character, value, composition, merit or safety of the irradiated food.

valeur, la composition, les avantages et la sûreté de l'aliment irradié.

TABLE

Item	Column 1 Food	Column 2 Type and Source of Ionizing Radiation	Column 3 Purpose of Irradiation	Column 4 Minimum Absorbed Dose (kGy)	Column 5 Maximum Absorbed Dose (kGy)
1	Potatoes (*Solanum tuberosum* L.)	Gamma radiation from cobalt-60	To inhibit sprouting during storage		0.15
2	Onions (*Allium cepa*)	Gamma radiation from cobalt-60	To inhibit sprouting during storage		0.15
3	Wheat, flour, whole wheat flour (*Triticum* spp.)	Gamma radiation from cobalt-60	To control insect infestation in stored food		0.75
4	Whole or ground spices and dehydrated seasoning preparations	(1) Gamma radiation from cobalt-60	(1) To reduce microbial load		(1) 10.0 (total overall average dose)
		(2) Gamma radiation from cesium-137	(2) To reduce microbial load		(2) 10.0 (total overall average dose)
		(3) Electrons from machine sources operated at or below 3 MeV	(3) To reduce microbial load		(3) 10.0 (total overall average dose)
5	Fresh raw ground beef	(1) Gamma radiation from cobalt-60	(1) To reduce microbial load, including pathogens	(1) 1.0	(1) 4.5
		(2) Gamma radiation from cesium-137	(2) To reduce microbial load, including pathogens	(2) 1.0	(2) 4.5
		(3) Electrons from machine sources operated at or below 10 MeV	(3) To reduce microbial load, including pathogens	(3) 1.0	(3) 4.5
		(4) X-rays from machine sources operated at or below one of the following:			
		(a) 7.5 MeV when the target material is tantalum or gold;	(a) To reduce microbial load, including pathogens;	(a) 1.0	(a) 4.5
		(b) 5 MeV in any other case.	(b) To reduce microbial load, including pathogens.	(b) 1.0	(b) 4.5
6	Frozen raw ground beef	(1) Gamma radiation from cobalt-60	(1) To reduce microbial load, including pathogens	(1) 1.5	(1) 7.0
		(2) Gamma radiation from cesium-137	(2) To reduce microbial load, including pathogens	(2) 1.5	(2) 7.0
		(3) Electrons from machine sources operated at or below 10 MeV	(3) To reduce microbial load, including pathogens	(3) 1.5	(3) 7.0
		(4) X-rays from machine sources operated at or below one of the following:			

Item	Column 1 Food	Column 2 Type and Source of Ionizing Radiation	Column 3 Purpose of Irradiation	Column 4 Minimum Absorbed Dose (kGy)	Column 5 Maximum Absorbed Dose (kGy)
		(a) 7.5 MeV when the target material is tantalum or gold;	(a) To reduce microbial load, including pathogens;	(a) 1.5	(a) 7.0
		(b) 5 MeV in any other case.	(b) To reduce microbial load, including pathogens.	(b) 1.5	(b) 7.0

TABLEAU

Article	Colonne 1 Aliment	Colonne 2 Type et source de rayonnement ionisant	Colonne 3 But de l'irradiation	Colonne 4 Dose absorbée minimale (kGy)	Colonne 5 Dose absorbée maximale (kGy)
1	Pommes de terre (*Solanum tuberosum* L.)	Rayons gamma provenant du cobalt 60	Inhibition de la germination durant l'emmagasinage		0,15
2	Oignons (*Allium cepa*)	Rayons gamma provenant du cobalt 60	Inhibition de la germination durant l'emmagasinage		0,15
3	Blé, farine, farine de blé entier (*Triticum* spp.)	Rayons gamma provenant du cobalt 60	Prévention de l'infestation par des insectes dans l'aliment emmagasiné		0,75
4	Épices entières ou moulues et assaisonnements déshydratés	(1) Rayons gamma provenant du cobalt 60	(1) Réduction de la charge microbienne		(1) 10,0 (dose globale moyenne totale)
		(2) Rayons gamma provenant du césium 137	(2) Réduction de la charge microbienne		(2) 10,0 (dose globale moyenne totale)
		(3) Électrons provenant d'un appareil radiogène fonctionnant à au plus 3 MeV	(3) Réduction de la charge microbienne		(3) 10,0 (dose globale moyenne totale)
5	Bœuf haché cru frais	(1) Rayons gamma provenant du cobalt 60	(1) Réduction de la charge microbienne, y compris les agents pathogènes	(1) 1,0	(1) 4,5
		(2) Rayons gamma provenant du césium 137	(2) Réduction de la charge microbienne, y compris les agents pathogènes	(2) 1,0	(2) 4,5
		(3) Électrons provenant d'un appareil radiogène fonctionnant à au plus 10 MeV	(3) Réduction de la charge microbienne, y compris les agents pathogènes	(3) 1,0	(3) 4,5
		(4) Rayons X provenant d'un appareil radiogène fonctionnant à au plus :			
		a) 7,5 MeV, lorsque la matière cible est du tantale ou de l'or;	a) Réduction de la charge microbienne, y compris les agents pathogènes;	a) 1,0	a) 4,5

Article	Colonne 1 Aliment	Colonne 2 Type et source de rayonnement ionisant	Colonne 3 But de l'irradiation	Colonne 4 Dose absorbée minimale (kGy)	Colonne 5 Dose absorbée maximale (kGy)
		b) 5 MeV, dans les autres cas.	b) Réduction de la charge microbienne, y compris les agents pathogènes.	b) 1,0	b) 4,5
6	Bœuf haché cru congelé	(1) Rayons gamma provenant du cobalt 60	(1) Réduction de la charge microbienne, y compris les agents pathogènes	(1) 1,5	(1) 7,0
		(2) Rayons gamma provenant du césium 137	(2) Réduction de la charge microbienne, y compris les agents pathogènes	(2) 1,5	(2) 7,0
		(3) Électrons provenant d'un appareil radiogène fonctionnant à au plus 10 MeV	(3) Réduction de la charge microbienne, y compris les agents pathogènes	(3) 1,5	(3) 7,0
		(4) Rayons X provenant d'un appareil radiogène fonctionnant à au plus :			
		a) 7,5 MeV, lorsque la matière cible est du tantale ou de l'or;	a) Réduction de la charge microbienne, y compris les agents pathogènes;	a) 1,5	a) 7,0
		b) 5 MeV, dans les autres cas.	b) Réduction de la charge microbienne, y compris les agents pathogènes.	b) 1,5	b) 7,0

SOR/89-175, s. 3; SOR/98-458, s. 7(F); SOR/2017-16, ss. 6, 7; SOR/2018-69, s. 27.

DORS/89-175, art. 3; DORS/98-458, art. 7(F); DORS/2017-16, art. 6 et 7; DORS/2018-69, art. 27.

DIVISION 27

Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers

[SOR/2024-244, s. 140(F)]

B.27.001 In this Division,

commercially sterile means the condition obtained in a food that has been processed by the application of heat, alone or in combination with other treatments, to render the food free from viable forms of microorganisms, including spores, capable of growing in the food at temperatures at which the food is designed normally to be held during distribution and storage; (*stérilité commerciale*)

hermetically sealed container [Repealed, SOR/2024-244, s. 141]

low-acid food means a food, other than an alcoholic beverage, where any component of the food has a pH

TITRE 27

Aliments peu acides emballés dans des récipients hermétiquement scellés

[DORS/2024-244, art. 140(F)]

B.27.001 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

activité de l'eau Rapport de la pression de vapeur d'eau de l'aliment à la pression de vapeur de l'eau pure à la même température et à la même pression. (*water activity*)

aliment peu acide Aliment, à l'exception des boissons alcooliques, dont l'un des constituants a un pH supérieur à 4,6 et une activité de l'eau supérieure à 0,85. (*low-acid food*)

greater than 4.6 and a water activity greater than 0.85; (*aliment peu acide*)

refrigeration means exposure to a temperature of 4°C or less but does not mean frozen; (*réfrigéré*)

shipping container means a receptacle, package or wrapper in which containers of food are placed for transportation; (*contenant d'expédition*)

water activity means the ratio of the water vapour pressure of a food to the vapour pressure of pure water, at the same temperature and pressure. (*activité de l'eau*)

SOR/89-309, s. 1; SOR/2024-244, s. 141.

contenant d'expédition Récipient, emballage ou enveloppe dans lequel les contenants d'aliments sont placés aux fins de transport. (*shipping container*)

récipient hermétiquement fermé [Abrogée, DORS/2024-244, art. 141]

réfrigéré Le fait d'être soumis à une température de 4 °C ou moins sans qu'il y ait congélation. (*refrigeration*)

stérilité commerciale État de l'aliment qui a subi un traitement thermique, seul ou en combinaison avec d'autres procédés, pour le rendre exempt de toute forme viable de microorganismes, y compris les spores, susceptibles de se développer dans l'aliment aux températures auxquelles il est destiné à être normalement soumis durant la distribution et l'entreposage. (*commercially sterile*)

DORS/89-309, art. 1; DORS/2024-244, art. 141.

B.27.002 (1) No person shall sell a low-acid food packaged in a hermetically sealed container unless the food is commercially sterile.

(2) Subsection (1) does not apply in respect of a low-acid food packaged in a hermetically sealed container where

(a) the low-acid food is kept under refrigeration and the statement "Keep Refrigerated" and "Garder réfrigéré" is carried on the principal display panel of the label of its container, as well as on the label of its shipping container; or

(b) the low-acid food is kept frozen and the statement "Keep Frozen" and "Garder congelé" is carried on the principal display panel of the label of its container, as well as on the label of its shipping container.

(3) Subsection (1) does not apply in respect of tomatoes or tomato products packaged in hermetically sealed containers where the tomatoes or tomato products have a pH of 4.7 or less after heat processing.

SOR/89-309, s. 1; SOR/91-149, s. 7; SOR/2018-108, s. 399; SOR/2024-244, s. 142(F).

B.27.003 No person shall sell a low-acid food packaged in a hermetically sealed container where the container

(a) is swollen;

(b) is not properly sealed; or

(c) has any defect that may adversely affect its hermetic seal.

SOR/89-309, s. 1; SOR/2024-244, s. 143(F).

B.27.002 (1) Il est interdit de vendre un aliment peu acide emballé dans un récipient hermétiquement scellé à moins que cet aliment ne soit dans un état de stérilité commerciale.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux aliments peu acides emballés dans des récipients hermétiquement scellés lorsque, selon le cas :

a) ces aliments sont gardés réfrigérés et l'espace principal de l'étiquette du récipient et l'étiquette du contenant d'expédition portent la mention « Garder réfrigéré » et « Keep Refrigerated »;

b) ces aliments sont gardés congelés et l'espace principal de l'étiquette du récipient et l'étiquette du contenant d'expédition portent la mention « Garder congelé » et « Keep Frozen ».

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux tomates et aux produits de tomates dont le pH est égal ou inférieur à 4,7 après le traitement thermique, qui sont emballés dans des récipients hermétiquement scellés.

DORS/89-309, art. 1; DORS/91-149, art. 7; DORS/2018-108, art. 399; DORS/2024-244, art. 142(F).

B.27.003 Il est interdit de vendre un aliment peu acide emballé dans un récipient hermétiquement scellé qui, selon le cas :

a) est bombé;

b) n'est pas bien scellé;

c) comporte d'autres défauts susceptibles de compromettre l'herméticité du récipient.

DORS/89-309, art. 1; DORS/2024-244, art. 143(F).

B.27.004 (1) Where, in the opinion of the Minister, the sale of a low-acid food packaged in a hermetically sealed container may contravene section B.27.002 or B.27.003, the Minister may, by notice in writing, request that the manufacturer or importer of the food submit, on or before the date specified in the notice, evidence that establishes that the processes used to manufacture, process and package the food rendered and maintained the food commercially sterile.

B.27.004 (1) Lorsque le ministre juge que la vente d'un aliment peu acide emballé dans un récipient hermétiquement scellé risque d'être en contravention avec les articles B.27.002 ou B.27.003, il peut, par avis écrit, demander au fabricant ou à l'importateur de l'aliment de lui présenter, au plus tard à la date précisée dans l'avis, la preuve que les procédés de fabrication, de transformation et d'emballage de l'aliment permettent d'atteindre et de maintenir la stérilité commerciale.

(2) Where a manufacturer or an importer receives a notice issued pursuant to subsection (1), the manufacturer or importer shall make no further sales of the food on or after the day specified in the notice until he has submitted the evidence requested in that notice.

(2) Le fabricant ou l'importateur qui reçoit un avis émis en application du paragraphe (1) doit cesser la vente de l'aliment à compter de la date précisée dans l'avis jusqu'à ce qu'il ait présenté la preuve demandée.

(3) Where the Minister is of the opinion that the evidence submitted by a manufacturer or importer pursuant to subsection (1) is not sufficient, the Minister shall notify the manufacturer or importer in writing that the evidence is not sufficient.

(3) Si le ministre juge insuffisante la preuve présentée par le fabricant ou l'importateur en application du paragraphe (1), il lui envoie un avis à cet effet.

(4) Where, pursuant to subsection (3), a manufacturer or importer is notified that the evidence he has submitted is not sufficient, the manufacturer or importer shall make no further sales of the food until he submits further evidence and is notified in writing by the Minister that the further evidence is sufficient.

(4) Le fabricant ou l'importateur qui reçoit l'avis mentionné au paragraphe (3) doit cesser immédiatement la vente de l'aliment et ce, jusqu'à ce qu'il ait présenté une autre preuve et que le ministre l'ait avisé par écrit que cette preuve est suffisante.

SOR/89-309, s. 1; SOR/2018-69, s. 27; SOR/2024-244, s. 144(F).

DORS/89-309, art. 1; DORS/2018-69, art. 27; DORS/2024-244, art. 144(F).

B.27.005 No person shall sell a commercially sterile low-acid food packaged in a hermetically sealed container unless

B.27.005 Il est interdit de vendre un aliment peu acide qui est dans un état de stérilité commerciale et qui est emballé dans un récipient hermétiquement scellé, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

(a) the label or container of the food bears a code or lot number that identifies, in a legible and permanent manner,

a) l'étiquette ou le récipient de l'aliment porte un code ou un numéro de lot qui indique de façon permanente et lisible :

(i) the establishment in which the product was rendered commercially sterile, and

(i) l'établissement dans lequel le produit a atteint la stérilité commerciale,

(ii) the day, month and year on which the food was rendered commercially sterile; and

(ii) le jour, le mois et l'année où l'aliment a atteint la stérilité commerciale;

(b) the exact meaning of each item in any code or lot number referred to in paragraph (a) is available to an inspector at the establishment or, where the food is imported, from the importer.

b) un inspecteur peut obtenir à l'établissement, ou de l'importateur s'il s'agit d'un aliment importé, la signification exacte de chaque élément du code ou du numéro de lot mentionné à l'alinéa a).

SOR/89-309, s. 1; SOR/2024-244, s. 145(F).

DORS/89-309, art. 1; DORS/2024-244, art. 145(F).

DIVISION 28

Novel Foods

Interpretation

B.28.001 The definitions in this section apply in this Division.

genetically modify means to change the heritable traits of a plant, animal or microorganism by means of intentional manipulation. (*modifier génétiquement*)

major change means, in respect of a food, a change in the food that, based on the manufacturer's experience or generally accepted nutritional or food science theory, places the modified food outside the accepted limits of natural variations for that food with regard to

(a) the composition, structure or nutritional quality of the food or its generally recognized physiological effects;

(b) the manner in which the food is metabolized in the body; or

(c) the microbiological safety, the chemical safety or the safe use of the food. (*changement majeur*)

novel food means any of the following substances and foods, other than a supplemental ingredient or supplemented food:

(a) a substance, including a microorganism, that does not have a history of safe use as a food;

(b) a food that has been manufactured, prepared, preserved or packaged by a process that

(i) has not been previously applied to that food, and

(ii) causes the food to undergo a major change; and

(c) a food that is derived from a plant, animal or microorganism that has been genetically modified such that

(i) the plant, animal or microorganism exhibits characteristics that were not previously observed in that plant, animal or microorganism,

(ii) the plant, animal or microorganism no longer exhibits characteristics that were previously observed in that plant, animal or microorganism, or

TITRE 28

Aliments nouveaux

Définitions

B.28.001 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

aliment nouveau L'une des substances ou l'un des aliments ci-après, autre qu'un ingrédient supplémentaire ou un aliment supplémenté :

a) substance, y compris un microorganisme, qui ne présente pas d'antécédents d'innocuité comme aliment;

b) aliment qui a été fabriqué, préparé, conservé ou emballé au moyen d'un procédé qui :

(i) n'a pas été appliqué auparavant à l'aliment,

(ii) fait subir à l'aliment un changement majeur;

c) aliment dérivé d'un végétal, d'un animal ou d'un microorganisme qui, ayant été modifié génétiquement, selon le cas :

(i) présente des caractères qui n'avaient pas été observés auparavant,

(ii) ne présente plus des caractères qui avaient été observés auparavant,

(iii) présente un ou plusieurs caractères qui ne se trouvent plus dans les limites prévues pour ce végétal, cet animal ou ce microorganisme. (*novel food*)

changement majeur Changement apporté à un aliment à la suite duquel, selon l'expérience du fabricant ou la théorie généralement admise dans le domaine des sciences de la nutrition et de l'alimentation, les propriétés de celui-ci se situent en dehors des variations naturelles acceptables de l'aliment en ce qui a trait à l'un des éléments suivants :

a) la composition, la structure, la qualité nutritive ou les effets physiologiques généralement reconnus de l'aliment;

b) la manière dont l'aliment est métabolisé par le corps humain;

c) l'innocuité générale, microbiologique ou chimique de l'aliment. (*major change*)

(iii) one or more characteristics of the plant, animal or microorganism no longer fall within the anticipated range for that plant, animal or microorganism. (*aliment nouveau*)

SOR/99-392, s. 1; SOR/2022-169, s. 20; SOR/2024-244, s. 146(F); SOR/2024-244, s. 147(F); SOR/2026-113, s. 15(F).

Pre-Market Notification

B.28.002 (1) No person shall sell or advertise for sale a novel food unless the manufacturer or importer of the novel food

(a) has notified the Minister in writing of their intention to sell or advertise for sale the novel food; and

(b) has received a written notice from the Minister under paragraph B.28.003(1)(a) or subsection B.28.003(2).

(2) A notification referred to in paragraph (1)(a) shall be signed by the manufacturer or importer, or a person authorized to sign on behalf of the manufacturer or importer, and shall include the following information:

(a) the common name under which the novel food will be sold;

(b) the name and address of the principal place of business of the manufacturer and, if the address is outside Canada, the name and address of the principal place of business of the importer;

(c) a description of the novel food, together with

(i) information respecting its development,

(ii) details of the method by which it is manufactured, prepared, preserved, packaged and stored,

(iii) details of the major change, if any,

(iv) information respecting its intended use and directions for its preparation,

(v) information respecting its history of use as a food in a country other than Canada, if applicable, and

(vi) information relied on to establish that the novel food is safe for consumption;

(d) information respecting the estimated levels of consumption by consumers of the novel food;

modifier génétiquement Manipuler intentionnellement les caractères héréditaires d'un végétal, d'un animal ou d'un microorganisme. (*genetically modify*)

DORS/99-392, art. 1; DORS/2022-169, art. 20; DORS/2024-244, art. 146(F); DORS/2024-244, art. 147(F); DORS/2026-113, art. 15(F).

Avis avant la vente

B.28.002 (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer en vue de la vente un aliment nouveau à moins que le fabricant ou l'importateur :

a) n'ait donné au ministre un avis écrit de son intention de vendre l'aliment nouveau ou de l'annoncer en vue de la vente;

b) n'ait reçu du ministre l'avis visé à l'alinéa B.28.003(1)a) ou au paragraphe B.28.003(2), selon le cas.

(2) L'avis visé à l'alinéa (1)a) est signé par le fabricant ou l'importateur, ou une personne autorisée à signer en son nom, et contient les renseignements suivants :

a) le nom commun sous lequel l'aliment nouveau sera vendu;

b) les nom et adresse du principal établissement du fabricant et, si l'adresse est à l'étranger, les nom et adresse du principal établissement de l'importateur;

c) la description de l'aliment nouveau, accompagnée :

(i) des renseignements sur son élaboration,

(ii) des renseignements détaillés sur son mode de fabrication, de préparation, de conservation, d'emballage et d'emmagasinage,

(iii) de la description du changement majeur, le cas échéant,

(iv) des renseignements sur son utilisation proposée et son mode de préparation,

(v) le cas échéant, des renseignements sur l'historique de son utilisation comme aliment dans un pays autre que le Canada,

(vi) de renseignements permettant d'établir son innocuité;

d) des renseignements sur les niveaux de consommation estimatifs chez les consommateurs de l'aliment nouveau;

(e) the text of all labels to be used in connection with the novel food; and

(f) the name and title of the person who signed the notification and the date of signing.

SOR/99-392, s. 1; SOR/2018-69, s. 27.

(e) le texte des étiquettes qui seront utilisées avec l'aliment nouveau;

(f) les nom et titre du signataire de l'avis et la date de la signature.

DORS/99-392, art. 1; DORS/2018-69, art. 27.

B.28.003 (1) Within 45 days after receiving a notification referred to in paragraph B.28.002(1)(a), the Minister shall review the information included in the notification and

(a) if the information establishes that the novel food is safe for consumption, notify the manufacturer or importer in writing that the information is sufficient; or

(b) if additional information of a scientific nature is necessary in order to assess the safety of the novel food, request in writing that the manufacturer or importer submit that information.

(2) Within 90 days after receiving the additional information requested under paragraph (1)(b) the Minister shall assess it and, if it establishes that the novel food is safe for consumption, notify the manufacturer or importer in writing that the information is sufficient.

SOR/99-392, s. 1; SOR/2018-69, s. 27.

B.28.003 (1) Dans les quarante-cinq jours suivant la réception de l'avis visé à l'alinéa B.28.002(1)a), le ministre examine les renseignements contenus dans l'avis et :

a) si les renseignements établissent l'innocuité de l'aliment nouveau, il avise par écrit le fabricant ou l'importateur que ces renseignements sont suffisants;

b) si d'autres renseignements sont nécessaires sur le plan scientifique afin d'évaluer l'innocuité de l'aliment nouveau, il demande par écrit au fabricant ou à l'importateur de les lui fournir.

(2) Dans les quatre-vingt-dix jours suivant la réception des renseignements additionnels visés à l'alinéa (1)b), le ministre les évalue et, s'ils établissent l'innocuité de l'aliment nouveau, il avise par écrit le fabricant ou l'importateur que ces renseignements sont suffisants.

DORS/99-392, art. 1; DORS/2018-69, art. 27.

DIVISION 29

Supplemented Foods

Interpretation

B.29.001 (1) The following definitions apply in this Division.

Directory of SFFT Formats means the document entitled *Directory of Supplemented Food Facts Table Formats*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*Répertoire des modèles de TRAS*)

Directory of Supplemented Food Caution Identifier Specifications means the document entitled *Directory of Supplemented Food Caution Identifier Specifications*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*Répertoire des spécifications sur l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde*)

fat means all fatty acids expressed as triglycerides. (*lipides*)

TITRE 29

Aliments supplémentés

Définitions et interprétation

B.29.001 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

lipides S'entend de tous les acides gras exprimés sous forme de triglycérides. (*fat*)

Répertoire des modèles de TRAS Le document intitulé *Répertoire des modèles de tableaux des renseignements sur les aliments supplémentés*, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*Directory of SFFT Formats*)

Répertoire des spécifications sur l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde Le document intitulé *Répertoire des spécifications sur l'identifiant des aliments supplémentés avec garde*, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*Directory of Supplemented Food Caution Identifier Specifications*)

(2) For the purposes of this Division and subject to subsection (3), the amount of vitamins must be determined in accordance with section D.01.003.

(3) For the purposes of this Division, the amount in metric units of the following vitamins must be determined in terms of their amount in the supplemented food in accordance with column 5 of the List of Permitted Supplemental Ingredients, as applicable, and expressed in the applicable unit set out in column 3 of the List of Permitted Supplemental Ingredients:

(a) beta-carotene as a form of vitamin A or retinol, including its derivatives, as a form of vitamin A, or both, if either is a supplemental ingredient; and

(b) niacin, if it is a supplemental ingredient.

SOR/2022-169, s. 21.

Nutrition Labelling

Core Information

B.29.002 (1) Except as otherwise provided in this section and sections B.29.003 to B.29.005, B.29.018 and B.29.019, the label of a supplemented food must carry a supplemented food facts table that contains only the information set out in column 1 of the table to this section, expressed using a description set out in column 2, in the unit set out in column 3 and in the manner set out in column 4.

(2) For the purposes of subsection (1), the serving of stated size set out in the supplemented food facts table, as expressed in a metric unit, must be used as the basis for determining the information appearing in the supplemented food facts table in respect of the energy value of, and the content of nutrients and supplemental ingredients in, the supplemented food.

(3) Subject to subsection (8), the percentage of the daily value for a vitamin or mineral nutrient shown in the supplemented food facts table in accordance with subsection (1) must be established on the basis of the amount, by weight, of the vitamin or mineral nutrient per serving of stated size of the supplemented food, rounded off in the applicable manner set out in column 4 of the table to this section.

(4) If the information in respect of six or more of the energy value and nutrients referred to in column 1 of items 2 to 5 and 7 to 15 of the table to this section may be expressed as “0” in the supplemented food facts table in

(2) Pour l’application du présent titre et sous réserve du paragraphe (3), la teneur en vitamines est déterminée conformément à l’article D.01.003.

(3) Pour l’application du présent titre, la teneur, en unités métriques, des vitamines ci-après est déterminée en fonction de leur teneur en l’aliment supplémenté et, le cas échéant, conformément à la colonne 5 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés, et est exprimée selon l’unité applicable prévue à la colonne 3 de cette liste :

a) la bêta-carotène qui est une forme de vitamine A ou le rétinol, y compris ses dérivés, qui est une forme de vitamine A, ou les deux, si un de ceux-ci est un ingrédient supplémentaire;

b) la niacine qui est un ingrédient supplémentaire.

DORS/2022-169, art. 21.

Étiquetage nutritionnel

Renseignements principaux

B.29.002 (1) Sauf disposition contraire du présent article et des articles B.29.003 à B.29.005, B.29.018 et B.29.019, l’étiquette de tout aliment supplémenté porte un tableau des renseignements sur les aliments supplémentés indiquant exclusivement les renseignements visés à la colonne 1 du tableau du présent article, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, de l’unité indiquée dans la colonne 3 et des règles d’écriture indiquées dans la colonne 4.

(2) Pour l’application du paragraphe (1), la portion indiquée qui est exprimée en unité métrique dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés sert de fondement pour établir les renseignements relatifs à la valeur énergétique de l’aliment supplémenté et à la teneur en éléments nutritifs et en ingrédients supplémentaires qui figurent dans ce tableau.

(3) Sous réserve du paragraphe (8), le pourcentage de la valeur quotidienne d’une vitamine ou d’un minéral nutritif qui, aux termes du paragraphe (1), figure dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés, est établi sur la base de la teneur, en poids, de l’aliment supplémenté en la vitamine ou le minéral nutritif, par portion indiquée, une fois la teneur arrondie selon les règles d’écriture applicables prévues à la colonne 4 du tableau du présent article.

(4) Si au moins six des renseignements relatifs à la valeur énergétique et aux éléments nutritifs visés à la colonne 1 des articles 2 à 5 et 7 à 15 du tableau du présent article peuvent être exprimés, conformément au présent

accordance with this section, the supplemented food facts table need only include the following information:

(a) the serving of stated size;

(b) the energy value;

(c) the amount of fat;

(d) the amount of carbohydrate;

(e) the amount of protein;

(f) the amount of any nutrient that is the subject of a representation on the label of the supplemented food, or in any advertisement for the supplemented food that is made or placed by or on the direction of the manufacturer of the supplemented food, if the representation expressly or implicitly indicates that the supplemented food has particular nutritional or health-related properties, including any statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims or column 1 of the table following section B.01.603 or referred to in section B.01.311, D.01.006 or D.02.004;

(g) the amount of any added sugar alcohol;

(h) the amount of any supplemental ingredient;

(i) the amount of any vitamin or mineral nutrient that is declared as a component of an ingredient, other than flour, of the supplemented food;

(j) the amount of any nutrient referred to in column 1 of any of items 4, 5, 7, 8, 10, 11 and 13 to 15 of the table to this section that may not be expressed as "0" in the supplemented food facts table;

(k) the statement "Not a significant source of (naming each nutrient that is omitted from the supplemented food facts table in accordance with this subsection)" or, if the supplemented food meets the condition specified in subsection B.29.010(3), the statement "Not a significant source of other nutrients";

(l) the % Daily Value interpretative statement; and

(m) the "Supplemented with" interpretative statement.

(5) The supplemented food facts table of a supplemented food that is a single-serving prepackaged product need only include the following information:

article, par « 0 » dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés, le tableau peut ne contenir que les renseignements suivants :

a) la portion indiquée;

b) la valeur énergétique;

c) la teneur en lipides;

d) la teneur en glucides;

e) la teneur en protéines;

f) la teneur en tout élément nutritif qui fait l'objet d'une déclaration sur l'étiquette de l'aliment supplémenté ou encore dans l'annonce faite par le fabricant de l'aliment ou sous ses ordres, si la déclaration indique expressément ou implicitement que l'aliment a des propriétés particulières liées à la nutrition ou à la santé, notamment une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive, à la colonne 1 du tableau suivant l'article B.01.603 ou aux articles B.01.311, D.01.006 ou D.02.004;

g) la teneur en tout polyalcool ajouté;

h) la teneur en tout ingrédient supplémentaire;

i) la teneur en toute vitamine ou tout minéral nutritif déclaré comme constituant d'un ingrédient — autre que la farine — de l'aliment supplémenté, ;

j) la teneur en tout élément nutritif visé à la colonne 1 de l'un des articles 4, 5, 7, 8, 10, 11 et 13 à 15 du tableau du présent article qui ne peut être exprimée par « 0 » au tableau des renseignements sur les aliments supplémentés;

k) la mention « Source négligeable de (désignation de tout élément nutritif omis du tableau des renseignements sur les aliments supplémentés conformément au présent paragraphe) » ou, si l'aliment supplémenté remplit la condition prévue au paragraphe B.29.010(3), la mention « Source négligeable d'autres éléments nutritifs »;

l) l'énoncé interprétatif du % de la valeur quotidienne;

m) l'énoncé interprétatif du sous-titre « Supplémenté en ».

(5) Le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés d'un aliment supplémenté qui est un produit

(a) the serving of stated size;

(b) the energy value;

(c) the amount of fat;

(d) the amount of carbohydrate;

(e) the amount of protein;

(f) the amount of any nutrient that is the subject of a representation on the label of the supplemented food, or in any advertisement for the supplemented food that is made or placed by or on the direction of the manufacturer of the supplemented food, if the representation expressly or implicitly indicates that the supplemented food has particular nutritional or health-related properties, including any statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims or column 1 of the table following section B.01.603 or referred to in section B.01.311, D.01.006 or D.02.004;

(g) the amount of any added sugar alcohol;

(h) the amount of any supplemental ingredient;

(i) the amounts of saturated fatty acids and *trans* fatty acids and the sum of saturated fatty acids and *trans* fatty acids, if any of the amounts or the sum may not be expressed as "0" in the supplemented food facts table;

(j) the amount of any nutrient referred to in column 1 of item 8 or 11 of the table to this section that may not be expressed as "0" in the supplemented food facts table;

(k) the % Daily Value interpretative statement; and

(l) the "Supplemented with" interpretative statement.

préemballé à portion individuelle peut ne contenir que les renseignements suivants :

a) la portion indiquée;

b) la valeur énergétique;

c) la teneur en lipides;

d) la teneur en glucides;

e) la teneur en protéines;

f) la teneur en tout élément nutritif qui fait l'objet d'une déclaration sur l'étiquette de l'aliment supplémenté ou encore dans l'annonce faite par le fabricant de l'aliment ou sous ses ordres, si la déclaration indique expressément ou implicitement que l'aliment a des propriétés particulières liées à la nutrition ou à la santé, notamment une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive, à la colonne 1 du tableau suivant l'article B.01.603 ou aux articles B.01.311, D.01.006 ou D.02.004;

g) la teneur en tout polyalcool ajouté;

h) la teneur en tout ingrédient supplémentaire;

i) les teneurs en acides gras saturés et en acides gras *trans*, ainsi que la somme des acides gras saturés et des acides gras *trans*, si l'une de ces teneurs ou cette somme ne peut être exprimée par « 0 » dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés;

j) la teneur en tout élément nutritif visé à la colonne 1 des articles 8 ou 11 du tableau du présent article qui ne peut être exprimée par « 0 » au tableau des renseignements sur les aliments supplémentés;

k) l'énoncé interprétatif du % de la valeur quotidienne;

l) l'énoncé interprétatif du sous-titre « Supplémenté en ».

(6) Subsection (1) does not apply to a supplemented food intended solely for use as an ingredient in the manufacture of other supplemented foods intended for sale to a consumer at the retail level.

(6) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux aliments supplémentés qui sont destinés uniquement à être utilisés comme ingrédients dans la fabrication d'autres aliments supplémentés destinés à être vendus au consommateur au niveau du commerce de détail.

(7) If the supplemented food facts table on the label of a supplemented food corresponds to Figure 6.5(B), 6.6(B), 6.5.1(B), 6.6.1(B), 7.3(B), 7.4(B), 7.3.1(B), 7.4.1(B), 17.2(E) and (F) or 17.2.1(E) and (F) of the Directory of SFFT Formats, the supplemented food facts table is not

(7) Le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés figurant sur l'étiquette d'un aliment supplémenté, s'il correspond à l'une des figures 6.5(B), 6.6(B), 6.5.1(B), 6.6.1(B), 7.3(B), 7.4(B), 7.3.1(B), 7.4.1(B), 17.2(F) et (A) ou 17.2.1(F) et (A) du Répertoire des

required to show the % Daily Value interpretative statement or the "Supplemented with" interpretative statement.

(8) Subject to subsection (10), if a substance has been added as a supplemental ingredient, the amount referred to in item 18 of the table to this section includes the total amount of the substance in the supplemented food, unless otherwise provided in column 3 or 5 of the List of Permitted Supplemental Ingredients.

(9) If any amount of a nutrient referred to in column 1 of the table to this section has been added as a supplemental ingredient, the amount of the nutrient may only be expressed in the supplemented food facts table in accordance with item 18 of the table to this section.

(10) If a substance other than a nutrient has been added as a supplemental ingredient and the substance has one or more constituents for which a maximum amount is specified in column 3 of the List of Permitted Supplemental Ingredients, the amount of each constituent set out in the supplemented food facts table must include the total amount of the constituent in the supplemented food, unless otherwise provided in column 3 or 5 of the List of Permitted Supplemental Ingredients.

modèles de TRAS, n'a à indiquer ni l'énoncé interprétatif du % de la valeur quotidienne ni l'énoncé interprétatif du sous-titre « Supplémenté en ».

(8) Sous réserve du paragraphe (10), lorsqu'une substance a été ajoutée à un aliment supplémenté à titre d'ingrédient supplémentaire, la teneur de l'ingrédient supplémentaire indiquée à l'article 18 du tableau du présent article comprend la teneur totale de l'aliment en la substance, sauf selon ce que prévoient les colonnes 3 ou 5 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés.

(9) La teneur en un élément nutritif visé à la colonne 1 du tableau du présent article dont une quantité a été ajoutée à un aliment supplémenté à titre d'ingrédient supplémentaire ne peut être exprimée dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés que selon ce que prévoit l'article 18 du tableau du présent article.

(10) Lorsqu'une substance — autre qu'un élément nutritif — a été ajoutée à un aliment supplémenté à titre d'ingrédient supplémentaire et qu'elle a un ou plusieurs composants pour lesquels la colonne 3 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés prévoit des teneurs maximales, la teneur de chacun de ces composants qui figure dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés comprend la teneur totale de l'aliment en le composant, sauf selon ce que prévoient les colonnes 3 ou 5 de cette liste.

TABLE

Core Information

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
1	Serving of stated size	"Serving Size (naming the serving size)", "Serving (naming the serving size)" or "Per (naming the serving size)"	The size is expressed (a) in the case of a supplemented food that is a single-serving prepackaged product, (i) per package, and (ii) in grams or millilitres, in accordance with subparagraph B.01.002A(2)(a)(i) or (ii); and (b) in the case of a supplemented food that is a multiple-serving prepackaged product, in the following units set out in column 3B of the Table of Reference Amounts: (i) the household measure that applies to the supplemented food, and (ii) the metric measure that applies to the supplemented food.	(1) The size if expressed in a metric unit is rounded off (a) if it is less than 10 g or 10 mL, to the nearest multiple of 0.1 g or 0.1 mL; and (b) if it is 10 g or more or 10 mL or more, to the nearest multiple of 1 g or 1 mL. (2) The size if expressed as a fraction is represented by a numerator and a denominator separated by a line. (3) The size must include the word "assorted" if the information in the supplemented food facts table of a prepackaged product containing an assortment of supplemented foods is set out as a composite value.

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
2	Energy value	"Calories", "Total Calories" or "Calories, Total"	The value is expressed in Calories per serving of stated size.	The value is rounded off (a) if it is less than 5 Calories, (i) if the supplemented food meets the conditions set out in column 2 of item 1 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "free of energy" set out in column 1, to "0" Calorie, and (ii) in all other cases, to the nearest multiple of 1 Calorie; (b) if it is 5 Calories or more but not more than 50 Calories, to the nearest multiple of 5 Calories; and (c) if it is more than 50 Calories, to the nearest multiple of 10 Calories.
3	Amount of fat	"Fat", "Total Fat" or "Fat, Total"	The amount is expressed (a) in grams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, (i) if the supplemented food meets the conditions set out in column 2 of item 11 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "free of fat" set out in column 1 and the amounts of saturated fatty acids and *trans* fatty acids are declared as "0 g" in the supplemented food facts table or are omitted from that table in accordance with subsection B.29.002(4) and no other fatty acids are declared in an amount greater than 0 g, to "0 g", and (ii) in all other cases, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 0.5 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 g", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
4	Amount of saturated fatty acids	"Saturated Fat", "Saturated Fatty Acids", "Saturated" or "Saturates"	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, (i) if the supplemented food meets the conditions set out in column 2 of item 18 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "free of saturated fatty acids" set out in column 1, to "0 g", and

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				(ii) in all other cases, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 0.5 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g.
5	Amount of *trans* fatty acids	"Trans Fat", "Trans Fatty Acids" or "Trans"	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, (i) if the supplemented food meets the conditions set out in column 2 of item 22 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "free of *trans* fatty acids" set out in column 1, to "0 g", and (ii) in all other cases, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 0.5 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g.
6	The sum of saturated fatty acids and *trans* fatty acids	"Saturated Fat + Trans Fat", "Saturated Fatty Acids + Trans Fatty Acids", "Saturated + Trans" or "Saturates + Trans"	The sum is expressed as a percentage of the daily value per serving of stated size.	The percentage is rounded off (a) if the amounts of saturated fatty acids and *trans* fatty acids are declared as "0 g", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
7	Amount of cholesterol	"Cholesterol"	The amount (a) is expressed in milligrams per serving of stated size; and (b) may also be expressed as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if the supplemented food meets the conditions set out in column 2 of item 27 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "free of cholesterol" set out in column 1, to "0 mg"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 5 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
8	Amount of sodium	"Sodium"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 5 mg, (i) if the supplemented food meets the conditions set out in column 2 of item 31 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "free of sodium or salt" set out in column 1, to "0 mg", and

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				(ii) in all other cases, to the nearest multiple of 1 mg; (b) if it is 5 mg or more but not more than 140 mg, to the nearest multiple of 5 mg; and (c) if it is more than 140 mg, to the nearest multiple of 10 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
9	Amount of carbohydrate	"Carbohydrate", "Total Carbohydrate" or "Carbohydrate, Total"	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to "0 g"; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.
10	Amount of fibre	"Fibre", "Fiber", "Dietary Fibre" or "Dietary Fiber"	The amount is expressed (a) in grams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to "0 g"; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 g", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
11	Amount of sugars	"Sugars"	The amount is expressed (a) in grams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to "0 g"; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 g", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
12	Amount of protein	"Protein"	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to the nearest multiple of 0.1 g; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.
13	Amount of potassium	"Potassium"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 5 mg, to "0 mg"; (b) if it is 5 mg or more but less than 50 mg, to the nearest multiple of 10 mg;

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				(c) if it is 50 mg or more but less than 250 mg, to the nearest multiple of 25 mg; and (d) if it is 250 mg or more, to the nearest multiple of 50 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
14	Amount of calcium	"Calcium"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 5 mg, to "0 mg"; (b) if it is 5 mg or more but less than 50 mg, to the nearest multiple of 10 mg; (c) if it is 50 mg or more but less than 250 mg, to the nearest multiple of 25 mg; and (d) if it is 250 mg or more, to the nearest multiple of 50 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
15	Amount of iron	"Iron"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.05 mg or more but less than 0.5 mg, to the nearest multiple of 0.1 mg; (c) if it is 0.5 mg or more but less than 2.5 mg, to the nearest multiple of 0.25 mg; and (d) if it is 2.5 mg or more, to the nearest multiple of 0.5 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
16	% Daily Value interpretative statement	"*5% or less is a little, 15% or more is a lot"	[not applicable]	The "% Daily Value" or "% DV" subheading is followed by an asterisk in order to reference the % Daily Value interpretative statement shown in the supplemented food facts table.
17	"Supplemented with" interpretative statement	"† Includes naturally occurring and supplemental amounts"	[not applicable]	The "Supplemented with" subheading is followed by a dagger in order to reference the "Supplemented with" interpretative statement shown in the supplemented food facts table.

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
18	Amount of supplemental ingredient	The supplemental ingredient is described in accordance with column 1 of the List of Permitted Supplemental Ingredients.	The amount is expressed in (a) the applicable unit referred to in column 3 of the List of Permitted Supplemental Ingredients, per serving of stated size; and (b) in the case of a nutrient with a daily value, as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off to the nearest whole number and expressed in the manner set out in column 3 and, if applicable, column 5 of the List of Permitted Supplemental Ingredients. (2) Unless otherwise provided in column 5 of the List of Permitted Supplemental Ingredients, the percentage is rounded off (a) if the amount declared in the applicable unit referred to in column 3 of the List of Permitted Supplemental Ingredients is "0", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.

TABLEAU

Renseignements principaux

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
1	Portion indiquée	« Portion (portion indiquée) », « pour (portion indiquée) » ou « par (portion indiquée) »	La portion est exprimée : a) s'agissant d'un aliment supplémenté qui est un produit préemballé à portion individuelle : (i) par emballage, (ii) en grammes ou en millilitres tel qu'il est prévu aux sous-alinéas B.01.002A(2)a)(i) et (ii); b) s'agissant d'un aliment supplémenté qui est un produit préemballé à portions multiples, selon les unités ci-après indiquées à la colonne 3B du Tableau des quantités de référence : (i) la mesure domestique applicable à l'aliment, (ii) la mesure métrique applicable à l'aliment.	(1) La portion exprimée en unité métrique est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 10 g ou 10 ml : au plus proche multiple de 0,1 g ou 0,1 ml; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 10 g ou 10 ml : au plus proche multiple de 1 g ou 1 ml. (2) La portion exprimée en fraction est représentée par un numérateur et un dénominateur séparés d'une barre. (3) La portion comprend le terme « assortis » lorsque le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés d'un produit préemballé contenant un assortiment d'aliments supplémentés indique les renseignements qui correspondent à une valeur composée.
2	Valeur énergétique	« Calories » ou « Calories totales »	La valeur est exprimée en Calories par portion indiquée.	La valeur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 Calories : (i) si l'aliment supplémenté répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 1 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « sans énergie » visé à la colonne 1 : à 0 Calorie, (ii) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 Calorie;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 Calories sans dépasser 50 Calories : au plus proche multiple de 5 Calories; c) lorsqu'elle est supérieure à 50 Calories : au plus proche multiple de 10 Calories.
3	Teneur en lipides	« Lipides » ou « Total des lipides »	La teneur est exprimée : a) en grammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : (i) si l'aliment supplémenté répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 11 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « sans lipides » visé à la colonne 1 et si les teneurs en acides gras saturés et en acides gras *trans* sont exprimées par « 0 g » au tableau des renseignements sur les aliments supplémentés, ou sont omises de ce tableau conformément au paragraphe B.29.002(4), et qu'aucun autre acide gras n'est exprimé par une valeur supérieure à 0 g : à 0 g, (ii) dans les autres cas : au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 g » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
4	Teneur en acides gras saturés	« Acides gras saturés », « Lipides saturés » ou « saturés »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : (i) si l'aliment supplémenté répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 18 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « sans acides gras saturés » visé à la colonne 1 : à 0 g, (ii) dans les autres cas : au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g.
5	Teneur en acides gras *trans*	« Acides gras trans », « Lipides trans » ou « trans »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : (i) si l'aliment supplémenté répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 22 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « sans acides gras *trans* » visé à la colonne 1 : à 0 g, (ii) dans les autres cas : au plus proche multiple de 0,1 g;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g.
6	Somme des acides gras saturés et des acides gras *trans*	« Acides gras saturés + acides gras trans », « Lipides saturés + lipides trans » ou « saturés + trans »	La somme est exprimée en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	Le pourcentage est arrondi : a) lorsque les teneurs en acides gras saturés et en acides gras *trans* déclarées sont « 0 g » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
7	Teneur en cholestérol	« Cholestérol »	La teneur : a) est exprimée en milligrammes par portion indiquée; b) peut aussi être exprimée en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) si l'aliment supplémenté répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 27 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « sans cholestérol » visé à la colonne 1 : à 0 mg; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 5 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
8	Teneur en sodium	« Sodium »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 mg : (i) si l'aliment supplémenté répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 31 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « sans sodium ou sans sel » visé à la colonne 1 : à 0 mg, (ii) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg sans dépasser 140 mg : au plus proche multiple de 5 mg; c) lorsqu'elle est supérieure à 140 mg : au plus proche multiple de 10 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
9	Teneur en glucides	« Glucides » ou « Total des glucides »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g.
10	Teneur en fibres	« Fibres » ou « Fibres alimentaires »	La teneur est exprimée : a) en grammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g. (2) Le pourcentage est arrondi :

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				a) lorsque la teneur déclarée est « 0 g » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
11	Teneur en sucres	« Sucres »	La teneur est exprimée : a) en grammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 g » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
12	Teneur en protéines	« Protéines »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g.
13	Teneur en potassium	« Potassium »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg mais moins de 50 mg : au plus proche multiple de 10 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 mg mais moins de 250 mg : au plus proche multiple de 25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 250 mg : au plus proche multiple de 50 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
14	Teneur en calcium	« Calcium »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg mais moins de 50 mg : au plus proche multiple de 10 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 mg mais moins de 250 mg : au plus proche multiple de 25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 250 mg : au plus proche multiple de 50 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
15	Teneur en fer	« Fer »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,5 mg : au plus proche multiple de 0,1 mg;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 mg mais moins de 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,5 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
16	Énoncé interprétatif du % de la valeur quotidienne	« *5 % ou moins c'est peu, 15 % ou plus c'est beaucoup »	[non-applicable]	Le sous-titre « % valeur quotidienne » ou « % VQ » est suivi d'un astérisque qui signale l'énoncé interprétatif du % de la valeur quotidienne figurant dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés.
17	Énoncé interprétatif du sous-titre « Supplémenté en »	« † Comprend les quantités naturelles et supplémentées »	[non-applicable]	Le sous-titre « Supplémenté en » est suivi d'une croix qui signale l'énoncé interprétatif du sous-titre « Supplémenté en » figurant dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés.
18	Teneur en ingrédient supplémentaire	La nomenclature de l'ingrédient supplémentaire est décrite conformément à la colonne 1 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés.	La teneur est exprimée : a) selon l'unité applicable prévue à la colonne 3 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés par portion indiquée; b) s'il s'agit d'un élément nutritif ayant une valeur quotidienne, en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie au nombre entier le plus près et est exprimée de la manière visée à la colonne 3 et, le cas échéant, à la colonne 5, de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés. (2) Sauf selon ce que prévoit la colonne 5 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés, le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée selon l'unité applicable prévue à la colonne 3 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés est « 0 » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.

SOR/2022-169, s. 21; SOR/2026-113, s. 15(F).

DORS/2022-169, art. 21; DORS/2026-113, art. 15(F).

Additional Information

B.29.003 (1) Subject to subsection (2), the supplemented food facts table may also contain information set out in column 1 of the table to this section.

(2) This section does not apply in respect of a vitamin or mineral nutrient that is set out in the supplemented food facts table in accordance with subsection B.29.002(1) if any amount of that vitamin or mineral nutrient has been added as a supplemental ingredient.

(3) If information set out in column 1 of the table to this section is included in the supplemented food facts table, it must be expressed using a description set out in column 2, in the unit set out in column 3 and in the manner set out in column 4.

Renseignements complémentaires

B.29.003 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés peut également indiquer les renseignements visés à la colonne 1 du tableau du présent article.

(2) Le présent article ne s'applique pas aux vitamines et aux minéraux nutritifs qui figurent dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés conformément au paragraphe B.29.002(1) et dont toute partie a été ajoutée à un aliment supplémenté à titre d'ingrédient supplémentaire.

(3) Les renseignements visés à la colonne 1 du tableau du présent article qui sont présentés dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés sont exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, de l'unité indiquée dans la colonne 3 et des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4.

(4) For the purposes of subsection (3), the serving of stated size set out in the supplemented food facts table, as expressed in a metric unit, must be used as the basis for determining the information appearing in the supplemented food facts table in respect of the energy value and nutrient content of the supplemented food.

(5) The percentage of the daily value for a vitamin or mineral nutrient shown in the supplemented food facts table in accordance with subsection (3) must be established on the basis of the amount, by weight, of the vitamin or mineral nutrient per serving of stated size for the supplemented food, rounded off in the applicable manner set out in column 4 of the table to this section.

(6) The amount of omega-6 polyunsaturated fatty acids, omega-3 polyunsaturated fatty acids and monounsaturated fatty acids must be shown in the supplemented food facts table if

(a) the amount of any of those groups of fatty acids or the amount of polyunsaturated fatty acids is shown in the supplemented food facts table or on the label of the supplemented food or in any advertisement for the supplemented food that is made or placed by or on the direction of the manufacturer of the supplemented food; or

(b) the amount of any specific fatty acid is shown on the label of the supplemented food or in any advertisement for the supplemented food that is made or placed by or on the direction of the manufacturer of the supplemented food.

(7) If the label of the supplemented food, or any advertisement for the supplemented food that is made or placed by or on the direction of the manufacturer, contains a representation, express or implied, that includes information that is set out in column 1 of the table to this section, that information must also be shown in the supplemented food facts table.

(8) The supplemented food facts table must show the amount of any added sugar alcohol.

(9) The supplemented food facts table must show the amount of any vitamin or mineral nutrient that is declared as a component of an ingredient, other than flour.

(10) If information set out in column 1 of the table to this section is included in the supplemented food facts table, it must be shown

(a) in English and French; or

(4) Pour l'application du paragraphe (3), la portion indiquée qui est exprimée en unité métrique dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés sert de fondement pour établir les renseignements relatifs à la valeur énergétique de l'aliment supplémenté et à la teneur en éléments nutritifs qui figurent dans ce tableau.

(5) Le pourcentage de la valeur quotidienne d'une vitamine ou d'un minéral nutritif qui, aux termes du paragraphe (3), figure dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés, est établi sur la base de la teneur, en poids, de l'aliment supplémenté en la vitamine ou en le minéral nutritif, par portion indiquée, une fois la teneur arrondie selon les règles d'écriture applicables prévues à la colonne 4 du tableau du présent article.

(6) Le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés indique la teneur en acides gras polyinsaturés oméga-6, en polyinsaturés oméga-3 et en monoinsaturés dans l'un des cas suivants :

a) la teneur en un de ces groupes d'acides gras ou la teneur en acides gras polyinsaturés est indiquée dans le tableau ou sur l'étiquette de l'aliment supplémenté ou encore dans l'annonce d'un tel aliment faite par son fabricant ou sous ses ordres;

b) la teneur en un acide gras est indiquée sur l'étiquette de l'aliment supplémenté ou encore dans l'annonce d'un tel aliment faite par son fabricant ou sous ses ordres.

(7) Lorsqu'une déclaration expresse ou implicite incluant des renseignements visés à la colonne 1 du tableau du présent article est faite sur l'étiquette de l'aliment supplémenté ou encore dans l'annonce d'un tel aliment faite par son fabricant ou sous ses ordres, ces renseignements sont aussi indiqués dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés.

(8) Le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés indique la teneur en tout polyalcool ajouté.

(9) Le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés indique la teneur en toute vitamine ou en tout minéral nutritif déclaré comme constituant d'un ingrédient autre que la farine.

(10) Si les renseignements visés à la colonne 1 du tableau du présent article paraissent dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés, ils figurent :

(b) in one of those languages, if, in accordance with subsection B.01.012(3), the information that is required by these Regulations to be shown on the label may be shown in that language only and is shown on the label in that language.

a) soit en français et en anglais;

b) soit dans l'une de ces langues, si, conformément au paragraphe B.01.012(3), les renseignements devant être indiqués sur l'étiquette aux termes du présent règlement peuvent l'être uniquement dans la langue en cause et qu'ils y figurent dans celle-ci.

TABLE

Additional Information

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
1	Servings per package	"Servings per Container", "(number of units) per Container", "Servings per Package", "(number of units) per Package", "Servings per (naming the package type)", or "(number of units) per (naming the package type)"	The quantity is expressed in number of servings.	(1) The quantity is rounded off (a) if it is less than 2, to the nearest multiple of 1; (b) if it is between 2 and 5, to the nearest multiple of 0.5; and (c) if it is more than 5, to the nearest multiple of 1. (2) If a quantity is rounded off, it must be preceded by the word "about". (3) If the product is of a random weight, the quantity may be declared as "varied".
2	Energy value	"kilojoules" or "kJ"	The value is expressed in kilojoules per serving of stated size.	The value is rounded off to the nearest multiple of 10 kilojoules.
3	Amount of polyunsaturated fatty acids	"Polyunsaturated Fat", "Polyunsaturated Fatty Acids", "Polyunsaturated" or "Polyunsaturates"	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 1 g, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 1 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g.
4	Amount of omega-6 polyunsaturated fatty acids	(1) If the supplemented food facts table includes the amount of polyunsaturated fatty acids: "Omega-6", "Omega-6 Polyunsaturated Fat", "Omega-6 Polyunsaturated Fatty Acids", "Omega-6 Polyunsaturates" or "Omega-6 Polyunsaturated" (2) In all other cases: "Omega-6 Polyunsaturated Fat", "Omega-6 Polyunsaturated Fatty Acids", "Omega-6 Polyunsaturates" or "Omega-6 Polyunsaturated"	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 1 g, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 1 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g.
5	Amount of omega-3 polyunsaturated fatty acids	(1) If the supplemented food facts table includes the amount of	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
		polyunsaturated fatty acids: “Omega-3”, “Omega-3 Polyunsaturated Fat”, “Omega-3 Polyunsaturated Fatty Acids”, “Omega-3 Polyunsaturates” or “Omega-3 Polyunsaturated” (2) In all other cases: “Omega-3 Polyunsaturated Fat”, “Omega-3 Polyunsaturated Fatty Acids”, “Omega-3 Polyunsaturates” or “Omega-3 Polyunsaturated”		(a) if it is less than 1 g, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 1 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g.
6	Amount of monounsaturated fatty acids	“Monounsaturated Fat”, “Monounsaturated Fatty Acids”, “Monounsaturates” or “Monounsaturated”	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 1 g, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 1 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g.
7	Amount of soluble fibre	“Soluble Fibre” or “Soluble Fiber”	The amount is expressed as grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to “0 g”; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.
8	Amount of insoluble fibre	“Insoluble Fibre” or “Insoluble Fiber”	The amount is expressed as grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to “0 g”; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.
9	Amount of sugar alcohol	(1) If the supplemented food contains only one type of sugar alcohol: “Sugar Alcohol”, “Polyol” or “(naming the sugar alcohol)” (2) In all other cases: “Sugar Alcohols” or “Polyols”	The amount is expressed as grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to “0 g”; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.
10	Amount of starch	“Starch”	The amount is expressed as grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to “0 g”; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.
11	Amount of vitamin A	“Vitamin A” or “Vit A”	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 5 µg, to “0 µg”;

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
			(b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(b) if it is 5 µg or more but less than 50 µg, to the nearest multiple of 10 µg; (c) if it is 50 µg or more but less than 250 µg, to the nearest multiple of 50 µg; and (d) if it is 250 µg or more, to the nearest multiple of 100 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 µg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
12	Amount of vitamin C	"Vitamin C" or "Vit C"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.1 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.1 mg or more but less than 1 mg, to the nearest multiple of 0.2 mg; (c) if it is 1 mg or more but less than 5 mg, to the nearest multiple of 0.5 mg; and (d) if it is 5 mg or more, to the nearest multiple of 1 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
13	Amount of vitamin D	"Vitamin D" or "Vit D"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.1 µg, to "0 µg"; (b) if it is 0.1 µg or more but less than 1 µg, to the nearest multiple of 0.2 µg; (c) if it is 1 µg or more but less than 5 µg, to the nearest multiple of 0.5 µg; and (d) if it is 5 µg or more, to the nearest multiple of 1 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 µg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
14	Amount of vitamin E	"Vitamin E" or "Vit E"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.05 mg or more but less than 0.5 mg, to the nearest multiple of 0.1 mg;

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				(c) if it is 0.5 mg or more but less than 2.5 mg, to the nearest multiple of 0.25 mg; and (d) if it is 2.5 mg or more, to the nearest multiple of 0.5 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
15	Amount of vitamin K	"Vitamin K" or "Vit K"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 µg, to "0 µg"; (b) if it is 0.05 µg or more but less than 0.5 µg, to the nearest multiple of 0.1 µg; (c) if it is 0.5 µg or more but less than 2.5 µg, to the nearest multiple of 0.25 µg; and (d) if it is 2.5 µg or more, to the nearest multiple of 0.5 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 µg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
16	Amount of thiamine	"Thiamine", "Thiamin", "Thiamine (Vitamin B_1)", "Thiamine (Vit B_1)", "Thiamin (Vitamin B_1)" or "Thiamin (Vit B_1)"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.005 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.005 mg or more but less than 0.05 mg, to the nearest multiple of 0.01 mg; (c) if it is 0.05 mg or more but less than 0.25 mg, to the nearest multiple of 0.025 mg; and (d) if it is 0.25 mg or more, to the nearest multiple of 0.05 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
17	Amount of riboflavin	"Riboflavin", "Riboflavin (Vitamin B_2)" or "Riboflavin (Vit B_2)"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.005 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.005 mg or more but less than 0.05 mg, to the nearest multiple of 0.01 mg; (c) if it is 0.05 mg or more but less than 0.25 mg, to the nearest multiple of 0.025 mg; and

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				(d) if it is 0.25 mg or more, to the nearest multiple of 0.05 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
18	Amount of niacin	"Niacin"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.05 mg or more but less than 0.5 mg, to the nearest multiple of 0.1 mg; (c) if it is 0.5 mg or more but less than 2.5 mg, to the nearest multiple of 0.25 mg; and (d) if it is 2.5 mg or more, to the nearest multiple of 0.5 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
19	Amount of vitamin B_6	"Vitamin B_6" or "Vit B_6"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.005 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.005 mg or more but less than 0.05 mg, to the nearest multiple of 0.01 mg; (c) if it is 0.05 mg or more but less than 0.25 mg, to the nearest multiple of 0.025 mg; and (d) if it is 0.25 mg or more, to the nearest multiple of 0.05 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
20	Amount of folate	"Folate"	The amount is expressed (a) in micrograms of dietary folate equivalents (DFE) per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 1 µg DFE, to "0 µg DFE"; (b) if it is 1 µg DFE or more but less than 10 µg DFE, to the nearest multiple of 2 µg DFE; (c) if it is 10 µg DFE or more but less than 50 µg DFE, to the nearest multiple of 5 µg DFE; and (d) if it is 50 µg DFE or more, to the nearest multiple of 10 µg DFE. (2) The percentage is rounded off

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				(a) if the amount is declared as "0 µg DFE", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
21	Amount of vitamin B_{12}	"Vitamin B_{12}" or "Vit B_{12}"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.005 µg, to "0 µg"; (b) if it is 0.005 µg or more but less than 0.05 µg, to the nearest multiple of 0.01 µg; (c) if it is 0.05 µg or more but less than 0.25 µg, to the nearest multiple of 0.025 µg; and (d) if it is 0.25 µg or more, to the nearest multiple of 0.05 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 µg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
22	Amount of biotin	"Biotin"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 µg, to "0 µg"; (b) if it is 0.05 µg or more but less than 0.5 µg, to the nearest multiple of 0.1 µg; (c) if it is 0.5 µg or more but less than 2.5 µg, to the nearest multiple of 0.25 µg; and (d) if it is 2.5 µg or more, to the nearest multiple of 0.5 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 µg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
23	Amount of pantothenic acid	"Pantothenic Acid" or "Pantothenate"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.01 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.01 mg or more but less than 0.1 mg, to the nearest multiple of 0.02 mg; (c) if it is 0.1 mg or more but less than 0.5 mg, to the nearest multiple of 0.05 mg; and (d) if it is 0.5 mg or more, to the nearest multiple of 0.1 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
24	Amount of choline	"Choline"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 1 mg, to "0 mg"; (b) if it is 1 mg or more but less than 10 mg, to the nearest multiple of 2 mg; (c) if it is 10 mg or more but less than 50 mg, to the nearest multiple of 5 mg; and (d) if it is 50 mg or more, to the nearest multiple of 10 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
25	Amount of phosphorus	"Phosphorus"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 5 mg, to "0 mg"; (b) if it is 5 mg or more but less than 50 mg, to the nearest multiple of 10 mg; (c) if it is 50 mg or more but less than 250 mg, to the nearest multiple of 25 mg; and (d) if it is 250 mg or more, to the nearest multiple of 50 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
26	Amount of iodide	"Iodide" or "Iodine"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 1 µg, to "0 µg"; (b) if it is 1 µg or more but less than 10 µg, to the nearest multiple of 2 µg; (c) if it is 10 µg or more but less than 50 µg, to the nearest multiple of 5 µg; and (d) if it is 50 µg or more, to the nearest multiple of 10 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 µg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
27	Amount of magnesium	"Magnesium"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 1 mg, to "0 mg"; (b) if it is 1 mg or more but less than 10 mg, to the nearest multiple of 2 mg;

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				(c) if it is 10 mg or more but less than 50 mg, to the nearest multiple of 5 mg; and (d) if it is 50 mg or more, to the nearest multiple of 10 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
28	Amount of zinc	"Zinc"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.05 mg or more but less than 0.5 mg, to the nearest multiple of 0.1 mg; (c) if it is 0.5 mg or more but less than 2.5 mg, to the nearest multiple of 0.25 mg; and (d) if it is 2.5 mg or more, to the nearest multiple of 0.5 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
29	Amount of selenium	"Selenium"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.1 µg, to "0 µg"; (b) if it is 0.1 µg or more but less than 1 µg, to the nearest multiple of 0.2 µg; (c) if it is 1 µg or more but less than 5 µg, to the nearest multiple of 0.5 µg; and (d) if it is 5 µg or more, to the nearest multiple of 1 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 µg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
30	Amount of copper	"Copper"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.0015 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.0015 mg or more but less than 0.025 mg, to the nearest multiple of 0.002 mg; (c) if it is 0.025 mg or more but less than 0.05 mg, to the nearest multiple of 0.005 mg; and

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				(d) if it is 0.05 mg or more, to the nearest multiple of 0.01 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
31	Amount of manganese	"Manganese"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.005 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.005 mg or more but less than 0.05 mg, to the nearest multiple of 0.01 mg; (c) if it is 0.05 mg or more but less than 0.25 mg, to the nearest multiple of 0.025 mg; and (d) if it is 0.25 mg or more, to the nearest multiple of 0.05 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
32	Amount of chromium	"Chromium"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 µg, to "0 µg"; (b) if it is 0.05 µg or more but less than 0.5 µg, to the nearest multiple of 0.1 µg; (c) if it is 0.5 µg or more but less than 2.5 µg, to the nearest multiple of 0.25 µg; and (d) if it is 2.5 µg or more, to the nearest multiple of 0.5 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 µg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
33	Amount of molybdenum	"Molybdenum"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 µg, to "0 µg"; (b) if it is 0.05 µg or more but less than 0.5 µg, to the nearest multiple of 0.1 µg; (c) if it is 0.5 µg or more but less than 2.5 µg, to the nearest multiple of 0.25 µg; and (d) if it is 2.5 µg or more, to the nearest multiple of 0.5 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 µg", to 0%; and

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				(b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
34	Amount of chloride	"Chloride"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 5 mg, to "0 mg"; (b) if it is 5 mg or more but less than 50 mg, to the nearest multiple of 10 mg; (c) if it is 50 mg or more but less than 250 mg, to the nearest multiple of 25 mg; and (d) if it is 250 mg or more, to the nearest multiple of 50 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.

TABLEAU

Renseignements complémentaires

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
1	Portions par emballage	« Portions par contenant », « (nombre d'unités) par contenant », « Portions par emballage », « (nombre d'unités) par emballage », « portions par (type d'emballage) » ou « (nombre d'unités) par (type d'emballage) »	La quantité est exprimée en nombre de portions.	(1) La quantité est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 2, au plus proche multiple de 1; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2 sans dépasser 5 : au plus proche multiple de 0,5; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 : au plus proche multiple de 1. (2) Si la quantité est arrondie, elle est précédée du mot « environ ». (3) Si le poids du produit varie, la quantité peut être déclarée « variable ».
2	Valeur énergétique	« kilojoules » ou « kJ »	La valeur est exprimée en kilojoules par portion indiquée.	La valeur est arrondie au plus proche multiple de 10 kilojoules.
3	Teneur en acides gras polyinsaturés	« Acides gras polyinsaturés », « Lipides polyinsaturés » ou « polyinsaturés »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 g : au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 g sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g.
4	Teneur en acides gras polyinsaturés oméga-6	(1) Si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés indique la teneur en acides gras polyinsaturés : « oméga-6 »,	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 g : au plus proche multiple de 0,1 g;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
		« Acides gras polyinsaturés oméga-6 », « Lipides polyinsaturés oméga-6 » ou « polyinsaturés oméga-6 » (2) Dans les autres cas : « Acides gras polyinsaturés oméga-6 », « Lipides polyinsaturés oméga-6 » ou « polyinsaturés oméga-6 »		b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 g sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g.
5	Teneur en acides gras polyinsaturés oméga-3	(1) Si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés indique la teneur en acides gras polyinsaturés : « oméga-3 », « Acides gras polyinsaturés oméga-3 », « Lipides polyinsaturés oméga-3 » ou « polyinsaturés oméga-3 » (2) Dans les autres cas : « Acides gras polyinsaturés oméga-3 », « Lipides polyinsaturés oméga-3 » ou « polyinsaturés oméga-3 »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 g : au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 g sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g.
6	Teneur en acides gras monoinsaturés	« Acides gras monoinsaturés », « Lipides monoinsaturés » ou « monoinsaturés »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 g : au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 g, sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g.
7	Teneur en fibres solubles	« Fibres solubles »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g.
8	Teneur en fibres insolubles	« Fibres insolubles »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g.
9	Teneur en polyalcools	(1) Si l'aliment supplémenté ne contient qu'un polyalcool : « Polyalcool », « Polyol » ou « (Nom du polyalcool) »;	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g.

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
		(2) Dans les autres cas : « Polyalcools » ou « Polyols »		
10	Teneur en amidon	« Amidon »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g.
11	Teneur en vitamine A	« Vitamine A » ou « Vit A »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 µg mais moins de 50 µg : au plus proche multiple de 10 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 µg mais moins de 250 µg : au plus proche multiple de 50 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 250 µg : au plus proche multiple de 100 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
12	Teneur en vitamine C	« Vitamine C » ou « Vit C »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,1 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,1 mg mais moins de 1 mg : au plus proche multiple de 0,2 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 mg mais moins de 5 mg : au plus proche multiple de 0,5 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg : au plus proche multiple de 1 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
13	Teneur en vitamine D	« Vitamine D » ou « Vit D »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,1 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,1 µg mais moins de 1 µg : au plus proche multiple de 0,2 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 µg mais moins de 5 µg : au plus proche multiple de 0,5 µg;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 µg : au plus proche multiple de 1 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
14	Teneur en vitamine E	« Vitamine E » ou « Vit E »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,5 mg : au plus proche multiple de 0,1 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 mg mais moins de 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,5 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
15	Teneur en vitamine K	« Vitamine K » ou « Vit K »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 µg mais moins de 0,5 µg : au plus proche multiple de 0,1 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 µg mais moins de 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,25 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,5 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
16	Teneur en thiamine	« Thiamine », « Thiamine (vitamine B_1) » ou « Thiamine (vit B_1) »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,005 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,005 mg mais moins de 0,05 mg : au plus proche multiple de 0,01 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,025 mg;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,05 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
17	Teneur en riboflavine	« Riboflavine », « Riboflavine (vitamine B_2) » ou « Riboflavine (vit B_2) »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,005 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,005 mg mais moins de 0,05 mg : au plus proche multiple de 0,01 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,025 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,05 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
18	Teneur en niacine	« Niacine »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,5 mg : au plus proche multiple de 0,1 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 mg mais moins de 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,5 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
19	Teneur en vitamine B_6	« Vitamine B_6 » ou « Vit B_6 »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,005 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,005 mg mais moins de 0,05 mg : au plus proche multiple de 0,01 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,025 mg;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,05 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
20	Teneur en folate	« Folate »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes d'équivalents de folate alimentaire (ÉFA) par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 µg ÉFA : à 0 µg ÉFA; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 µg ÉFA mais moins de 10 µg ÉFA : au plus proche multiple de 2 µg ÉFA; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 10 µg ÉFA mais moins de 50 µg ÉFA : au plus proche multiple de 5 µg ÉFA; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 µg ÉFA : au plus proche multiple de 10 µg ÉFA. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg ÉFA » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
21	Teneur en vitamine B_{12}	« Vitamine B_{12} » ou « Vit B_{12} »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,005 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,005 µg mais moins de 0,05 µg : au plus proche multiple de 0,01 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 µg mais moins de 0,25 µg : au plus proche multiple de 0,025 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,25 µg : au plus proche multiple de 0,05 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
22	Teneur en biotine	« Biotine »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 µg mais moins de 0,5 µg : au plus proche multiple de 0,1 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 µg mais moins de 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,25 µg;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,5 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
23	Teneur en acide pantothénique	« Acide pantothénique » ou « Pantothénate »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,01 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,01 mg mais moins de 0,1 mg : au plus proche multiple de 0,02 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,1 mg mais moins de 0,5 mg : au plus proche multiple de 0,05 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 mg : au plus proche multiple de 0,1 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
24	Teneur en choline	« Choline »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 mg mais moins de 10 mg : au plus proche multiple de 2 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 10 mg mais moins de 50 mg : au plus proche multiple de 5 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 mg : au plus proche multiple de 10 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
25	Teneur en phosphore	« Phosphore »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg mais moins de 50 mg : au plus proche multiple de 10 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 mg mais moins de 250 mg : au plus proche multiple de 25 mg;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 250 mg : au plus proche multiple de 50 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
26	Teneur en iode	« Iodure » ou « Iode »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 µg mais moins de 10 µg : au plus proche multiple de 2 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 10 µg mais moins de 50 µg : au plus proche multiple de 5 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 µg : au plus proche multiple de 10 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
27	Teneur en magnésium	« Magnésium »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 mg mais moins de 10 mg : au plus proche multiple de 2 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 10 mg mais moins de 50 mg : au plus proche multiple de 5 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 mg : au plus proche multiple de 10 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
28	Teneur en zinc	« Zinc »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,5 mg : au plus proche multiple de 0,1 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 mg mais moins de 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,25 mg;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,5 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
29	Teneur en sélénium	« Sélénium »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,1 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,1 µg mais moins de 1 µg : au plus proche multiple de 0,2 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 µg mais moins de 5 µg : au plus proche multiple de 0,5 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 µg : au plus proche multiple de 1 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
30	Teneur en cuivre	« Cuivre »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,0015 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,0015 mg mais moins de 0,025 mg : au plus proche multiple de 0,002 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,025 mg mais moins de 0,05 mg : au plus proche multiple de 0,005 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg : au plus proche multiple de 0,01 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
31	Teneur en manganèse	« Manganèse »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,005 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,005 mg mais moins de 0,05 mg : au plus proche multiple de 0,01 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,025 mg;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,05 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
32	Teneur en chrome	« Chrome »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 µg mais moins de 0,5 µg : au plus proche multiple de 0,1 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 µg mais moins de 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,25 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,5 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
33	Teneur en molybdène	« Molybdène »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 µg mais moins de 0,5 µg : au plus proche multiple de 0,1 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 µg mais moins de 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,25 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,5 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
34	Teneur en chlorure	« Chlorure »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg mais moins de 50 mg : au plus proche multiple de 10 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 mg mais moins de 250 mg : au plus proche multiple de 25 mg;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 250 mg : au plus proche multiple de 50 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.

SOR/2022-169, s. 21.

DORS/2022-169, art. 21.

Supplemented Foods for Use in Manufacturing Other Supplemented Foods

B.29.004 (1) This section applies to a supplemented food intended solely for use as an ingredient in the manufacture of other supplemented foods intended for sale to a consumer at the retail level.

(2) It is prohibited to sell the supplemented food unless the information referred to in subsection (3) in respect of the supplemented food is provided in writing and accompanies the supplemented food when it is delivered to the purchaser.

(3) The information

(a) must include the information that would, but for subsection B.29.002(6), be required by sections B.29.002 and B.29.003 to be included in a supplemented food facts table;

(b) may include other information that is permitted by section B.29.003 to be included in that supplemented food facts table; and

(c) must be expressed in accordance with sections B.29.002 and B.29.003, subject to the following modifications, namely,

(i) information in respect of supplemental ingredients must be expressed according to the applicable unit referred to in column 3 of the List of Permitted Supplemental Ingredients,

(A) per gram or 100 g of the supplemented food, if the net quantity of the supplemented food is declared on the label by weight or by count, or

(B) per millilitre or 100 mL of the supplemented food, if the net quantity of the supplemented food is declared on the label by volume,

Aliments supplémentés utilisés dans la fabrication d'autres aliments supplémentés

B.29.004 (1) Le présent article s'applique à l'aliment supplémenté qui est destiné uniquement à être utilisé comme ingrédient dans la fabrication d'autres aliments supplémentés destinés à être vendus au consommateur au niveau du commerce de détail.

(2) Il est interdit de vendre l'aliment supplémenté à moins que les renseignements visés au paragraphe (3) le concernant l'accompagnent sous forme écrite lors de sa livraison à l'acheteur.

(3) Les renseignements :

a) comprennent ceux que le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés indiquerait, n'eût été le paragraphe B.29.002(6), aux termes des articles B.29.002 et B.29.003;

b) peuvent comprendre ceux que le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés peut indiquer aux termes de l'article B.29.003;

c) sont présentés conformément aux articles B.29.002 et B.29.003, sous réserve des modifications suivantes :

(i) les renseignements concernant les ingrédients supplémentaires sont exprimés au moyen de l'unité applicable prévue à la colonne 3 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés,

(A) par gramme ou 100 g de l'aliment supplémenté, dans le cas où la quantité nette de l'aliment est mentionnée en poids ou en nombre sur l'étiquette,

(B) par millilitre ou 100 ml de l'aliment supplémenté, dans le cas où la quantité nette de l'aliment est mentionnée en volume sur l'étiquette,

(ii) information — other than in respect of supplemental ingredients — for vitamins referred to in subsection D.01.002(1) must be expressed in the applicable unit referred to in subsection D.01.003(1) and for mineral nutrients referred to in paragraphs D.02.001(1)(a) to (j), (l) to (n) and (p) must be expressed in milligrams for sodium, potassium, calcium, phosphorus, magnesium, iron, zinc, chloride, copper and manganese and in micrograms for iodide, chromium, selenium and molybdenum,

(A) per gram or 100 g of the supplemented food, if the net quantity of the supplemented food is declared on the label by weight or by count, or

(B) per millilitre or 100 mL of the supplemented food, if the net quantity of the supplemented food is declared on the label by volume,

(iii) information for other nutrients and the energy value set out in column 1 of the table to section B.29.002 or the table to section B.29.003 must be expressed in the units referred to in column 3,

(A) per gram or 100 g of the supplemented food, if the net quantity of the supplemented food is declared on the label by weight or by count, or

(B) per millilitre or 100 mL of the supplemented food, if the net quantity of the supplemented food is declared on the label by volume,

(iv) percentages of daily values and information on servings of stated size may be omitted, and

(v) the information must be stated with a degree of precision that corresponds to the accuracy of the analytical methodology used to produce the information.

SOR/2022-169, s. 21.

ii) sauf s'ils portent sur des ingrédients supplémentaires, les renseignements concernant les vitamines mentionnées au paragraphe D.01.002(1) sont exprimés au moyen de l'unité applicable indiquée au paragraphe D.01.003(1) et ceux concernant les minéraux nutritifs figurant aux alinéas D.02.001(1)a) à j), l) à n) et p) sont exprimés en milligrammes pour le sodium, le potassium, le calcium, le phosphore, le magnésium, le fer, le zinc, le chlore, le cuivre et le manganèse et en microgrammes pour l'iode, le chrome, le sélénium et le molybdène,

(A) par gramme ou 100 g de l'aliment supplémenté, dans le cas où la quantité nette de l'aliment est mentionnée en poids ou en nombre sur l'étiquette,

(B) par millilitre ou 100 ml de l'aliment supplémenté, dans le cas où la quantité nette de l'aliment est mentionnée en volume sur l'étiquette,

(iii) les renseignements concernant les autres éléments nutritifs ainsi que la valeur énergétique, figurant à la colonne 1 des tableaux des articles B.29.002 ou B.29.003, sont exprimés au moyen d'une unité visée à la colonne 3 :

(A) par gramme ou 100 g de l'aliment supplémenté, dans le cas où la quantité nette de l'aliment est mentionnée en poids ou en nombre sur l'étiquette,

(B) par millilitre ou 100 ml de l'aliment supplémenté, dans le cas où la quantité nette de l'aliment est mentionnée en volume sur l'étiquette,

(iv) le pourcentage de la valeur quotidienne et les renseignements concernant la portion indiquée peuvent être omis,

(v) les renseignements sont indiqués avec un degré de précision qui correspond à la précision des méthodes analytiques utilisées pour produire ces renseignements.

DORS/2022-169, art. 21.

Basis of Information

B.29.005 (1) Subject to subsections (2) to (5), the information in the supplemented food facts table must be set out only on the basis of the supplemented food as offered for sale.

(2) If a prepackaged product contains an assortment of supplemented foods of the same type and the typical

Objet des renseignements

B.29.005 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (5), le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés indique les renseignements uniquement en fonction de l'aliment supplémenté tel qu'il est vendu.

(2) Le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés de tout produit préemballé contenant un

serving consists of only one of those supplemented foods, the information in the supplemented food facts table must be set out

(a) on the basis of each of the supplemented foods contained in the prepackaged product, if the information set out in column 1 of the table to section B.29.002 for each of those supplemented foods is different; or

(b) on the basis of one of the supplemented foods contained in the prepackaged product, if the information set out in column 1 of the table to section B.29.002 for each of those supplemented foods is the same.

(3) If a prepackaged product contains an assortment of supplemented foods of the same type and the typical serving consists of more than one of those supplemented foods, the information in the supplemented food facts table must be set out for each of the supplemented foods contained in the prepackaged product or as a composite value.

(4) If a supplemented food is to be prepared in accordance with directions provided in or on the package or is commonly combined with other ingredients or another food or cooked before being consumed, the supplemented food facts table may also set out information for the supplemented food as prepared, in which case

(a) the supplemented food facts table must set out the following information for the supplemented food as prepared, namely,

(i) except in the case described in subparagraph (ii), the amount of the supplemented food expressed using the unit referred to in column 3 of subparagraph 1(b)(i) of the table to section B.29.002 as "about (naming the serving size)" or "about (naming the serving size) prepared" and, if applicable, in the manner specified in column 4 of subitems 1(1) and (2),

(ii) if the supplemented food is commonly served combined with another food, the amount of the other food expressed using the unit referred to in column 3 of subparagraph 1(b)(i) of the table to section B.29.002,

(iii) the energy value, expressed using a description set out in column 2 of item 2 of the table to section B.29.002, in the unit set out in column 3 and in the manner set out in column 4,

(iv) the information set out in column 1 of items 3, 6 to 8, 10, 11 and 13 to 15 of the table to section

assortiment d'aliments supplémentés du même type et dont la portion typique ne comprend qu'un de ces aliments indique les renseignements en fonction :

a) de chaque aliment supplémenté dans le produit préemballé, lorsque les renseignements figurant à la colonne 1 du tableau de l'article B.29.002 sont différents pour chaque aliment supplémenté;

b) d'un aliment supplémenté dans le produit préemballé, lorsque les renseignements figurant à la colonne 1 du tableau de l'article B.29.002 sont les mêmes pour chaque aliment supplémenté.

(3) Le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés de tout produit préemballé contenant un assortiment d'aliments supplémentés du même type et dont la portion typique comprend plus d'un de ces aliments indique les renseignements qui correspondent soit à la valeur de chaque aliment supplémenté, soit à une valeur composée.

(4) Le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés de tout aliment supplémenté à préparer selon des instructions fournies dans ou sur l'emballage, ou qui est normalement combiné avec d'autres ingrédients ou d'autres aliments ou cuit avant d'être consommé, peut également indiquer les renseignements en fonction de l'aliment supplémenté une fois préparé, auquel cas :

a) le tableau indique les renseignements ci-après en fonction de l'aliment supplémenté préparé :

(i) sauf dans le cas visé au sous-alinéa (ii), la quantité de l'aliment supplémenté exprimée en l'unité visée à la colonne 3 du sous-alinéa 1b)(i) du tableau de l'article B.29.002, soit « environ (la portion indiquée) » ou « environ (la portion indiquée) préparé », et, s'il y a lieu, au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4 des paragraphes 1(1) et (2),

(ii) si l'aliment supplémenté est normalement combiné avec un autre aliment, la quantité de l'autre aliment exprimée en l'unité visée à la colonne 3 du sous-alinéa 1b)(i) du tableau de l'article B.29.002,

(iii) la valeur énergétique, exprimée au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2 de l'article 2 du tableau de l'article B.29.002, de l'unité indiquée dans la colonne 3 et des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4,

B.29.002 and in column 1 of items 11 to 34 of the table to section B.29.003 that is declared as a percentage of the daily value in the supplemented food facts table for the supplemented food as sold, expressed using a description set out in column 2 of those tables, as a percentage of the daily value per serving of stated size and in the manner specified in column 4 of those tables, and

(v) the information referred to in column 1 of item 18 of the table to section B.29.002, expressed using the description referred to in column 2, in the unit referred to in column 3 and in the manner referred to in column 4; and

(b) the supplemented food facts table may also set out the following information for the added ingredients or the other food, if it is declared in the supplemented food facts table for the supplemented food as sold, namely,

(i) the information set out in column 1 of items 3 to 5 and 7 to 12 of the table to section B.29.002, expressed using a description set out in column 2, in milligrams for the information set out in column 1 of items 7 and 8 and in grams for the information set out in column 1 of items 3 to 5 and 9 to 12 and in the manner specified in column 4,

(ii) the information set out in column 1 of items 3 to 10 of the table to section B.29.003, expressed using a description set out in column 2, in grams and in the manner specified in column 4, and

(iii) the information set out in column 1 of item 2 of the table to section B.29.002, expressed using a description set out in column 2, in the unit set out in column 3 per serving of stated size of the supplemented food as prepared, and in the manner specified in column 4.

(5) The information in the supplemented food facts table may also be set out on the basis of other amounts of the supplemented food that reflect different uses or different units of measurement of the supplemented food, in which case

(iv) les renseignements visés à la colonne 1 des articles 3, 6 à 8, 10, 11 et 13 à 15 du tableau de l'article B.29.002 et à la colonne 1 des articles 11 à 34 du tableau de l'article B.29.003 et qui sont indiqués en pourcentage de la valeur quotidienne dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés en fonction de l'aliment supplémenté tel qu'il est vendu, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2 de ces tableaux en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4 de ceux-ci,

(v) les renseignements visés à la colonne 1 de l'article 18 du tableau de l'article B.29.002, exprimés au moyen de la nomenclature visée à la colonne 2, de l'unité visée à la colonne 3 et des règles d'écriture visées à la colonne 4;

b) le tableau peut également indiquer les renseignements ci-après en fonction des ingrédients ajoutés ou de l'autre aliment, s'ils sont déclarés dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés de l'aliment supplémenté tel qu'il est vendu :

(i) les renseignements visés à la colonne 1 des articles 3 à 5 et 7 à 12 du tableau de l'article B.29.002, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, en milligrammes pour ceux visés à la colonne 1 des articles 7 et 8 et en grammes pour ceux visés à la colonne 1 des articles 3 à 5 et 9 à 12 et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4,

(ii) les renseignements visés à la colonne 1 des articles 3 à 10 du tableau de l'article B.29.003, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, en grammes et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4,

(iii) les renseignements visés à la colonne 1 de l'article 2 du tableau de l'article B.29.002, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, de l'unité indiquée dans la colonne 3, par portion indiquée de l'aliment supplémenté préparé et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4.

(5) Le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés peut également indiquer les renseignements en fonction d'autres quantités de l'aliment supplémenté qui correspondent à différents usages ou unités de mesure de l'aliment supplémenté, auquel cas :

(a) the supplemented food facts table must set out the following information for each of the other amounts of the supplemented food, namely,

(i) the amount of the supplemented food expressed in a household measure and a metric measure and in the manner specified in column 4 of subitems 1(1) and (2) of the table to section B.29.002,

(ii) the energy value, expressed using a description set out in column 2 of item 2 of the table to section B.29.002, in the unit set out in column 3 and in the manner set out in column 4,

(iii) the information set out in column 1 of items 3, 6 to 8, 10, 11 and 13 to 15 of the table to section B.29.002 and in column 1 of items 11 to 34 of the table to section B.29.003 that is declared as a percentage of the daily value in the supplemented food facts table for the first amount of the supplemented food for which information is declared, expressed using a description set out in column 2 of those tables, as a percentage of the daily value per serving of stated size and in the manner specified in column 4 of those tables, and

(iv) the information referred to in column 1 of item 18 of the table to section B.29.002, expressed using the description referred to in column 2, the unit referred to in column 3 and in the manner referred to in column 4; and

(b) if the supplemented food facts table is set out in a version of the aggregate format specified in section B.29.015, it must also set out the following information for each of the other amounts of the supplemented food, if that information is declared in the supplemented food facts table for the first amount of the supplemented food for which information is declared, namely,

(i) the information set out in column 1 of items 3 to 5 and 7 to 15 of the table to section B.29.002, expressed using a description set out in column 2, in milligrams for the information set out in column 1 of items 7, 8 and 13 to 15, and in grams for the information set out in column 1 of items 3 to 5 and 9 to 12 and in the manner specified in column 4, and

(ii) the information set out in column 1 of items 3 to 34 of the table to section B.29.003, expressed using a description set out in column 2, in micrograms for the information set out in column 1 of items 11, 13, 15, 21, 22, 26, 29, 32 and 33, in micrograms of dietary folate equivalents for the

a) le tableau indique les renseignements ci-après pour chacune des autres quantités de l'aliment supplémenté :

(i) la quantité exprimée selon une mesure domestique et une mesure métrique et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4 du tableau de l'article B.29.002, aux paragraphes 1(1) et (2),

(ii) la valeur énergétique, exprimée au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2 de l'article 2 du tableau de l'article B.29.002, de l'unité indiquée dans la colonne 3 et des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4,

(iii) les renseignements visés à la colonne 1 des articles 3, 6 à 8, 10, 11 et 13 à 15 du tableau de l'article B.29.002 et à la colonne 1 des articles 11 à 34 du tableau de l'article B.29.003 et qui sont indiqués en pourcentage de la valeur quotidienne dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés à l'égard de la première quantité de l'aliment supplémenté pour laquelle des renseignements sont déclarés, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2 de ces tableaux, en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4 de ceux-ci,

(iv) les renseignements visés à la colonne 1 de l'article 18 du tableau de l'article B.29.002, exprimés au moyen de la nomenclature visée à la colonne 2, de l'unité visée à la colonne 3 et des règles d'écriture visées à la colonne 4;

b) si le tableau est présenté selon l'une des versions du modèle composé prévu à l'article B.29.015, il indique également les renseignements ci-après pour chacune des autres quantités de l'aliment supplémenté, s'ils sont déclarés dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés à l'égard de la première quantité de l'aliment supplémenté pour laquelle des renseignements sont déclarés :

(i) les renseignements visés à la colonne 1 des articles 3 à 5 et 7 à 15 du tableau de l'article B.29.002, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, en milligrammes pour ceux visés à la colonne 1 des articles 7, 8 et 13 à 15 et en grammes pour ceux visés à la colonne 1 des articles 3 à 5 et 9 à 12 et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4,

information set out in column 1 of item 20, in milligrams for the information set out in column 1 of items 12, 14, 16 to 19, 23 to 25, 27, 28, 30, 31 and 34, and in grams for the information set out in column 1 of items 3 to 10 and in the manner specified in column 4.

SOR/2022-169, s. 21.

(ii) les renseignements visés à la colonne 1 des articles 3 à 34 du tableau de l'article B.29.003, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, en microgrammes pour ceux visés à la colonne 1 des articles 11, 13, 15, 21, 22, 26, 29, 32 et 33, en microgrammes d'équivalents de folate alimentaire pour ceux visés à la colonne 1 de l'article 20, en milligrammes pour ceux visés à la colonne 1 des articles 12, 14, 16 à 19, 23 à 25, 27, 28, 30, 31 et 34, et en grammes pour ceux visés à la colonne 1 des articles 3 à 10 et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4.

DORS/2022-169, art. 21.

Presentation of Supplemented Food Facts Table

B.29.006 (1) Subject to subsections (2) to (7), the supplemented food facts table must be presented in accordance with the format specified in the applicable figure in the Directory of SFFT Formats, having regard to matters such as order of presentation, dimensions, spacing and the use of upper and lower case letters and bold type.

(2) The characters and rules in the supplemented food facts table must be displayed in a single colour that is a visual equivalent of 100% solid black type on a white background or on a uniform neutral background with a maximum 5% tint of colour.

(3) The characters in the supplemented food facts table

(a) must be displayed in a single standard sans serif font that is not decorative and in such a manner that the characters never touch each other or the rules; and

(b) may be displayed with larger dimensions than those specified in the applicable figure in the Directory of SFFT Formats if all the characters in the table are enlarged in a uniform manner.

(4) The type size shown in parentheses for a version referred to in a table to sections B.29.009 to B.29.015 is the minimum type size that may be used in a supplemented food facts table to show nutrients and supplemental ingredients set out in the tables to sections B.29.002 and B.29.003 in accordance with that version.

(5) A rule that is specified in the applicable figure in the Directory of SFFT Formats as being a 1 point rule or a 2 point rule may be displayed with larger dimensions in the supplemented food facts table.

Présentation du tableau des renseignements sur les aliments supplémentés

B.29.006 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (7), le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés est présenté selon le modèle de la figure applicable du Répertoire des modèles de TRAS, compte tenu notamment de l'ordre de présentation, des dimensions, des espacements et de l'emploi des majuscules, des minuscules et des caractères gras.

(2) Les caractères et les filets du tableau des renseignements sur les aliments supplémentés sont monochromes et équivalent visuellement à de l'imprimerie noire en aplat de 100 % sur un fond blanc ou de couleur de teinte neutre et uniforme d'au plus 5 %.

(3) Les caractères dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés :

a) figurent dans la même police, sans empattement et décoration, et sont inscrits de manière à ce qu'ils ne se touchent pas et ne touchent pas les filets;

b) peuvent être de dimensions plus grandes que celles indiquées dans la figure applicable du Répertoire des modèles de TRAS si tous les caractères sont agrandis de façon uniforme.

(4) La taille des caractères qui est indiquée entre parenthèses pour une version prévue à un tableau des articles B.29.009 à B.29.015 représente la taille minimale des caractères à utiliser, dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés, pour indiquer les éléments nutritifs et les ingrédients supplémentaires figurant aux tableaux des articles B.29.002 et B.29.003 conformément à cette version.

(5) Un filet de un ou deux points visé à la figure applicable du Répertoire des modèles de TRAS peut avoir une force de corps plus grande dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés.

(6) The information in the supplemented food facts table must be in accordance with subsections B.29.001(2) and (3) and sections B.29.002, B.29.003 and B.29.005.

(7) In a supplemented food facts table consisting of a table in both English and French, the order of languages may be reversed from the order shown in the applicable figure in the Directory of SFFT Formats.

SOR/2022-169, s. 21.

Location of Supplemented Food Facts Table

B.29.007 (1) Subject to subsection (2), the supplemented food facts table must be displayed

(a) in a table in English and a table in French on the same continuous surface of the available display surface;

(b) in a table in both English and French on a continuous surface of the available display surface; or

(c) in a table in English on a continuous surface of the available display surface and a table in French on another continuous surface of the available display surface that is of the same size and prominence as the first surface.

(2) If, in accordance with subsection B.01.012(3), the information required by these Regulations may be shown on the label of a supplemented food in English only or in French only and is shown in that language, the supplemented food facts table may be displayed on the label in a table in that language only on a continuous surface of the available display surface.

SOR/2022-169, s. 21.

Orientation of Supplemented Food Facts Table

B.29.008 (1) Subject to subsection (2), the supplemented food facts table must be oriented in the same manner as other information appearing on the label of a supplemented food.

(2) If a version of a supplemented food facts table cannot be oriented in the same manner as other information appearing on the label, it must be oriented in another manner if there is sufficient space to do so and the food contained in the package does not leak out and is not damaged when the package is turned over.

(6) Le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés indique les renseignements conformément aux paragraphes B.29.001(2) et (3) et aux articles B.29.002, B.29.003 et B.29.005.

(7) L'ordre de la langue indiqué dans la figure applicable du Répertoire des modèles de TRAS peut être inversé lorsque le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés est composé d'un tableau en français et en anglais.

DORS/2022-169, art. 21.

Emplacement du tableau des renseignements sur les aliments supplémentés

B.29.007 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés est présenté :

a) dans un tableau en français et un tableau en anglais sur le même espace continu de la surface exposée disponible;

b) dans un tableau en français et en anglais sur tout espace continu de la surface exposée disponible;

c) dans un tableau en français sur tout espace continu de la surface exposée disponible et un tableau en anglais sur tout autre espace continu de cette surface de même grandeur et de même importance que le premier espace.

(2) Si, conformément au paragraphe B.01.012(3), les renseignements devant être indiqués aux termes du présent règlement sur l'étiquette d'un aliment supplémenté peuvent l'être uniquement en français ou uniquement en anglais et qu'ils y figurent dans la langue en cause, le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés peut être présenté sur l'étiquette dans cette langue sur tout espace continu de la surface exposée disponible.

DORS/2022-169, art. 21.

Orientation du tableau des renseignements sur les aliments supplémentés

B.29.008 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés est orienté dans le même sens que les autres renseignements figurant sur l'étiquette de l'aliment supplémenté.

(2) Dans le cas où une version du tableau des renseignements sur les aliments supplémentés ne peut être orientée dans le même sens que les autres renseignements figurant sur l'étiquette, elle est orientée dans un autre sens s'il y a suffisamment d'espace et si l'aliment contenu dans

(3) Subsection (1) does not apply in respect of a supplemented food facts table that is set out on the top or bottom of a package.

SOR/2022-169, s. 21.

Standard and Horizontal Formats

B.29.009 (1) This section applies to a supplemented food unless any of sections B.29.010 to B.29.015 applies to it.

(2) Subject to subsection (3), the supplemented food facts table must be set out in a version listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(3) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the supplemented food, a supplemented food facts table in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the supplemented food facts table must be set out in

(a) the bilingual standard format in accordance with Figure 3.5(B), 3.6(B) or 3.7(B) of the Directory of SFFT Formats;

(b) the bilingual horizontal format in accordance with Figure 4.3(B), 4.4(B) or 4.5(B) of the Directory of SFFT Formats;

(c) the linear format in accordance with Figures 16.1(E) and (F) or 16.2(E) and (F) of the Directory of SFFT Formats;

(d) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the supplemented food facts table; or

(e) a manner described in section B.29.017.

(4) For the purposes of this section, in determining whether a version of a supplemented food facts table cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the supplemented food, the supplemented food facts table must include only the information that is required by these Regulations to be included in that table.

(5) Despite subsections (2) and (3), if the supplemented food facts table is set out on a tag attached to an

l'emballage ne fuit pas et n'est pas endommagé lorsque l'emballage est retourné.

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au tableau des renseignements sur les aliments supplémentés qui est présenté sur le dessus ou le dessous de l'emballage.

DORS/2022-169, art. 21.

Modèles standard et horizontal

B.29.009 (1) Le présent article s'applique à tout aliment supplémenté à moins que l'un des articles B.29.010 à B.29.015 ne s'y applique.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(3) Si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible de l'aliment supplémenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté de l'une des façons suivantes :

a) selon le modèle standard bilingue prévu aux figures 3.5(B), 3.6(B) ou 3.7(B) du Répertoire des modèles de TRAS;

b) selon le modèle horizontal bilingue prévu aux figures 4.3(B), 4.4(B) ou 4.5(B) du Répertoire des modèles de TRAS;

c) selon le modèle linéaire prévu aux figures 16.1(F) et (A) ou 16.2(F) et (A) du Répertoire des modèles de TRAS;

d) selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible;

e) d'une façon prévue à l'article B.29.017.

(4) Pour l'application du présent article, afin d'établir si une version du tableau des renseignements sur les aliments supplémentés ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible de l'aliment supplémenté, il n'est tenu compte que des renseignements qui doivent figurer dans le tableau aux termes du présent règlement.

(5) Malgré les paragraphes (2) et (3), si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés est placé

ornamental container or a tag attached to a package to which a label cannot be physically applied or on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase, it must be set out in a version that is described in paragraph (3)(a), (b) or (c) or that is listed in column 1 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat, il est présenté selon l'une des versions prévues aux alinéas (3)a) à c) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLE

PART 1

Standard Format

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	1.1(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	1.2(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	1.3(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	1.4(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
5	1.5(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
6	1.6(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle standard

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	1.1(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	1.2(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	1.3(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	1.4(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5	1.5(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PART 2

Narrow Standard Format

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	2.1(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	2.2(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	2.3(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	2.4(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PARTIE 2

Modèle standard étroit

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	2.1(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	2.2(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	2.3(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	2.4(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6	1.6(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PART 3

Bilingual Standard Format

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	3.1(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	3.2(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	3.3(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	3.4(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PART 4

Bilingual Horizontal Format

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	4.1(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in Parts 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
2	4.2(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in Parts 1 to 3 and in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2022-169, s. 21; SOR/2026-113, s. 3(F).

PARTIE 3

Modèle standard bilingue

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	3.1(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	3.2(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	3.3(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	3.4(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 4

Modèle horizontal bilingue

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	4.1(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des parties 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
2	4.2(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des parties 1 à 3 et de l'article 1 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2022-169, art. 21; DORS/2026-113, art. 3(F).

Simplified Formats

B.29.010 (1) This section applies to a supplemented food if it satisfies the condition set out in subsection B.29.002(4) and its supplemented food facts table includes only the information referred to in paragraphs B.29.002(4)(a) to (m).

(2) Subject to subsection (3), the supplemented food facts table must be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(3) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the supplemented food, a supplemented food facts table containing only the information referred to in paragraphs B.29.002(4)(a) to (m) in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the supplemented food facts table must be set out in

(a) the bilingual simplified standard format in accordance with Figure 6.5(B) or 6.6(B) of the Directory of SFFT Formats;

(b) the bilingual simplified horizontal format in accordance with Figure 7.3(B) or 7.4(B) of the Directory of SFFT Formats;

(c) the simplified linear format in accordance with Figures 17.1(E) and (F) or 17.2(E) and (F) of the Directory of SFFT Formats;

(d) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the supplemented food facts table; or

(e) a manner described in section B.29.017.

(4) Despite subsections (2) and (3), if the supplemented food facts table is set out on a tag attached to an ornamental container or a tag attached to a package to which a label cannot be physically applied or on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase, it must be set out in a version that is described in paragraph (3)(a), (b) or (c) or that is listed in column 1 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

Modèles simplifiés

B.29.010 (1) Le présent article s'applique à tout aliment supplémenté qui remplit la condition prévue au paragraphe B.29.002(4) et dont le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés ne contient que les renseignements visés aux alinéas B.29.002(4)a) à m).

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(3) Si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés qui ne contient que les renseignements visés aux alinéas B.29.002(4)a) à m) ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible de l'aliment supplémenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté de l'une des façons suivantes :

a) selon le modèle standard simplifié bilingue prévu aux figures 6.5(B) ou 6.6(B) du Répertoire des modèles de TRAS;

b) selon le modèle horizontal simplifié bilingue prévu aux figures 7.3(B) ou 7.4(B) du Répertoire des modèles de TRAS;

c) selon le modèle linéaire simplifié prévu aux figures 17.1(F) et (A) ou 17.2(F) et (A) du Répertoire des modèles de TRAS;

d) selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible;

e) d'une façon prévue à l'article B.29.017.

(4) Malgré les paragraphes (2) et (3), si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat, il est présenté selon l'une des versions prévues aux alinéas (3)a) à c) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLE

PART 1

Simplified Standard Format

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	5.1(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	5.2(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	5.3(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	5.4(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
5	5.5(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
6	5.6(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle standard simplifié

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	5.1(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	5.2(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	5.3(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	5.4(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5	5.5(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6	5.6(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PART 2

Bilingual Simplified Standard Format

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	6.1(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	6.2(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	6.3(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	6.4(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PART 3

Bilingual Simplified Horizontal Format

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	7.1(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in Parts 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
2	7.2(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in Parts 1 and 2 and in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2022-169, s. 21.

PARTIE 2

Modèle standard simplifié bilingue

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	6.1(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	6.2(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	6.3(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	6.4(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 3

Modèle horizontal simplifié bilingue

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	7.1(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des parties 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
2	7.2(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des parties 1 et 2 et de l'article 1 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2022-169, art. 21.

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

B.29.011 (1) This section applies to a supplemented food that is a single-serving prepackaged product, whose supplemented food facts table includes only the information referred to in paragraphs B.29.002(5)(a) to (l).

(2) Subject to subsection (3), the supplemented food facts table of the supplemented food that is a single-serving prepackaged product must be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(3) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the supplemented food that is a single-serving prepackaged product, a supplemented food facts table containing only the information referred to in paragraphs B.29.002(5)(a) to (l) in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the supplemented food facts table must be set out in

(a) the bilingual simplified standard format in accordance with Figure 6.5.1(B) or 6.6.1(B) of the Directory of SFFT Formats;

(b) the bilingual simplified horizontal format in accordance with Figure 7.3.1(B) or 7.4.1(B) of the Directory of SFFT Formats;

(c) the simplified linear format in accordance with Figures 17.1.1(E) and (F) or 17.2.1(E) and (F) of the Directory of SFFT Formats;

(d) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the supplemented food facts table; or

(e) a manner described in section B.29.017.

(4) Despite subsections (2) and (3), if the supplemented food facts table of the supplemented food that is a single-serving prepackaged product is set out on a tag attached to an ornamental container or a tag attached to a package to which a label cannot be physically applied or on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase, it must be set out in a version that is described in paragraph (3)(a), (b) or (c) or that is listed

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

B.29.011 (1) Le présent article s'applique à tout aliment supplémenté qui est un produit préemballé à portion individuelle et dont le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés ne contient que les renseignements visés aux alinéas B.29.002(5)a) à l).

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés de l'aliment supplémenté qui est un produit préemballé à portion individuelle est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(3) Si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés qui ne contient que les renseignements visés aux alinéas B.29.002(5)a) à l) ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible de l'aliment supplémenté qui est un produit préemballé à portion individuelle selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté de l'une des façons suivantes :

a) selon le modèle standard simplifié bilingue prévu aux figures 6.5.1(B) ou 6.6.1(B) du Répertoire des modèles de TRAS;

b) selon le modèle horizontal simplifié bilingue prévu aux figures 7.3.1(B) ou 7.4.1(B) du Répertoire des modèles de TRAS;

c) selon le modèle linéaire simplifié prévu aux figures 17.1.1(F) et (A) ou 17.2.1(F) et (A) du Répertoire des modèles de TRAS;

d) selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible;

e) d'une façon prévue à l'article B.29.017.

(4) Malgré les paragraphes (2) et (3), si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés de l'aliment supplémenté qui est un produit préemballé à portion individuelle est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat, il est

in column 1 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

TABLE

PART 1

Bilingual Simplified Standard Format — Supplemented Foods that are Single-serving Prepackaged Products

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	6.1.1(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	6.2.1(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	6.3.1(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	6.4.1(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

présenté selon l'une des versions prévues aux alinéas (3)a) à c) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle standard simplifié bilingue — aliments supplémentés étant des produits préemballés à portion individuelle

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	6.1.1(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	6.2.1(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	6.3.1(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	6.4.1(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PART 2

Bilingual Simplified Horizontal Format — Supplemented Foods that are Single-serving Prepackaged Products

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	7.1.1(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in Part 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
2	7.2.1(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in Part 1 and in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2022-169, s. 21.

PARTIE 2

Modèle horizontal simplifié bilingue — aliments supplémentés étant des produits préemballés à portion individuelle

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	7.1.1(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions de la partie 1 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
2	7.2.1(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions de la partie 1 et de l'article 1 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2022-169, art. 21.

Dual Format — Supplemented Foods Requiring Preparation

B.29.012 (1) Subject to subsection (2), if the supplemented food facts table includes information referred to in subsection B.29.005(4), the supplemented food facts table must be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(2) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the supplemented food, a supplemented food facts table in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the supplemented food facts table must be set out in

(a) the bilingual dual format in accordance with Figure 9.5(B) or 9.6(B) of the Directory of SFFT Formats; or

(b) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the supplemented food facts table.

(3) For the purposes of this section, in determining whether a version of a supplemented food facts table cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the

Modèle double — aliments supplémentés à préparer

B.29.012 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés qui indique les renseignements visés au paragraphe B.29.005(4) est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(2) Si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible de l'aliment supplémenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté :

a) soit selon le modèle double bilingue prévu aux figures 9.5(B) ou 9.6(B) du Répertoire des modèles de TRAS;

b) soit selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible.

(3) Pour l'application du présent article, afin d'établir si une version du tableau des renseignements sur les aliments supplémentés ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la

supplemented food, the supplemented food facts table must include only the information that is required by these Regulations to be included in the table, together with the information referred to in subsection B.29.005(4).

(4) Despite subsections (1) and (2), if the supplemented food facts table is set out on a tag attached to an ornamental container or a tag attached to a package to which a label cannot be physically applied or on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase, it must be set out in a version that is described in paragraph (2)(a) or that is listed in column 1 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

surface exposée disponible de l'aliment supplémenté, il n'est tenu compte, dans le tableau, que des renseignements exigés par le présent règlement ainsi que des renseignements visés au paragraphe B.29.005(4).

(4) Malgré les paragraphes (1) et (2), si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat, il est présenté selon l'une des versions prévues à l'alinéa (2)a) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLE

PART 1

Dual Format — Supplemented Foods Requiring Preparation

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	8.1(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	8.2(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	8.3(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	8.4(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle double — aliments supplémentés à préparer

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	8.1(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	8.2(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	8.3(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	8.4(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
5	8.5(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
6	8.6(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PART 2

Bilingual Dual Format — Supplemented Foods Requiring Preparation

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	9.1(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	9.2(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	9.3(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	9.4(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2022-169, s. 21.

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
5	8.5(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6	8.6(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 2

Modèle double bilingue — aliments supplémentés à préparer

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	9.1(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	9.2(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	9.3(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	9.4(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2022-169, art. 21.

Aggregate Format — Different Kinds of Supplemented Foods

B.29.013 (1) Subject to subsection (2), if the supplemented food facts table of a prepackaged product containing an assortment of supplemented foods includes separate information for each supplemented food as provided in paragraph B.29.005(2)(a) or subsection B.29.005(3), the supplemented food facts table must be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(2) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, a supplemented food facts table in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the supplemented food facts table must be set out

(a) in the case of a prepackaged product described in paragraph B.29.005(2)(a), in

(i) the bilingual aggregate format in accordance with Figure 11.5(B) or 11.6(B) of the Directory of SFFT Formats,

(ii) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the supplemented food facts table, or

(iii) a manner described in section B.29.017; or

(b) in the case of a prepackaged product described in subsection B.29.005(3), in

(i) the bilingual aggregate format in accordance with Figure 11.5(B) or 11.6(B) of the Directory of SFFT Formats, or

(ii) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the supplemented food facts table.

(3) For the purposes of this section, in determining whether a version of a supplemented food facts table cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, the supplemented food facts table must include only the information that is required by these Regulations to be included for each supplemented

Modèle composé — différents types d'aliments supplémentés

B.29.013 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés de tout produit préemballé contenant un assortiment d'aliments supplémentés qui indique des renseignements distincts en fonction de chaque aliment supplémenté, tel qu'il est prévu à l'alinéa B.29.005(2)a) ou au paragraphe B.29.005(3), est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(2) Si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté :

a) dans le cas de tout produit préemballé visé à l'alinéa B.29.005(2)a) :

(i) soit selon le modèle composé bilingue prévu aux figures 11.5(B) ou 11.6(B) du Répertoire des modèles de TRAS,

(ii) soit selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible,

(iii) soit d'une façon prévue à l'article B.29.017;

b) dans le cas de tout produit préemballé visé au paragraphe B.29.005(3) :

(i) soit selon le modèle composé bilingue prévu aux figures 11.5(B) ou 11.6(B) du Répertoire des modèles de TRAS,

(ii) soit selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible.

(3) Pour l'application du présent article, afin d'établir si une version du tableau des renseignements sur les aliments supplémentés ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé, il n'est tenu compte, dans le tableau, que des renseignements

food for which separate information is set out in the table.

(4) Despite subsections (1) and (2), if the supplemented food facts table of the prepackaged product is set out on a tag attached to an ornamental container or a tag attached to a package to which a label cannot be physically applied or on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase, it must be set out in a version that is described in subparagraph (2)(b)(i) or that is listed in column 1 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

exigés par le présent règlement pour chaque aliment supplémenté pour lequel des renseignements distincts y sont indiqués.

(4) Malgré les paragraphes (1) et (2), si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés du produit préemballé est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat, il est présenté selon l'une des versions prévues au sous-alinéa (2)b)(i) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLE

PART 1

Aggregate Format — Different Kinds of Supplemented Foods

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	10.1(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	10.2(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	10.3(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	10.4(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
5	10.5(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle composé — différents types d'aliments supplémentés

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	10.1(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	10.2(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	10.3(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	10.4(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
6	10.6(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PART 2

Bilingual Aggregate Format — Different Kinds of Supplemented Foods

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	11.1(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	11.2(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	11.3(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	11.4(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2022-169, s. 21.

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
5	10.5(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6	10.6(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 2

Modèle composé bilingue — différents types d'aliments supplémentés

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	11.1(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	11.2(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins de 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	11.3(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	11.4(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2022-169, art. 21.

Dual Format — Different Amounts of Supplemented Food

B.29.014 (1) Subject to subsection (2), if the supplemented food facts table includes separate information for different amounts of the supplemented food as provided in paragraph B.29.005(5)(a) without including the information referred to in paragraph B.29.005(5)(b), the supplemented food facts table must be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(2) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the supplemented food, a supplemented food facts table in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the supplemented food facts table must be set out in

(a) the bilingual dual format in accordance with Figure 13.5(B) or 13.6(B) of the Directory of SFFT Formats; or

(b) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the supplemented food facts table.

(3) For the purposes of this section, in determining whether a version of a supplemented food facts table cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the supplemented food, the supplemented food facts table must include only the information that is required by these Regulations to be included for each amount of the supplemented food for which separate information is set out in the table.

(4) Despite subsections (1) and (2), if the supplemented food facts table is set out on a tag attached to an ornamental container or a tag attached to a package to which a label cannot be physically applied or on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase, it must be set out in a version that is described in paragraph (2)(a) or that is listed in column 1 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

Modèle double — différentes quantités d'aliments supplémentés

B.29.014 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés qui indique des renseignements distincts en fonction de différentes quantités de l'aliment supplémenté, tel qu'il est prévu à l'alinéa B.29.005(5)a), sans indiquer les renseignements visés à l'alinéa B.29.005(5)b), est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(2) Si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible de l'aliment supplémenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté :

a) soit selon le modèle double bilingue prévu aux figures 13.5(B) ou 13.6(B) du Répertoire des modèles de TRAS;

b) soit selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible.

(3) Pour l'application du présent article, afin d'établir si une version du tableau des renseignements sur les aliments supplémentés ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible de l'aliment supplémenté, il n'est tenu compte, dans le tableau, que des renseignements exigés par le présent règlement pour chaque quantité d'aliment supplémenté pour laquelle des renseignements distincts y sont indiqués.

(4) Malgré les paragraphes (1) et (2), si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat, il est présenté selon l'une des versions prévues à l'alinéa (2)a) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLE

PART 1

Dual Format — Different Amounts of Supplemented Food

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	12.1(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	12.2(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	12.3(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	12.4(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
5	12.5(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
6	12.6(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle double — différentes quantités d'aliments supplémentés

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	12.1(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	12.2(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	12.3(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	12.4(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5	12.5(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6	12.6(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PART 2

Bilingual Dual Format — Different Amounts of Supplemented Food

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	13.1(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	13.2(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	13.3(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	13.4(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2022-169, s. 21.

Aggregate Format — Different Amounts of Supplemented Food

B.29.015 (1) Subject to subsection (2), if the supplemented food facts table includes separate information for different amounts of the supplemented food as provided in paragraphs B.29.005(5)(a) and (b), the supplemented food facts table must be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(2) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the supplemented food, a supplemented food facts table in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the supplemented food facts table must be set out in

PARTIE 2

Modèle double bilingue — différentes quantités d'aliments supplémentés

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	13.1(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	13.2(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	13.3(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	13.4(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2022-169, art. 21.

Modèle composé — différentes quantités d'aliments supplémentés

B.29.015 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés qui indique des renseignements distincts en fonction de différentes quantités de l'aliment supplémenté, tel qu'il est prévu aux alinéas B.29.005(5)a) et b), est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(2) Si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible de l'aliment supplémenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté :

(a) the bilingual aggregate format in accordance with Figure 15.5(B) or 15.6(B) of the Directory of SFFT Formats; or

(b) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the supplemented food facts table.

(3) For the purposes of this section, in determining whether a version of a supplemented food facts table cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the supplemented food, the supplemented food facts table must include only the information that is required by these Regulations to be included for each amount of the supplemented food for which separate information is set out in the table.

(4) Despite subsections (1) and (2), if the supplemented food facts table of the supplemented food is set out on a tag attached to an ornamental container or a tag attached to a package to which a label cannot be physically applied or on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase, it must be set out in a version that is described in paragraph (2)(a) or that is listed in column 1 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

a) soit selon le modèle composé bilingue prévu aux figures 15.5(B) ou 15.6(B) du Répertoire des modèles de TRAS;

b) soit selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible.

(3) Pour l'application du présent article, afin d'établir si une version du tableau des renseignements sur les aliments supplémentés ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible de l'aliment supplémenté, il n'est tenu compte, dans le tableau, que des renseignements exigés par le présent règlement pour chaque quantité d'aliment supplémenté pour laquelle des renseignements distincts y sont indiqués.

(4) Malgré les paragraphes (1) et (2), si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat, il est présenté selon l'une des versions prévues à l'alinéa (2)a) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLE

PART 1

Aggregate Format — Different Amounts of Supplemented Food

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	14.1(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	14.2(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle composé — différentes quantités d'aliments supplémentés

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	14.1(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	14.2(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
3	14.3(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	14.4(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
5	14.5(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
6	14.6(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PART 2

Bilingual Aggregate Format — Different Amounts of Supplemented Food

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	15.1(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	15.2(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	15.3(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
3	14.3(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	14.4(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5	14.5(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6	14.6(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 2

Modèle composé bilingue — différentes quantités d'aliments supplémentés

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	15.1(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	15.2(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	15.3(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
4	15.4(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2022-169, s. 21.

Presentation of Additional Information

B.29.016 (1) If information referred to in column 1 of the table to section B.29.003 is included in a supplemented food facts table that is set out in a version consisting of a table in English and a table in French or a table in English or French, that information must be displayed

(a) in accordance with the order of presentation, the use of indents and the presentation of footnotes illustrated in Figures 18.1(E) and (F) of the Directory of SFFT Formats; and

(b) in respect of matters other than those referred to in paragraph (a), in accordance with the format that is specified in the applicable figure in the Directory of SFFT Formats.

(2) If information referred to in column 1 of the table to section B.29.003 is included in a supplemented food facts table that is set out in a version consisting of a table in both English and French, that information must be displayed

(a) in accordance with the order of presentation, the use of indents and the presentation of footnotes illustrated in Figure 19.1(B) of the Directory of SFFT Formats; and

(b) in respect of matters other than those referred to in paragraph (a), in accordance with the format that is specified in the applicable figure in the Directory of SFFT Formats.

(3) Despite paragraph (1)(a), the use of indents illustrated in Figures 18.1(E) and (F) of the Directory of SFFT Formats is not applicable if information referred to in column 1 of the table to section B.29.003 is set out in the linear format referred to in paragraph B.29.009(3)(c) or the simplified linear format referred to in paragraph B.29.010(3)(c).

SOR/2022-169, s. 21.

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
4	15.4(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2022-169, art. 21.

Présentation des renseignements complémentaires

B.29.016 (1) Les renseignements visés à la colonne 1 du tableau de l'article B.29.003 qui sont indiqués dans la version du tableau des renseignements sur les aliments supplémentés se composant d'un tableau en anglais et d'un tableau en français ou d'un tableau en anglais ou en français sont présentés :

a) selon l'ordre, les retraits et les notes complémentaires indiqués aux figures 18.1(F) et (A) du Répertoire des modèles de TRAS;

b) quant aux autres caractéristiques de présentation, selon le modèle prévu à la figure applicable du Répertoire des modèles de TRAS.

(2) Les renseignements visés à la colonne 1 du tableau de l'article B.29.003 indiqués dans la version du tableau des renseignements sur les aliments supplémentés se composant d'un tableau en anglais et en français sont présentés :

a) selon l'ordre, les retraits et les notes complémentaires indiqués à la figure 19.1(B) du Répertoire des modèles de TRAS;

b) quant aux autres caractéristiques de présentation, selon le modèle prévu à la figure applicable du Répertoire des modèles de TRAS.

(3) Malgré l'alinéa (1)a), les retraits indiqués aux figures 18.1(F) et (A) du Répertoire des modèles de TRAS ne s'appliquent pas si les renseignements visés à la colonne 1 du tableau de l'article sont présentés selon le modèle linéaire visé à l'alinéa B.29.009(3)c) ou le modèle linéaire simplifié visé à l'alinéa B.29.010(3)c).

DORS/2022-169, art. 21.

Alternative Methods of Presentation

B.29.017 (1) Despite section A.01.016 and subject to subsection (2), a supplemented food facts table that meets the conditions specified in subsection B.29.009(3), B.29.010(3) or B.29.011(3) or paragraph B.29.013(2)(a) may be set out on

(a) a tag attached to the package;

(b) a package insert;

(c) the inner side of a label;

(d) a fold-out label; or

(e) an outer sleeve, overwrap or collar.

(2) The supplemented food facts table must not be set out in a manner described in paragraph (1)(b) or (c) if the label of the supplemented food is required to show a list of cautionary statements.

(3) If the supplemented food facts table is set out in a manner described in paragraph (1)(b) or (c), the outer side of the label of the package must indicate in a type size of not less than 8 points where the supplemented food facts table is located.

(4) If the supplemented food facts table is set out in a manner described in subsection (1), it must be set out

(a) in the case of a supplemented food described in subsection B.29.009(3), in a version that is described in paragraph B.29.009(3)(a), (b) or (c) or that is listed in column 1 of the table to section B.29.009;

(b) in the case of a supplemented food described in subsection B.29.010(3), in a version that is described in paragraph B.29.010(3)(a), (b) or (c) or that is listed in column 1 of the table to section B.29.010;

(c) in the case of a supplemented food described in subsection B.29.011(3), in a version that is described in paragraph B.29.011(3)(a), (b) or (c) or that is listed in column 1 of the table to section B.29.011; and

(d) in the case of a prepackaged product containing an assortment of supplemented foods described in paragraph B.29.013(2)(a), in a version that is described in subparagraph B.29.013(2)(a)(i) or that is listed in column 1 of the table to section B.29.013.

SOR/2022-169, s. 21.

Autres modes de présentation

B.29.017 (1) Malgré l'article A.01.016 et sous réserve du paragraphe (2), le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés qui répond aux critères mentionnés aux paragraphes B.29.009(3), B.29.010(3) ou B.29.011(3) ou à l'alinéa B.29.013(2)a) peut être placé sur, selon le cas :

a) une étiquette mobile attachée à l'emballage;

b) une notice d'accompagnement;

c) le verso d'une étiquette;

d) une étiquette dépliante;

e) un manchon, une surenveloppe ou un collier.

(2) Le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés ne peut être placé conformément aux alinéas (1)b) ou c) si une liste des mises en garde doit figurer sur l'étiquette de l'aliment supplémenté.

(3) Si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés est placé conformément aux alinéas (1)b) ou c), le recto de l'étiquette en indique l'endroit en caractères d'au moins 8 points.

(4) Si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés est placé conformément au paragraphe (1), il est présenté :

a) dans le cas de tout aliment supplémenté visé au paragraphe B.29.009(3), selon l'une des versions prévues aux alinéas B.29.009(3)a) à c) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau de l'article B.29.009;

b) dans le cas de tout aliment supplémenté visé au paragraphe B.29.010(3), selon l'une des versions prévues aux alinéas B.29.010(3)a) à c) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau de l'article B.29.010;

c) dans le cas de tout aliment supplémenté visé au paragraphe B.29.011(3), selon l'une des versions prévues aux alinéas B.29.011(3)a) à c) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau de l'article B.29.011;

d) dans le cas de tout produit préemballé contenant un assortiment d'aliments supplémentés visé à l'alinéa B.29.013(2)a), selon l'une des versions prévues au

Small Packages

B.29.018 (1) Despite section A.01.016 and subject to subsection (2), if the available display surface of a supplemented food is less than 100 cm^2, the label of the supplemented food need not carry a supplemented food facts table if the outer side of the label contains an indication of how a purchaser or consumer may obtain the information that would otherwise be required to be set out in a supplemented food facts table on the label of the supplemented food.

(2) Subsection (1) does not apply to a supplemented food

(a) if the label of the supplemented food is required to show a list of cautionary statements; or

(b) that is the subject of any of the following representations on the label of the supplemented food or in any advertisement for the supplemented food that is made or placed by or on the direction of the manufacturer of the supplemented food:

(i) any declaration of the supplemented food's energy value or the amount of a nutrient or supplemental ingredient contained in the supplemented food,

(ii) any representation that expressly or implicitly indicates that the supplemented food or any substance it contains has particular nutritional or health-related properties, including any statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims or column 1 of the table following section B.01.603 or referred to in section B.01.311, D.01.006 or D.02.004, and

(iii) any health-related statement, name, logo, symbol, seal of approval or mark.

(3) Despite paragraph (2)(b), subsection (1) applies to a supplemented food that meets the conditions set out in column 2 of item 37 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "Free of sugars" set out in column 1 if

(a) the supplemented food is not the subject of any representation referred to in paragraph (2)(b) other than

sous-alinéa B.29.013(2)a)(i) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau de l'article B.29.013.

DORS/2022-169, art. 21.

Petits emballages

B.29.018 (1) Malgré l'article A.01.016 et sous réserve du paragraphe (2), l'étiquette de tout aliment supplémenté dont la surface exposée disponible est de moins de 100 cm^2 peut ne pas porter le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés si son recto comporte une indication sur la manière dont l'acheteur ou le consommateur peut obtenir les renseignements qui devraient figurer dans le tableau.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas :

a) à l'aliment supplémenté lorsqu'une liste des mises en garde doit figurer sur son étiquette;

b) à l'aliment supplémenté faisant l'objet de l'une des déclarations ci-après sur son étiquette ou encore dans l'annonce faite par le fabricant de l'aliment ou sous ses ordres :

(i) toute indication de la valeur énergétique de l'aliment ou de sa teneur en un élément nutritif ou en un ingrédient supplémentaire,

(ii) toute déclaration indiquant expressément ou implicitement que l'aliment ou toute substance y étant contenue a des propriétés particulières liées à la nutrition ou à la santé, notamment une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive, à la colonne 1 du tableau suivant l'article B.01.603 ou aux articles B.01.311, D.01.006 ou D.02.004,

(iii) toute mention, tout nom, logo, symbole ou sceau d'approbation ou toute marque concernant la santé.

(3) Malgré l'alinéa (2)b), le paragraphe (1) s'applique à l'aliment supplémenté qui répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 37 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « Sans sucres » figurant à la colonne 1 si les conditions ci-après sont réunies :

a) l'aliment supplémenté ne fait l'objet d'aucune déclaration visée à l'alinéa (2)b), autre que :

(i) a statement or claim set out in column 4 of item 37 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "Free of sugars" set out in column 1,

(ii) the energy value of the supplemented food expressed in Calories per serving of stated size, and

(iii) the amount of sugar alcohols expressed in grams per serving of stated size;

(b) the statement or claim set out in column 4 of item 37 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "Free of sugars" set out in column 1 and that appears on the label is

(i) legibly set out on the principal display panel,

(ii) in lower case letters except for the first letter of each word of the statement or claim, which may be an upper case letter,

(iii) of at least the same size and prominence as the letters used in the numerical portion of the declaration of net quantity as required under paragraph 229(1)(a) and subsections 229(2) and (3) of the *Safe Food for Canadians Regulations*, and

(iv) displayed in a colour contrasting with the background of the label;

(c) the energy value of the supplemented food expressed in Calories per serving of stated size and the amount of sugar alcohols expressed in grams per serving of stated size are shown immediately after whichever of the following elements appears last on the label:

(i) the list of ingredients,

(ii) a *food allergen source, gluten source and added sulphites statement* as defined in subsection B.01.010.1(1),

(iii) a declaration referred to in subsection B.01.010.4(1), or

(iv) any statement referred to in subsection B.16.016(1); and

(d) the label of the supplemented food is not required to show a list of cautionary statements.

(4) An indication referred to in subsection (1)

(i) les mentions ou les allégations figurant à la colonne 4 de l'article 37 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « Sans sucres » visé à la colonne 1,

(ii) la valeur énergétique de l'aliment exprimée en Calories par portion indiquée,

(iii) la teneur en polyalcools exprimée en grammes par portion indiquée;

b) toute mention ou toute allégation figurant à la colonne 4 de l'article 37 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « Sans sucres » visé à la colonne 1 et figurant sur l'étiquette, à la fois :

(i) est lisible sur l'espace principal,

(ii) est en minuscules, à l'exception de la première lettre de chaque mot de la mention ou de l'allégation qui peut être majuscule,

(iii) est en caractères de dimensions au moins égales et aussi bien en vue que les caractères utilisés dans la portion numérique de la déclaration de la quantité nette, comme l'exigent l'alinéa 229(1)a) et les paragraphes 229(2) et (3) du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*,

(iv) est d'une couleur faisant contraste avec le fond de l'étiquette;

c) la valeur énergétique exprimée en Calories par portion indiquée et la teneur en polyalcools exprimée en grammes par portion indiquée figurent immédiatement après celui des éléments suivants qui figure en dernier sur l'étiquette :

(i) la liste des ingrédients,

(ii) la *mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés* au sens du paragraphe B.01.010.1(1),

(iii) l'énoncé visé au paragraphe B.01.010.4(1),

(iv) toute mention visée au paragraphe B.16.016(1);

d) l'aliment supplémenté n'en est pas un pour lequel une liste des mises en garde doit figurer sur son étiquette.

(4) L'indication visée au paragraphe (1) répond aux critères suivants :

(a) must be set out in a type size of not less than 8 points;

(b) must include a postal address, website address or toll-free telephone number; and

(c) must be

(i) in English and French, or

(ii) in one of those languages, if, in accordance with subsection B.01.012(3), the information that is required by these Regulations to be shown on the label of the supplemented food may be shown in that language only and is shown on the label in that language.

(5) The manufacturer of the supplemented food must provide the information referred to in subsection (1) to a purchaser or consumer on request

(a) without charge;

(b) in the following manner, namely,

(i) in the official language in which the information is requested or, if specified by the purchaser or consumer, in both official languages, or

(ii) in one of the official languages, if, in accordance with subsection B.01.012(3), the information that is required by these Regulations to be shown on the label of the supplemented food may be shown in that language only and is shown on the label in that language; and

(c) in the form of a supplemented food facts table that is set out

(i) in a format, other than a horizontal format, that is specified in any of sections B.29.009 to B.29.015 and that would otherwise be carried on the label of the supplemented food in accordance with these Regulations, and

(ii) in a version of that format that is listed in column 1 of item 1 of any Part of the table to the applicable section referred to in subparagraph (i).

SOR/2022-169, s. 21; SOR/2024-244, s. 148; SOR/2026-113, s. 16(F).

B.29.019 If a supplemented food has an available display surface of less than 100 cm^2 and has a supplemented food facts table on its label, the supplemented food facts table need only include

(a) the serving of stated size;

a) elle est présentée en caractères d'au moins 8 points;

b) elle comporte une adresse postale, une adresse de site Web ou un numéro de téléphone sans frais;

c) elle figure :

(i) soit en français et en anglais,

(ii) soit dans l'une de ces langues, si, conformément au paragraphe B.01.012(3), les renseignements devant être indiqués sur l'étiquette de l'aliment supplémenté aux termes du présent règlement peuvent l'être uniquement dans la langue en cause et qu'ils y figurent dans celle-ci.

(5) Le fabricant de l'aliment supplémenté fournit les renseignements visés au paragraphe (1) à l'acheteur ou au consommateur sur demande :

a) sans frais;

b) de la façon suivante :

(i) soit dans la langue officielle dans laquelle les renseignements sont demandés ou, à la demande de l'acheteur ou du consommateur, dans les deux langues officielles,

(ii) soit dans l'une de ces langues, si, conformément au paragraphe B.01.012(3), les renseignements devant être indiqués sur l'étiquette de l'aliment aux termes du présent règlement peuvent l'être uniquement dans la langue en cause et qu'ils y figurent dans celle-ci;

c) sous forme d'un tableau des renseignements sur les aliments supplémentés qui est présenté, à la fois :

(i) selon un modèle — autre qu'un modèle horizontal — qui est prévu à l'un des articles B.29.009 à B.29.015 et qui, autrement, figurerait sur l'étiquette de l'aliment supplémenté conformément au présent règlement,

(ii) selon l'une des versions de ce modèle figurant à la colonne 1 de l'article 1 de toute partie du tableau de l'article applicable visé au sous-alinéa (i).

DORS/2022-169, art. 21; DORS/2024-244, art. 148; DORS/2026-113, art. 16(F).

B.29.019 Si un aliment supplémenté a une surface exposée disponible de moins de 100 cm^2 et porte un tableau des renseignements sur les aliments supplémentés sur son étiquette, ce tableau peut ne contenir que les seuls renseignements suivants :

(b) the information referred to in column 1 of the table to section B.29.002 or the table to section B.29.003 in respect of the energy value of the supplemented food and the amount of any nutrient or supplemental ingredient that is the subject of a representation on the label of the supplemented food, or in any advertisement for the supplemented food that is made or placed by or on the direction of the manufacturer of the supplemented food, if the representation expressly or implicitly indicates that the supplemented food has particular nutritional or health-related properties, including any statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims or column 1 of the table following section B.01.603 or referred to in section B.01.311, D.01.006 or D.02.004;

(c) the amount of any added sugar alcohol;

(d) the amount of any saturated fat, sugars or sodium if the amount meets or exceeds the applicable threshold set out in columns 2, 3, 5 or 6 of the table to section B.01.350; and

(e) the amount of any supplemental ingredient for which a cautionary statement set out in the list of cautionary statements is applicable.

SOR/2022-169, s. 21.

Cautionary Statements

B.29.020 (1) Every applicable cautionary statement set out in column 4 of the List of Permitted Supplemental Ingredients in respect of the supplemental ingredients contained in a supplemented food must be shown

(a) in a list on the label of the supplemented food;

(b) grouped together and introduced by the title, in bold type,

(i) "Caution", "Caution:" or "Caution :" in the English version, and

(ii) "Attention", "Attention :" or "Attention:" in the French version;

(c) without any intervening printed, written or graphic material appearing between the title and the first cautionary statement;

(d) in regular or bold type;

(e) in lower case letters, except that upper case letters must be used to show the first letter of each cautionary statement; and

a) la portion indiquée;

b) les renseignements visés à la colonne 1 des tableaux des articles B.29.002 ou B.29.003 relativement à la valeur énergétique de l'aliment supplémenté et à la teneur en tout élément nutritif ou ingrédient supplémentaire faisant l'objet d'une déclaration sur l'étiquette de l'aliment ou encore dans l'annonce d'un tel aliment faite par le fabricant de l'aliment ou sous ses ordres, si la déclaration indique expressément ou implicitement que l'aliment a des propriétés particulières liées à la nutrition ou à la santé, notamment une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive, à la colonne 1 du tableau suivant l'article B.01.603 ou aux articles B.01.311, D.01.006 ou D.02.004;

c) la teneur en tout polyalcool ajouté;

d) la teneur en gras saturés, en sucres ou en sodium si elle est égale ou supérieure au seuil applicable visé aux colonnes 2, 3, 5 ou 6 du tableau de l'article B.01.350;

e) la teneur en tout ingrédient supplémentaire pour lequel une mise en garde figurant sur la liste des mises en garde est applicable.

DORS/2022-169, art. 21.

Mises en garde

B.29.020 (1) Toutes les mises en garde qui figurent à la colonne 4 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés et qui s'appliquent aux ingrédients supplémentaires contenus dans un aliment supplémenté doivent satisfaire aux exigences suivantes :

a) elles figurent dans une liste figurant sur l'étiquette de l'aliment supplémenté;

b) elles sont regroupées et précédées du titre ci-après en caractères gras :

(i) « Attention », « Attention : » ou « Attention : », pour ce qui est de la version française,

(ii) « Caution », « Caution: » ou « Caution : » pour ce qui est de la version anglaise;

c) elles figurent sans qu'aucun texte imprimé ou écrit, ni aucun autre signe graphique ne soit intercalé entre le titre et la première mise en garde;

d) elles figurent en caractères ordinaires ou gras;

(f) separated by a bullet point or comma.

(2) The list of cautionary statements must be shown in a manner that clearly differentiates it on the label by means of one or both of

(a) graphics in the form of a solid-line border around the list or one or more solid lines appearing immediately above, below or at the sides of the list that are the same colour as that of the type used to show the information referred to in subsection B.01.008.1(1); and

(b) a background colour that creates a contrast between the background colour of the list and the background colour used on the adjacent surface of the label, other than the surface used to display

(i) a list of ingredients,

(ii) a *food allergen source, gluten source and added sulphites statement* as defined in subsection B.01.010.1(1),

(iii) a declaration referred to in subsection B.01.010.4(1),

(iv) any statement referred to in subsection B.16.016(1),

(v) a nutrition facts table, or

(vi) a supplemented food facts table.

(3) The list of cautionary statements must be shown on the label without any intervening printed, written or graphic material,

(a) in English and French, adjacent to each linguistic version of the supplemented food facts table appearing in the same language, if there are separate English and French versions of the table;

(b) in English and French, adjacent to a bilingual version of the supplemented food facts table, with one linguistic version of the list following the other linguistic version; or

(c) in English or French, adjacent to the supplemented food facts table in the same language, if, in accordance with subsection B.01.012(3), the information required by these Regulations to be shown on the label

e) elles figurent en lettres minuscules, sauf pour ce qui est de la première lettre de chacune des mises en garde;

f) elles sont séparées entre elles par une puce ou une virgule.

(2) La liste des mises en garde est présentée de l'une des manières ci-après, ou des deux, de façon à ce qu'elle se démarque nettement sur l'étiquette :

a) elle est encadrée par une bordure ou délimitée par une ou plusieurs lignes continues tracées immédiatement au-dessus, au-dessous ou aux extrémités de la liste, qui sont de la même couleur que celle des caractères utilisés pour indiquer les renseignements visés au paragraphe B.01.008.1(1);

b) il y a un contraste entre la couleur de fond de la liste et la couleur de fond de la partie adjacente de l'étiquette, exception faite de la partie où figure l'un des renseignements suivants :

(i) la liste des ingrédients,

(ii) la *mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés* au sens du paragraphe B.01.010.1(1),

(iii) l'énoncé visé au paragraphe B.01.010.4(1),

(iv) toute mention visée au paragraphe B.16.016(1),

(v) le tableau de la valeur nutritive,

(vi) le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés.

(3) La liste des mises en garde précède ou suit, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé :

a) en français et en anglais celle des versions française ou anglaise du tableau des renseignements sur les aliments supplémentés auquel elle est associée, dans le cas où le tableau apparaît de façon distincte dans ces deux langues;

b) en français et anglais le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés apparaissant sous forme bilingue, les versions française et anglaise de la liste des mises en garde se suivant;

c) en français ou en anglais le tableau pouvant être fourni dans l'une de ces langues conformément au paragraphe B.01.012(3), comme les renseignements

may be shown in that language only and is shown on the label in that language.

devant être indiqués sur l'étiquette aux termes du présent règlement peuvent l'être uniquement dans la langue en cause et qu'ils y figurent dans l'étiquette.

(4) If the English and French versions of a list of cautionary statements appear on the label, they must be displayed on a continuous surface of the label's available display surface, but need not be on the same continuous surface of the label's available display surface.

(4) Lorsque les versions française et anglaise de la liste des mises en garde figurent sur l'étiquette, elles sont présentées sur un espace continu de la surface exposée disponible de l'étiquette mais n'ont pas à être présentées sur le même.

(5) If the English and French versions of a list of cautionary statements appear on the same continuous surface of the label, the version that follows the other version must not begin on the same line as that on which the other version ends, unless the available display surface is less than 100 cm^2.

(5) Lorsque les versions française et anglaise de la liste des mises en garde sont présentées sur un même espace continu de l'étiquette, celle des versions qui suit l'autre ne doit pas débuter sur la même ligne que celle où se termine cette autre version, sauf si la surface exposée disponible est de moins de 100 cm^2.

SOR/2022-169, s. 21; SOR/2024-244, s. 149; SOR/2026-113, s. 15(F).

DORS/2022-169, art. 21; DORS/2024-244, art. 149; DORS/2026-113, art. 15(F).

Supplemented Food Caution Identifier

Presentation

B.29.021 (1) The principal display panel of a supplemented food must carry the supplemented food caution identifier that is set out in Schedule K.2 if a list of cautionary statements is shown on the label of the supplemented food.

(2) The supplemented food caution identifier must be displayed in black and white and must be in accordance with the identifier set out in Schedule K.2.

(3) Subject to subsection (4), the supplemented food caution identifier must be presented in one of the following formats:

(a) the unilingual standard format, where two separate versions of the identifier are shown, one in English (ES) and one in French (FS); or

(b) the bilingual standard format (BS), where the identifier is shown in both official languages.

(4) If the principal display surface is less than or equal to 450 cm^2 and the width of each of the versions of the supplemented food caution identifier in the unilingual standard format or the width of the identifier in the bilingual standard format exceeds the width of the principal display panel, the identifier must be presented in the bilingual compact format (BC) in which the identifier is shown in both official languages.

Identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde

Présentation

B.29.021 (1) L'espace principal d'un aliment supplémenté porte l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde figurant à l'annexe K.2 si une liste des mises en garde figure sur son étiquette.

(2) L'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde est présenté en noir et blanc et conformément à l'identifiant figurant à l'annexe K.2.

(3) Sous réserve du paragraphe (4), l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde est présenté selon l'un des modèles suivants :

a) le modèle standard unilingue, où figurent deux versions distinctes de l'identifiant, l'une en français (FS) et l'autre en anglais (AS);

b) le modèle standard bilingue (SB), où figure l'identifiant dans les deux langues officielles.

(4) Si la principale surface exposée est de 450 cm^2 ou moins et que la largeur de chaque version du modèle standard unilingue de l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde ou la largeur du modèle standard bilingue de l'identifant est supérieure à celle de l'espace principal, l'identifiant est présenté selon le modèle compact bilingue (CB), où figure l'identifiant dans les deux langues officielles.

(5) The supplemented food caution identifier must be displayed in accordance with the applicable specifications set out in the Directory of Supplemented Food Caution Identifier Specifications.

(6) Despite subsection (5), the supplemented food caution identifier may be displayed with larger dimensions than those set out in column 3 of the applicable table in the Directory of Supplemented Food Caution Identifier Specifications if the identifier is enlarged in a proportional manner vertically and horizontally.

(7) If, in accordance with subsection B.01.012(3), the information required by these Regulations may be shown on the label of a supplemented food in English only or in French only and is shown in that language, the supplemented food caution identifier may be displayed on the principal display panel of the supplemented food in that language only on a continuous surface of the available display surface.

(8) If the supplemented food caution identifier is presented in a bilingual format, the order in which the languages appear may be reversed from the order shown in the applicable identifier set out in Schedule K.2.

(9) The characters and other elements of the supplemented food caution identifier must not touch each other.

SOR/2022-169, s. 21.

(5) L'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde doit être présenté conformément aux spécifications applicables prévues dans le Répertoire des spécifications sur l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde.

(6) Malgré le paragraphe (5), l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde peut être de dimensions plus grandes que celles indiquées à la colonne 3 du tableau applicable du Répertoire des spécifications sur l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde s'il est agrandi proportionnellement sur les plans vertical et horizontal.

(7) Si, conformément au paragraphe B.01.012(3), les renseignements devant être indiqués aux termes du présent règlement sur l'étiquette d'un aliment supplémenté peuvent l'être uniquement en français ou uniquement en anglais et qu'ils y figurent dans la langue en cause, l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde peut être présenté dans l'espace principal de l'aliment dans cette langue sur tout espace continu de la surface exposée disponible.

(8) Lorsque l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde est présenté selon le modèle bilingue, l'ordre de présentation des langues indiqué dans l'identifiant applicable figurant à l'annexe K.2 peut être inversé.

(9) Les caractères et les autres éléments de l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde sont présentés de manière à ce qu'ils ne se touchent pas.

DORS/2022-169, art. 21.

Placement

B.29.022 (1) The supplemented food caution identifier must be displayed

(a) in the case of a supplemented food with a principal display panel whose height is less than its width, on the right half of the principal display panel; and

(b) in the case of any other supplemented food, on the upper half of the principal display panel.

(2) The supplemented food caution identifier must be surrounded by a buffer that

(a) has a width that is equal to or greater than that set out in column 4 of the applicable table in the Directory of Supplemented Food Caution Identifier Specifications, and

(b) does not contain any text or other graphic material.

Emplacement

B.29.022 (1) L'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde est présenté :

a) dans le cas d'un aliment supplémenté dont l'espace principal est moins haut que large, dans la moitié droite de l'espace principal;

b) dans le cas de tout autre aliment supplémenté, dans la moitié supérieure de l'espace principal.

(2) L'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde est entouré d'un espace de dégagement qui satisfait aux exigences suivantes :

a) il a une largeur égale ou supérieure à celle prévue à la colonne 4 du tableau applicable du Répertoire des spécifications sur l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde;

(3) If a supplemented food is cylindrical in shape, the outer edge of the buffer must be a minimum distance of 10% of the width of the principal display surface from the edge of the left or right side of that surface.

(4) If it is impossible to comply with both paragraph (1)(a) and subsection (3), the supplemented food caution identifier may be displayed partially in the left half of the principal display panel but only to the extent necessary to comply with that subsection.

SOR/2022-169, s. 21.

Orientation

B.29.023 The supplemented food caution identifier must be oriented in the same manner as most of the other information that appears on the principal display panel unless the panel is displayed in the vertical plane and most of the other information is not displayed parallel with the base of the package, in which case the identifier must be oriented in such a manner that the words appearing in it are parallel with the base.

SOR/2022-169, s. 21.

Prohibitions

B.29.024 It is prohibited to label a prepackaged product with a supplemented food caution identifier or sell a product that is so labelled, unless a list of cautionary statements is shown on the label.

SOR/2022-169, s. 21.

B.29.025 (1) It is prohibited to label a prepackaged product with any representation, including a word, phrase, illustration, sign, mark, symbol or design, that is likely to be mistaken for a supplemented food caution identifier, or sell a prepackaged product that is so labelled.

(2) For the purposes of subsection (1), a representation does not include a nutrition symbol.

SOR/2022-169, s. 21.

Representations

B.29.026 (1) Despite anything in these Regulations, it is prohibited, on the label of or in any advertisement for a supplemented food, to make a statement or claim to the effect that a supplemental ingredient that is a nutrient

b) il ne contient aucun texte ni aucun autre signe graphique.

(3) Si un aliment supplémenté est de forme cylindrique, le bord extérieur de l'espace de dégagement est présenté à une distance qui représente au moins 10 % de la largeur de la principale surface exposée de l'emballage, à partir du bord des côtés gauche ou droit de cette surface.

(4) Dans le cas où il est impossible de se conformer à la fois aux règles prévues à l'alinéa (1)a) et au paragraphe (3), l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde peut être présenté en partie dans la moitié gauche de l'espace principal dans la mesure où cela est nécessaire pour permettre l'application de ce paragraphe.

DORS/2022-169, art. 21.

Orientation

B.29.023 L'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde est orienté dans le même sens que la plupart des autres renseignements figurant dans l'espace principal, sauf si l'espace principal figure sur le plan vertical et que la plupart des autres renseignements ne figurent pas parallèlement à la base de l'emballage, auquel cas il est orienté de manière à ce que les mots qui y figurent soient parallèles à la base.

DORS/2022-169, art. 21.

Interdictions

B.29.024 Il est interdit d'étiqueter un produit préemballé au moyen d'un identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde ou de vendre un produit ainsi étiqueté à moins qu'une liste des mises en garde ne figure sur son étiquette.

DORS/2022-169, art. 21.

B.29.025 (1) Il est interdit d'étiqueter un produit préemballé au moyen d'une déclaration, y compris un mot, une expression, une illustration, un signe, une marque, un symbole ou un dessin, qui est susceptible d'être confondue avec l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde ou de vendre un produit ainsi étiqueté.

(2) Pour l'application du paragraphe (1), la déclaration ne comprend pas le symbole nutritionnel.

DORS/2022-169, art. 21.

Déclarations

B.29.026 (1) Malgré toute disposition du présent règlement, sont interdites, sur l'étiquette ou dans l'annonce de tout aliment supplémenté, les mentions ou les allégations indiquant qu'un ingrédient supplémentaire qui est un

contained in the supplemented food is generally recognized as an aid in maintaining the functions of the body necessary to the maintenance of good health, if the supplemental ingredient is one for which a cautionary statement set out in the list of cautionary statements is applicable.

(2) However, the label of or advertisement for a supplemented food may carry such a statement or claim if it is accompanied by a statement or claim about the specific action or effect of the supplemental ingredient in maintaining the functions of the body necessary to the maintenance of good health.

(3) If the label of or any advertisement for the supplemented food carries a statement or claim referred to in subsection (1), that statement or claim and the statement or claim referred to in subsection (2) must,

(a) if made on the label of or in an advertisement, other than a radio or television advertisement, for the supplemented food,

(i) be adjacent to one another without any intervening printed, written or graphic material, and

(ii) be shown in letters of the same size and prominence;

(b) if made in a radio advertisement or in the audio portion of a television advertisement for the supplemented food, immediately follow one another; or

(c) if made in the visual portion of a television advertisement for the supplemented food,

(i) appear concurrently and for the same amount of time,

(ii) be adjacent to one another without any intervening printed, written or graphic material, and

(iii) be shown in letters of the same size and prominence.

SOR/2022-169, s. 21.

élément nutritif contenu dans l'aliment supplémenté est généralement reconnu comme aidant à entretenir les fonctions de l'organisme nécessaires au maintien de la santé, si l'ingrédient supplémentaire en est un pour lequel une mise en garde figurant dans la liste des mises en garde est applicable.

(2) Toutefois, de telles mentions ou de telles allégations sont permises sur l'étiquette ou dans l'annonce de tout aliment supplémenté si elles sont accompagnées d'une mention ou d'une allégation indiquant l'action ou les effets particuliers de l'ingrédient supplémentaire dans l'entretien des fonctions de l'organisme nécessaires au maintien de la santé.

(3) Lorsque les mentions ou les allégations visées au paragraphe (1) figurent sur l'étiquette ou dans l'annonce de l'aliment supplémenté, ces mentions ou allégations ainsi que celles visées au paragraphe (2) :

a) dans le cas où elles sont faites sur l'étiquette ou dans l'annonce, autre qu'une annonce radiophonique ou télévisée, de l'aliment supplémenté :

(i) se précèdent ou se suivent, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soient intercalés entre elles,

(ii) figurent en caractères de même taille et aussi bien en vue;

b) dans le cas où elles sont faites dans une annonce radiophonique ou dans la composante audio d'une annonce télévisée de l'aliment supplémenté, se précèdent ou se suivent immédiatement;

c) dans le cas où elles sont faites dans la composante visuelle de l'annonce télévisée de l'aliment supplémenté :

(i) paraissent en même temps et pendant la même durée,

(ii) se précèdent ou se suivent, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soient intercalés,

(iii) figurent en caractères de même taille et aussi bien en vue.

DORS/2022-169, art. 21.

B.29.027 Despite anything in these Regulations, if a supplemented food is required to show a cautionary statement that is set out in the list of cautionary statements and recommends against consumption by any individual less than 18 years of age that is part of a group identified in the cautionary statement, it is prohibited, on

B.29.027 Malgré toute disposition du présent règlement, sont interdites, sur l'étiquette ou dans l'annonce de tout aliment supplémenté, les mentions ou les allégations indiquant qu'un élément nutritif qui y est contenu est généralement reconnu comme aidant à entretenir les fonctions de l'organisme nécessaires à la croissance et au

the label of or in any advertisement for the supplemented food, to make a statement or claim to the effect that a nutrient contained in the supplemented food is generally recognized as an aid in maintaining the functions of the body necessary to normal growth and development.

SOR/2022-169, s. 21.

B.29.028 (1) Despite anything in these Regulations, if the label of a supplemented food is required to carry the statement "high caffeine content" in accordance with column 5 of the List of Permitted Supplemental Ingredients, it is prohibited to make a representation, express or implied, on the label of or in any advertisement for the supplemented food with respect to any vitamin or mineral nutrient contained in the supplemented food.

(2) Subsection (1) does not apply in respect of a declaration of a vitamin in a list of ingredients or supplemented food facts table, or in respect of a declaration of a mineral nutrient in a list of ingredients, nutrition symbol or supplemented food facts table.

SOR/2022-169, s. 21.

B.29.029 (1) If a list of cautionary statements is shown on the label of a supplemented food, the representations set out in subsection (2) must meet the following requirements:

(a) if the representation is displayed on the principal display panel,

(i) the height of the upper case letters in the representation must not exceed two times the height of the upper case letters, excluding any accents, in the supplemented food caution identifier, other than in the words "Health Canada" and "Santé Canada", and

(ii) the height of the tallest ascender of the lower case letters in the representation must not exceed two times the height of the tallest ascender of the lower case letters in the supplemented food caution identifier, other than in the words "Health Canada" and "Santé Canada"; and

(b) if the representation is displayed on any continuous surface, other than on the principal display panel,

(i) the height of the upper case letters in the representation must not exceed two times the height of the upper case letters, excluding any accents, in the cautionary statements, and

(ii) the height of the tallest ascender of the lower case letters in the representation must not exceed

développement normaux, si l'aliment supplémenté fait l'objet d'une mise en garde qui figure dans la liste des mises en garde et qui déconseille sa consommation par tout individu de moins de dix-huit ans appartenant à un groupe mentionné dans la mise en garde.

DORS/2022-169, art. 21.

B.29.028 (1) Malgré toute disposition du présent règlement, sont interdites, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment supplémenté, les déclarations, expresses ou implicites, relativement à toute vitamine ou à tout minéral nutritif qui sont contenus dans l'aliment, si la mention « teneur élevée en caféine » doit figurer sur l'étiquette de l'aliment conformément à la colonne 5 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux indications à l'égard des vitamines figurant dans la liste des ingrédients ou dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés ou aux indications à l'égard des minéraux nutritifs figurant dans la liste des ingrédients, dans les symboles nutritionnels ou dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés.

DORS/2022-169, art. 21.

B.29.029 (1) Lorsqu'une liste des mises en garde figure sur l'étiquette d'un aliment supplémenté, les déclarations visées au paragraphe (2) doivent satisfaire aux exigences suivantes :

a) si la déclaration figure sur l'espace principal :

(i) la hauteur des lettres majuscules de la déclaration ne dépasse pas le double de la hauteur des lettres majuscules, sauf tout accent, paraissant dans l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde, à l'exception des lettres des mots « Santé Canada » et « Health Canada »,

(ii) la hauteur de la hampe ascendante la plus élevée des lettres minuscules de la déclaration ne dépasse pas le double de la hauteur des lettres majuscules paraissant dans l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde, à l'exception des lettres des mots « Santé Canada » et « Health Canada »;

b) si la déclaration figure sur une surface continue qui n'est pas l'espace principal :

(i) la hauteur des lettres majuscules de la déclaration ne dépasse pas le double de la hauteur des lettres majuscules, sauf tout accent, paraissant dans les mises en garde,

(ii) la hauteur de la hampe ascendante la plus élevée des lettres minuscules de la déclaration ne

two times the height of the tallest ascender of the lower case letters in the cautionary statements.

(2) For the purposes of subsection (1), the representations are the following:

(a) a declaration referred to in subsection B.01.301(1) or (2);

(b) any representation that expressly or implicitly indicates that the supplemented food or any substance it contains has particular nutritional or health-related properties, including any statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims or column 1 of the table following section B.01.603 or referred to in section B.01.311, D.01.006 or D.02.004; and

(c) any health-related statement, logo, symbol, seal of approval or mark.

(3) This section does not apply to the brand name or product name of a supplemented food.

SOR/2022-169, s. 21; SOR/2026-113, s. 4(F).

Adulteration and Exemptions

B.29.030 A prepackaged product, other than a supplemented food, is adulterated if it contains a supplemented food as an ingredient.

SOR/2022-169, s. 21.

B.29.031 A prepackaged product, other than a supplemented food, is adulterated if a substance listed in column 1 of the List of Permitted Supplemental Ingredients has been added to it other than in accordance with these Regulations.

SOR/2022-169, s. 21.

B.29.032 A supplemented food does not have a poisonous or harmful substance in or on it for the purposes of paragraph 4(1)(a) of the Act — or is not adulterated for the purposes of paragraph 4(1)(d) of the Act — by reason only that a supplemental ingredient has been added to it.

SOR/2022-169, s. 21.

dépasse pas le double de la hauteur des lettres majuscules paraissant dans les mises en garde.

(2) Pour l'application du paragraphe (1), les déclarations sont les suivantes :

a) toute indication visée aux paragraphes B.01.301(1) ou (2);

b) toute déclaration indiquant expressément ou implicitement que l'aliment supplémenté ou toute substance y étant contenue a des propriétés particulières liées à la nutrition ou à la santé, notamment une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive, à la colonne 1 du tableau suivant l'article B.01.603 ou aux articles B.01.311, D.01.006 ou D.02.004;

c) toute mention, tout logo, symbole, sceau d'approbation ou toute marque concernant la santé.

(3) Le présent article ne s'applique pas à la marque ou au nom du produit de l'aliment supplémenté.

DORS/2022-169, art. 21; DORS/2026-113, art. 4(F).

Falsification et exemptions

B.29.030 Un produit préemballé, autre qu'un aliment supplémenté, est falsifié s'il contient un aliment supplémenté à titre d'ingrédient.

DORS/2022-169, art. 21.

B.29.031 Un produit préemballé, autre qu'un aliment supplémenté, est falsifié si une substance figurant à la colonne 1 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés y a été ajoutée autrement que conformément au présent règlement.

DORS/2022-169, art. 21.

B.29.032 Un aliment supplémenté ne contient pas de substance toxique ou délétère, ou n'en est pas recouvert, pour l'application de l'alinéa 4(1)a) de la Loi ou n'est pas falsifié, pour l'application de l'alinéa 4(1)d) de cette dernière, pour la seule raison qu'un ingrédient supplémentaire y a été ajouté.

DORS/2022-169, art. 21.

DIVISION 30

Microbiological Criteria

Interpretation

B.30.001 The following definitions apply in this Division.

equivalent method means a method of analysis that is equivalent to a microbiological reference method as determined in accordance with the document entitled *Canadian Requirements for Determining the Equivalence of Food Microbiological Methods of Analysis*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*méthode équivalente*)

microbiological reference method means a method of analysis set out in column 2 of the document entitled *Table of Microbiological Reference Methods for Food*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time, in respect of a corresponding microorganism set out in column 1. (*méthode de référence microbiologique*)

Table of Microbiological Criteria means the document entitled *Table of Microbiological Criteria for Food*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*Tableau des critères microbiologiques*)

SOR/2024-244, s. 150.

Adulteration

B.30.002 A food set out in column 1 of the Table of Microbiological Criteria is adulterated if a corresponding microorganism set out in column 2 is present in or on the food and at least one of the following conditions is met:

(a) the number of sample units of the food with a level of the microorganism greater than that set out in column 5 is greater than the number set out in column 4; or

(b) the level of the microorganism in any of the sample units of the food is greater than the level, if any, set out in column 6.

SOR/2024-244, s. 150.

Exemption

B.30.003 A food set out in column 1 of the Table of Microbiological Criteria is, in respect of the presence of a

TITRE 30

Critères microbiologiques

Définitions

B.30.001 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

méthode de référence microbiologique Méthode d'analyse visée à la colonne 2 du document intitulé *Tableau des méthodes de référence microbiologiques pour les aliments*, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives, à l'égard d'un microorganisme correspondant visé à la colonne 1. (*microbiological reference method*)

méthode équivalente Méthode d'analyse équivalente à une méthode de référence microbiologique telle qu'elle est déterminée conformément au document intitulé *Exigences canadiennes pour la détermination de l'équivalence des méthodes d'analyses microbiologiques pour les aliments*, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*equivalent method*)

Tableau des critères microbiologiques Le document intitulé *Tableau des critères microbiologiques pour les aliments* publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*Table of Microbiological Criteria*)

DORS/2024-244, art. 150.

Falsification

B.30.002 L'aliment figurant à la colonne 1 du Tableau des critères microbiologiques est falsifié si un microorganisme correspondant figurant à la colonne 2 est présent dans l'aliment ou sur sa surface et qu'au moins l'une des conditions ci-après est remplie :

a) le nombre d'unités d'échantillonnage de l'aliment ayant une quantité du microorganisme supérieure à celle qui figure à la colonne 5 est supérieur au nombre qui figure à la colonne 4;

b) la quantité du microorganisme dans l'une des unités d'échantillonnage de l'aliment est supérieure à celle, le cas échéant, qui figure à la colonne 6.

DORS/2024-244, art. 150.

Exemption

B.30.003 L'aliment figurant à la colonne 1 du Tableau des critères microbiologiques est, en ce qui concerne la

corresponding microorganism set out in column 2, exempt from the application of paragraph 4(1)(a) of the Act, if neither condition described in paragraphs B.30.002(a) or (b) is met in relation to the microorganism.

SOR/2024-244, s. 150.

Assessment

B.30.004 For the purpose of sections B.30.002 and B.30.003,

(a) the number of sample units taken for a food set out in column 1 of the Table of Microbiological Criteria for the purpose of determining the level of a microorganism set out in column 2 must be the number of sample units set out in column 3 in relation to that microorganism; and

(b) the level of a microorganism present in or on a food is to be determined in accordance with an applicable microbiological reference method or an equivalent method.

SOR/2024-244, s. 150.

présence d'un microorganisme correspondant figurant à la colonne 2, soustrait à l'application de l'alinéa 4(1)a) de la Loi, si aucune des conditions visées aux alinéas B.30.002a) ou b) n'est remplie à l'égard de ce microorganisme.

DORS/2024-244, art. 150.

Évaluation

B.30.004 Pour l'application des articles B.30.002 et B.30.003 :

a) le nombre d'unités d'échantillonnage d'un aliment figurant à la colonne 1 du Tableau des critères microbiologiques qui doivent être prélevées afin de déterminer la quantité d'un microorganisme figurant à la colonne 2 est le nombre figurant dans la colonne 3, relativement à ce microorganisme;

b) la quantité d'un microorganisme présent dans un aliment ou sur sa surface est déterminée selon une méthode de référence microbiologique applicable ou une méthode équivalente.

DORS/2024-244, art. 150.

PART C

Drugs

DIVISION 1

General

C.01.001 (1) In this Part

acetaminophen product has the same meaning as in Division 9; (*produit d'acétaminophène*)

adult standard dosage unit has, with reference to a drug, the same meaning as in Division 9; (*dose normale pour adultes*)

adverse drug reaction means a noxious and unintended response to a drug, which occurs at doses normally used or tested for the diagnosis, treatment or prevention of a disease or the modification of an organic function; (*réaction indésirable à une drogue*)

antibiotic means any drug or combination of drugs such as those named in C.01.410 to C.01.592 which is prepared from certain micro-organisms, or which formerly was prepared from micro-organisms but is now made

PARTIE C

Drogues

TITRE 1

Dispositions générales

C.01.001 (1) Dans la présente partie,

antibiotique désigne toute drogue ou tout mélange de drogues, tels que ceux qui figurent aux articles C.01.410 à C.01.592, lesquels sont préparés à partir de certains microorganismes, ou l'ont été antérieurement, mais sont maintenant fabriqués par synthèse, et sont doués de propriétés inhibitrices de la croissance d'autres microorganismes; (*antibiotic*)

arrêté d'urgence IVPD L'*Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19*, pris le 16 septembre 2020 par la ministre et publié le 3 octobre 2020 dans la *Gazette du Canada*, Partie I; (*ISAD Interim Order*)

synthetically and which possesses inhibitory action on the growth of other micro-organisms; (*antibiotique*)

authorization holder [Repealed, SOR/2017-259, s. 1]

brand name means, with reference to a drug, the name, whether or not including the name of any manufacturer, corporation, partnership or individual, in English or French,

(a) that is assigned to the drug by its manufacturer,

(b) under which the drug is sold or advertised, and

(c) that is used to distinguish the drug; (*marque nominative*)

case report means a detailed record of all relevant data associated with the use of a drug in a subject; (*fiche d'observation*)

children's standard dosage unit has, with reference to a drug, the same meaning as in Division 9; (*dose normale pour enfants*)

child resistant package means a package that meets the requirements of subsection (2); (*emballage protège-enfants*)

common name means, with reference to a drug, the name in English or French by which the drug is

(a) commonly known, and

(b) designated in scientific or technical journals, other than the publications referred to in Schedule B to the Act; (*nom usuel*)

COVID-19 means the coronavirus disease 2019; (*COVID-19*)

COVID-19 drug means a drug, other than a veterinary health product, that is manufactured, sold or represented for use in relation to COVID-19; (*drogue contre la COVID-19*)

discontinue means, in respect of the sale of a drug by the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for the drug, to permanently cease the sale of the drug in Canada; (*cesser*)

expiration date means

cesser s'entend, à l'égard de la vente d'une drogue par le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à la drogue, du fait d'abandonner définitivement la vente de la drogue au Canada; (*discontinue*)

COVID-19 La maladie à coronavirus 2019; (*COVID-19*)

cuillerée à thé désigne, aux fins du calcul d'une dose, un volume de cinq centimètres cubes; (*teaspoon*)

date limite d'utilisation :

a) S'agissant d'une drogue sous forme posologique, celles des dates ci-après qui est antérieure à l'autre, indiquée au moins par l'année et le mois :

(i) la date jusqu'à laquelle la drogue conserve l'activité, la pureté et les propriétés physiques précisées sur l'étiquette,

(ii) la date après laquelle le fabricant recommande de ne plus utiliser la drogue;

b) s'agissant d'un ingrédient actif, celle des dates ci-après qui s'applique, indiquée au moins par l'année et le mois :

(i) la date de nouvelle analyse,

(ii) la date après laquelle le fabricant recommande de ne plus utiliser l'ingrédient actif; (*expiration date*)

délai d'attente Intervalle entre le moment de la dernière administration d'une drogue à un animal et le moment où la concentration de tout résidu de la drogue présent dans les tissus ou les produits prélevés chez l'animal pour servir d'aliment ne présente vraisemblablement plus de risques pour la santé de l'être humain; (*withdrawal period*)

dose normale pour adultes désigne, dans le cas d'une drogue, la dose prescrite au titre 9; (*adult standard dosage unit*)

dose normale pour enfants désigne, dans le cas d'une drogue, la dose prescrite au titre 9; (*children's standard dosage unit*)

drogue contre la COVID-19 Drogue, à l'exception d'un produit de santé animale, fabriquée ou vendue en vue d'être utilisée relativement à la COVID-19 ou présentée comme pouvant l'être; (*COVID-19 drug*)

(a) in the case of a drug in dosage form, the earlier of the following dates, expressed at minimum as a year and month:

(i) the date up to and including which the drug maintains its labelled potency, purity and physical characteristics, and

(ii) the date after which the manufacturer recommends that the drug not be used; and

(b) in the case of an active ingredient, whichever of the following dates is applicable, expressed at minimum as a year and month:

(i) the retest date, or

(ii) the date after which the manufacturer recommends that the active ingredient not be used; (*date limite d'utilisation*)

flavour means a non-medicinal ingredient or combination of non-medicinal ingredients added to a drug solely to produce or mask a particular taste. It does not include an ingredient or combination of ingredients that impart only a sweet taste to the drug; (*saveur*)

fragrance means a non-medicinal ingredient or combination of non-medicinal ingredients added to a drug to produce or mask a particular odour; (*parfum*)

immediate container means the receptacle that is in direct contact with a drug; (*récipient immédiat*)

internal use means ingestion by mouth or application for systemic effect to any part of the body in which the drug comes into contact with mucous membrane; (*usage interne*)

ISAD Interim Order means the *Interim Order Respecting the Importation, Sale and Advertising of Drugs for Use in Relation to COVID-19* made by the Minister on September 16, 2020 and published in Part I of the *Canada Gazette* on October 3, 2020; (*arrêté d'urgence IVPD*)

List A means the document, entitled *List of Certain Antimicrobial Active Pharmaceutical Ingredients*, that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time; (*Liste A*)

List B means the document, entitled *List of Certain Veterinary Drugs Which May Be Imported But Not Sold*, that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time; (*Liste B*)

drogue officielle désigne toute drogue

a) pour laquelle une norme est fixée dans le présent règlement, ou

b) pour laquelle une norme est fixée dans l'une des publications mentionnées à l'annexe B de la Loi, et non dans le présent règlement; (*official drug*)

emballage protège-enfants désigne un emballage qui répond aux exigences du paragraphe (2); (*child resistant package*)

encre pharmaceutique Ingrédient non médicinal ou mélange d'ingrédients non médicinaux utilisé pour imprimer des marques ou des symboles sur la drogue; (*pharmaceutical ink*)

fiche d'observation Rapport détaillé renfermant les données pertinentes concernant l'utilisation d'une drogue chez un sujet; (*case report*)

groupe d'essai désigne un groupe qui répond aux exigences du paragraphe (3); (*test group*)

ingrédient non médicinal Substance, autre qu'une drogue pharmacologiquement active, ajoutée à la drogue au cours de la fabrication et présente dans le produit fini; (*non-medicinal ingredient*)

Liste A Document intitulé *Liste de certains ingrédients actifs pharmaceutiques antimicrobiens* publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives; (*List A*)

Liste B Document intitulé *Liste de certaines drogues pour usage vétérinaire qui peuvent être importées mais non vendues* publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives; (*List B*)

Liste C Document intitulé *Liste des produits de santé animale* publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives; (*List C*)

Liste D Document intitulé *Liste de certaines drogues sans ordonnance pouvant être distribuées à titre d'échantillons* publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives; (*List D*)

Liste de drogues pour l'application des alinéas b) et c) de la définition de drogue au paragraphe C.01.014.8(1) Le document intitulé *Liste de drogues pour l'application des alinéas b) et c) de la définition de drogue au paragraphe C.01.014.8(1) du Règlement sur*

List C means the document, entitled *List of Veterinary Health Products,* that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time; (*Liste C*)

List D means the document entitled *List of Certain Non-prescription Drugs for Distribution as Samples* that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time; (*Liste D*)

List of Drugs for the Purposes of Paragraphs (b) and (c) of the Definition drug in Subsection C.01.014.8(1) means the *List of Drugs for the Purposes of Paragraphs (b) and (c) of the Definition drug in Subsection C.01.014.8(1) of the Food and Drug Regulations* that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time; (*Liste de drogues pour l'application des alinéas b) et c) de la définition de drogue au paragraphe C.01.014.8(1)*)

non-medicinal ingredient means a substance — other than the pharmacologically active drug — that is added during the manufacturing process and that is present in the finished drug product; (*ingrédient non médicinal*)

official drug means any drug

(a) for which a standard is provided in these Regulations, or

(b) for which no standard is provided in these Regulations but for which a standard is provided in any of the publications mentioned in Schedule B to the Act; (*drogue officielle*)

parenteral use means administration of a drug by means of a hypodermic syringe, needle or other instrument through or into the skin or mucous membrane; (*usage parentéral*)

per cent means per cent by weight unless otherwise stated; (*pour cent*)

pharmaceutical ink means a non-medicinal ingredient or combination of non-medicinal ingredients used to imprint the drug with marks or symbols; (*encre pharmaceutique*)

pharmacist means a person who

(a) is registered or otherwise entitled under the laws of a province to practise pharmacy, and

(b) is practising pharmacy in that province; (*pharmacien*)

les aliments et drogues, avec ses modifications successives, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web; (*List of Drugs for the Purposes of Paragraphs (b) and (c) of the Definition drug in Subsection C.01.014.8(1)*)

marque nominative Dans le cas d'une drogue, le nom en français ou en anglais, avec ou sans le nom d'un fabricant, d'une personne morale, d'une société de personnes ou d'un particulier :

a) qui lui a été attribué par le fabricant;

b) sous lequel elle est vendue ou fait l'objet de publicité;

c) qui sert à l'identifier; (*brand name*)

nom propre désigne, à l'égard d'une drogue, le nom en anglais ou en français

a) attribué à ladite drogue à l'article C.01.002,

b) figurant en caractères gras dans le présent règlement lorsqu'il est question de ladite drogue et, lorsque la drogue est distribuée sous une forme autre que celle qui est décrite dans la présente partie, le nom de la forme sous laquelle ladite drogue est distribuée,

c) spécifié dans la licence canadienne, dans le cas des drogues comprises à l'annexe C ou à l'annexe D de la Loi, ou

d) attribué, dans l'une des publications mentionnées à l'annexe B de la Loi, dans le cas des drogues non comprises aux alinéas a), b) ou c); (*proper name*)

nom usuel Dans le cas d'une drogue, le nom en français ou en anglais sous lequel elle est :

a) généralement connue;

b) désignée dans des revues scientifiques ou techniques autres que les publications dont le nom figure à l'annexe B de la Loi; (*common name*)

ordonnance désigne un ordre délivré par un praticien, spécifiant une quantité donnée de quelque drogue ou mélange de drogues à dispenser à la personne nommée dans ladite ordonnance; (*prescription*)

parfum Ingrédient non médicinal ou mélange d'ingrédients non médicinaux ajouté à la drogue pour produire ou masquer une odeur; (*fragrance*)

pénurie s'entend, à l'égard d'une drogue, d'une situation où le fabricant à qui a été délivré le document prévu au

pharmacy technician means a person who

(a) is registered or otherwise entitled under the laws of a province to practise as a pharmacy technician; and

(b) is practising as a pharmacy technician in that province; (*technicien en pharmacie*)

practitioner means a person who

(a) is entitled under the laws of a province to treat patients with a prescription drug, and

(b) is practising their profession in that province; (*praticien*)

prescription means an order given by a practitioner directing that a stated amount of any drug or mixture of drugs specified therein be dispensed for the person named in the order; (*ordonnance*)

proper name means, with reference to a drug, the name in English or French

(a) assigned to the drug in section C.01.002,

(b) that appears in bold-face type for the drug in these Regulations and, where the drug is dispensed in a form other than that described in this Part, the name of the dispensing form,

(c) specified in the Canadian licence in the case of drugs included in Schedule C or Schedule D to the Act, or

(d) assigned in any of the publications mentioned in Schedule B to the Act in the case of drugs not included in paragraph (a), (b) or (c); (*nom propre*)

salicylate product has the same meaning as in Division 9; (*produit de salicylate*)

serious adverse drug reaction means a noxious and unintended response to a drug that occurs at any dose and that requires in-patient hospitalization or prolongation of existing hospitalization, causes congenital malformation, results in persistent or significant disability or incapacity, is life-threatening or results in death; (*réaction indésirable grave à une drogue*)

serious unexpected adverse drug reaction means a serious adverse drug reaction that is not identified in nature, severity or frequency in the risk information set out on the label of the drug; (*réaction indésirable grave et imprévue à une drogue*)

paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à la drogue est incapable de répondre à la demande pour celle-ci au Canada; (*shortage*)

pharmacien Personne qui :

a) d'une part, est autorisée, notamment par un permis d'exercice, en vertu des lois d'une province à exercer la profession de pharmacien;

b) d'autre part, exerce la profession de pharmacien dans cette province; (*pharmacist*)

pour cent désigne le pourcentage en poids, à moins de précision contraire; (*per cent*)

praticien Personne qui :

a) d'une part, est autorisée en vertu des lois d'une province à traiter les patients au moyen d'une drogue sur ordonnance;

b) d'autre part, exerce sa profession dans cette province; (*practitioner*)

produit d'acétaminophène s'entend au sens du titre 9; (*acetaminophen product*)

produit de salicylate s'entend au sens du titre 9; (*salicylate product*)

produit de santé animale L'une des drogues ci-après qui est sous forme posologique et qui n'est pas fabriquée, vendue ou présentée comme pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes :

a) une substance visée à la colonne I de la partie 1 de la Liste C qui correspond aux renseignements descriptifs visés aux colonnes II à V ou une combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances visées à la colonne I de la partie 1 de cette liste, si la combinaison correspond, pour chacune de ces substances, à la fois aux renseignements descriptifs visés aux colonnes II et III, et d'autre part à ceux visés aux colonnes IV et V, lesquels sont, au sein de chacune de ces colonnes, communs à ces substances;

b) un remède homéopathique visé à la colonne I de la partie 2 de la Liste C qui correspond aux renseignements descriptifs visés aux colonnes II à V ou une combinaison de remèdes homéopathiques visés à la colonne I de la partie 2 de cette liste, si la combinaison correspond, pour chacun de ces remèdes, à la fois aux

shortage means, in respect of a drug, a situation in which the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for the drug is unable to meet the demand for the drug in Canada; (*pénurie*)

teaspoon means, for the purpose of calculation of dosage, a volume of 5 cubic centimetres; (*cuillerée à thé*)

test group means a group that meets the requirements of subsection (3); (*groupe d'essai*)

veterinary health product means any of the following drugs that is in dosage form and that is not manufactured, sold or represented for use in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms:

(a) a substance set out in Column I of Part 1 of List C that is consistent with the descriptive information set out in Columns II to V, or any combination of any substances in which all the medicinal ingredients are substances set out in Column I of Part 1 of that list if that combination is, in respect of each of those substances, consistent with the descriptive information set out in Columns II and III and the descriptive information set out in Columns IV and V that is, within each of those columns, common to those substances;

(b) a homeopathic medicine set out in Column I of Part 2 of List C that is consistent with the descriptive information set out in Columns II to V, or any combination of homeopathic medicines set out in Column I of Part 2 of that list if that combination is, in respect of each of those homeopathic medicines, consistent with the descriptive information set out in Columns II and III and the descriptive information set out in Columns IV and V that is, within each of those columns, common to those homeopathic medicines; and

(c) a traditional medicine set out in Column I of Part 3 of List C that is consistent with the descriptive information set out in Columns II to V, or any combination of traditional medicines set out in Column I of Part 3 of that list if that combination is, in respect of each of those traditional medicines, consistent with the descriptive information set out in Columns II and III and the descriptive information set out in Columns IV and V that is, within each of those columns, common to those traditional medicines; (*produit de santé animale*)

withdrawal period means the length of time between the last administration of a drug to an animal and the time when tissues or products collected from the treated animal for consumption as food contain a level of residue

renseignements descriptifs visés aux colonnes II et III, et d'autre part à ceux visés aux colonnes IV et V, lesquels sont, au sein de chacune de ces colonnes, communs à ces remèdes;

c) un remède traditionnel visé à la colonne I de la partie 3 de la Liste C qui correspond aux renseignements descriptifs visés aux colonnes II à V ou une combinaison de remèdes traditionnels visés à la colonne I de la partie 3 de cette liste, si la combinaison correspond, pour chacun de ces remèdes, à la fois aux renseignements descriptifs visés aux colonnes II et III, et d'autre part à ceux visés aux colonnes IV et V, lesquels sont, au sein de chacune de ces colonnes, communs à ces remèdes; (*veterinary health product*)

réaction indésirable à une drogue Réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui survient lorsque la drogue est utilisée selon les doses normales ou selon des doses expérimentales, aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'une maladie ou de la modification d'une fonction organique; (*adverse drug reaction*)

réaction indésirable grave à une drogue Réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par toute dose de celle-ci et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort; (*serious adverse drug reaction*)

réaction indésirable grave et imprévue à une drogue Réaction indésirable grave à une drogue, dont la nature, la gravité ou la fréquence n'est pas indiquée dans les mentions de risque figurant sur l'étiquette de la drogue; (*serious unexpected adverse drug reaction*)

récipient immédiat Récipient qui est en contact direct avec la drogue; (*immediate container*)

saveur Ingrédient non médicinal ou mélange d'ingrédients non médicinaux ajouté à la drogue pour produire ou masquer une saveur, à l'exclusion de ceux qui lui confèrent uniquement un goût sucré; (*flavour*)

technicien en pharmacie Personne qui :

a) d'une part, est autorisée, notamment par un permis d'exercice, en vertu des lois d'une province à exercer la profession de technicien en pharmacie;

b) d'autre part, exerce la profession de technicien en pharmacie dans cette province; (*pharmacy technician*)

of the drug that would not likely cause risk to human health. (*délai d'attente*)

titulaire de l'autorisation [Abrogée, DORS/2017-259, art. 1]

usage interne signifie l'absorption par la bouche ou l'application, en vue d'une action fonctionnelle, à toute partie du corps dans laquelle ladite drogue vient en contact avec une muqueuse; (*internal use*)

usage parentéral signifie l'administration d'une drogue au moyen d'une seringue hypodermique, d'une aiguille ou de quelque autre instrument, à travers ou dans la peau ou une muqueuse. (*parenteral use*)

(1.1) For the purposes of the Act, *serious adverse drug reaction* has the same meaning as in subsection (1).

(1.1) Pour l'application de la Loi, *réaction indésirable grave à une drogue* s'entend au sens du paragraphe (1).

(2) A child resistant package is a package that

(2) L'emballage protège-enfants est un emballage qui :

(a) when tested in accordance with an acceptable method,

a) soit, lorsqu'il est soumis à un essai selon une méthode acceptable, répond aux exigences suivantes :

(i) in the case of a test group comprising children, cannot be opened

(i) dans le cas d'un groupe d'essai formé d'enfants, ne peut être ouvert :

(A) by at least 85 per cent of those children prior to a demonstration to them of the proper means of opening the package, and

(A) d'une part, par au moins 85 pour cent de ces enfants, sans démonstration préalable de la méthode d'ouverture,

(B) by at least 80 per cent of those children after the demonstration, and

(B) d'autre part, par au moins 80 pour cent de ces enfants, après démonstration de la méthode d'ouverture,

(ii) in the case of a test group comprising adults

(ii) dans le cas d'un groupe d'essai formé d'adultes :

(A) can be opened by at least 90 per cent of those adults, and

(A) peut être ouvert par au moins 90 pour cent de ces adultes,

(B) where the package is designed so that, once opened and reclosed, it continues to meet the requirements of subparagraph (i), can be so reclosed by at least 90 per cent of those adults; or

(B) s'il s'agit d'un emballage conçu pour être refermé de façon à répondre aux exigences du sous-alinéa (i), peut être ainsi refermé par au moins 90 pour cent de ces adultes;

(b) complies with the requirements of one of the following standards, namely,

b) soit est conforme à l'une des normes suivantes :

(i) Canadian Standards Association Standard CAN/CSA-Z76.1-M90, entitled *Recloseable Child-Resistant Packages*, published January 1990, as amended from time to time,

(i) la norme CAN/CSA-Z76.1-M90 de l'Association canadienne de normalisation intitulée *Emballages de sécurité réutilisables pour enfants*, publiée en janvier 1990, compte tenu de ses modifications successives,

(ii) European Standard EN 28317:1992, entitled *Child-resistant packaging — Requirements and testing procedures for reclosable packages*, as adopted by the European Committee for Standardization on October 30, 1992, recognized by the British Standards Institution, and effective February 15, 1993 and by the Association française de

(ii) la norme européenne EN 28317 : 1992 intitulée *Emballages à l'épreuve des enfants — Exigences et méthodes d'essai pour emballages refermables*, adoptée par le Comité européen de normalisation le 30 octobre 1992 et homologuée

normalisation, and effective December 20, 1992, and which reiterates fully the international standard ISO 8317:1989, as amended from time to time, and

(iii) *Code of Federal Regulations* (United States), Title 16, Section 1700.15, entitled *Poison prevention packaging standards*, as amended from time to time.

(3) For the purposes of this section, *test group* means

(a) in relation to children, a group of at least 200 children who

(i) are healthy and have no obvious physical or mental disability,

(ii) are between 42 and 51 months of age, and

(iii) represent evenly, within plus or minus 10 per cent, each monthly age between 42 and 51 months calculated to the nearest month; and

(b) in relation to adults, a group of at least 100 adults who

(i) are healthy and have no obvious physical or mental disability,

(ii) are between 18 and 45 years of age, and

(iii) represent evenly, within plus or minus 10 per cent, each yearly age between 18 and 45 years calculated to the nearest year.

(4) For the purpose of this section, an amendment from time to time to a standard referred to in paragraph (2)(b) becomes effective 18 months after the date designated by the competent authority as the effective date for the amendment.

SOR/80-543, s. 1; SOR/85-966, s. 1; SOR/86-93, s. 1; SOR/87-484, s. 1; SOR/92-654, s. 1; SOR/93-202, s. 1; SOR/95-411, s. 1; SOR/95-521, s. 1; SOR/96-399, s. 1; SOR/96-240, s. 1; SOR/97-543, s. 5; SOR/2010-105, s. 1; SOR/2013-74, s. 1; SOR/2013-122, s. 3; SOR/2016-139, s. 1; SOR/2017-76, s. 1; SOR/2017-133, s. 1; SOR/2017-259, s. 1; SOR/2020-74, s. 1; SOR/2021-45, s. 1; SOR/2021-46, s. 11(E); SOR/2022-197, s. 8; SOR/2023-247, s. 1(F); SOR/2026-96, s. 1.

C.01.001A [Repealed, SOR/98-423, s. 1]

C.01.002 The Proper Name of a drug shown opposite an item number in the following Table in the column headed "Chemical Names and Synonyms" shall be the name

par l'Association française de normalisation le 20 décembre 1992 et par la British Standards Institution le 15 février 1993, qui reproduit intégralement la norme internationale ISO 8317 : 1989, compte tenu de ses modifications successives,

(iii) l'article 1700.15 intitulé *Poison prevention packaging standards*, titre 16, du *Code of Federal Regulations* des États-Unis, compte tenu de ses modifications successives.

(3) Pour l'application du présent article, le groupe d'essai est constitué :

a) dans le cas des enfants, d'au moins 200 enfants qui :

(i) sont en santé et ne souffrent d'aucun handicap physique ou mental apparent,

(ii) sont âgés de 42 à 51 mois,

(iii) représentent dans une égale proportion, avec une marge de plus ou moins 10 pour cent, les divers âges, exprimés en mois, de 42 à 51 mois, calculés au mois près;

b) dans le cas des adultes, d'au moins 100 adultes qui :

(i) sont en santé et ne souffrent d'aucun handicap physique ou mental apparent,

(ii) sont âgés de 18 à 45 ans,

(iii) représentent dans une égale proportion, avec une marge de plus ou moins 10 pour cent, les divers âges, exprimés en années, de 18 à 45 ans, calculés à l'année près.

(4) Pour l'application du présent article, les modifications successives des normes visées à l'alinéa (2)b) entrent en vigueur à l'expiration du délai de 18 mois suivant la date désignée par l'autorité compétente comme étant celle de leur entrée en vigueur.

DORS/80-543, art. 1; DORS/85-966, art. 1; DORS/86-93, art. 1; DORS/87-484, art. 1; DORS/92-654, art. 1; DORS/93-202, art. 1; DORS/95-411, art. 1; DORS/95-521, art. 1; DORS/96-399, art. 1; DORS/96-240, art. 1; DORS/97-543, art. 5; DORS/2010-105, art. 1; DORS/2013-74, art. 1; DORS/2013-122, art. 3; DORS/2016-139, art. 1; DORS/2017-76, art. 1; DORS/2017-133, art. 1; DORS/2017-259, art. 1; DORS/2020-74, art. 1; DORS/2021-45, art. 1; DORS/2021-46, art. 11(A); DORS/2022-197, art. 8; DORS/2023-247, art. 1(F); DORS/2026-96, art. 1.

C.01.001A [Abrogé, DORS/98-423, art. 1]

C.01.002 Le nom propre d'une drogue qui figure vis-à-vis d'un numéro de poste dans le tableau suivant, dans la colonne intitulée « Noms chimiques et synonymes » doit

shown opposite that item number in the column headed "Proper Names".

être le nom qui figure vis-à-vis dudit poste, dans la colonne intitulé « Noms Propres ».

TABLE

Item No.	Proper Names	Chemical Names and Synonyms
A.1	Acepromazine	2-acetyl-10-(3-dimethylaminopropyl) iephenothiazine
A.2	Acetaminophen	p-Acetaminophenol, Paracetamol, p-Hydroxyacetanilide: N-acetyl-p-aminophenol
A.3	Acetanilide: Acetanilid	Acetylaminobenzene: Antifebrin: Phenylacetamide
A.4	Acetylsalicylic Acid	Acetylsalicylic acid
A.5	Allopurinol	1-H-Pyrazolo [3,4-d] pyrimidin-4-ol: 4-Hydroxypyrazolo (3,4-d) pyrimidine
A.6	Amantadine	1-Adamantanamine
A.7	Aminocaproic acid	6-Aminohexanoic acid
A.8	Aminopterin	N-[4-(2,4-diamino-6-pteridyl methyl) amino-benzoyl]-L-glumatic acid
A.9	Aminopyrine: Amidopyrine	1,5-dimethyl-2-phenyl-4-dimethylamino-3-pyrazolone: Dimethylaminophenazone
A.10	Amitriptyline	3-(3-Dimethylaminopropylidene)-1,2: 4,5-dibenzocyclohepta-1,4-diene
A.11	Azacyclonol	α,α-diphenyl-4-piperidinecarbinol
B.1	Bemegride	3-Ethyl-3-methylglutarimide
B.2	Benactyzine	Dimethylaminoethyl-1,1-diphenylglycolate
B.3	Bendroflumethiazide	3-benzyl-3,4-dihydro-6-(trifluoro- methyl)-2H-1,2,4-benzothiadiazine-7-sulfonamide-1,1-dioxide: Bendrofluazide (B.A.N.)
B.4	Betahistine	2-[2-(Methylamino)ethyl] pyridine
B.5	Bethanidine	N-Benzyl-N′N″-dimethylguanidine: 1-Benzyl-2,3-dimethylguanidine
B.6	Bretylium tosylate	N-2-Bromobenzyl-N-ethyl-N, N-dimethylammonium tosylate (Tosylic acid is trivial name for p-toluenesulphonic acid)
B.7	Bromisoval	2-monobromoisovalerylurea: Bromisovalum: Bromvalitone
C.1	Calcium Carbimide	Calcium cyanamide
C.2	Captodiamine	4-butylthio-α-phenylbenzyl-2-dimethylaminoethylsulfide
C.3	Carisoprodol	N-Isopropyl-2-methyl-2-propyl-1, 3-propanediol dicarbamate
C.4	Carphenazine	1-[10-(3[4-(2-Hydroxyethyl)-1-piperazinyl]propyl) phenothiazin-2yl]-1-propapone
C.5	Cephaloridine	7-[(2-Thienyl) acetamido]-3-(1-pyridylmethyl)-3-cephem-4-carboxylic acid betaine
C.6	Chlormezanone	2-(4-chlorophenyl)-3-methyl-4-methathiazanone-1,1-dioxide: Chlormethazone: Chlormethazanone
C.7	Chloromethapyrilene	N,N-dimethyl-N′-(2-pyridyl)-N′-(5-chloro-2-thenyl)-ethylenediamine: Chlorothen
C.8	Chlorphentermine	4-Chloro-α,α-dimethylphenethylamine
C.9	Cinchocaine	2-butoxy-N-(2-diethylaminoethyl) cinchoninamide: Dibucaine
C.10	Cinchophen	2-phenylquinoline-4-carboxylic acid: Quinophan

Item No.	Proper Names	Chemical Names and Synonyms
C.11	Clofibrate	Ethyl 2-(p-chlorophenoxy)-2-methylpropionate
C.12	Clomiphene	1-Chloro-2-[4-(2-diethylamino-ethoxy)phenyl]-1,2-diphenylethylene: 2-[p-(2-Chloro-1,2-diphenylvinyl)phenoxy] triethylamine
D.1	Desipramine	5-(3-Methylaminopropyl)-10,11-dihydro-5H-dibenz[b,f]azepine
D.2	Diazepam	7-Chloro-1,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
D.3	Diethylpropion	1-phenyl-2-diethylaminopropanone-1
D.4	Diphenidol	1,1-Diphenyl-4-piperidinobutan-1-ol
D.5	Disulfiram	Tetraethylthiuram disulphide
E.1	Ectylurea	2-ethyl-*cis*-crotonylurea
E.2	Emylcamate	1-Ethyl-1-methylpropyl carbamate
E.3	Ethacrynic Acid	[2,3-Dichloro-4-(2-methylenebutyryl) phenoxy] acetic acid: 2,3-Dichloro-4-(2-ethylacryloyl) phenoxyacetic acid
E.4	Ethchlorvynol	3-(2-chlorovinyl)-1-pentyn-3-ol
E.5	Ethinamate	1-ethynylcyclohexyl carbamate
E.6	Ethionamide	2-Ethylisonicotinthioamide
E.7	Ethomoxane	2-n-Butylaminomethyl-8-ethoxy-benzo-1,4-dioxan
E.8	Ethyl Trichloramate	Ethyl n-[1-(2,2,2,-trichloro-1-hydroxyethyl)] carbamate
E.9	Etryptamine	3-(2-Aminobutyl) indole
E.10	Etymemazine	10-(3-Dimethylamino-2-methylpro-pyl)-2-ethylphenothiazine
F.1	Fluphenazine	10-{3-[4-(2-Hydroxyethyl) piperazin-1-yl] propyl}-2-tri-fluoromethylphenothiazine
F.2	Furosemide	4-Chloro-N-furfuryl-5-sulphamoylanthranilic acid: Frusemide (B.A.N.)
G.1	Glyburide	5-chloro-N-[2-[4-[[[(cyclohexylamino carbonyl]amino]sulfonyl]phenyl]ethyl]-2-methoxy benzamide: 1-4[4-[2-(5-chloro-2-methoxybenzamido)ethyl]phenyl- sulfonyl]-3-cyclohexylurea: Glibenclamide
H.1	Haloperidol	4-(4-Chlorophenyl)-1-[3-(4-fluorobenzoyl) propyl]-piperidin-4-ol: 4-[4-(p-Chlorophenyl)-4-hydro-xypiperidino]-4′-fluorobutyro-phenone
H.2	Hydroxychloroquine	7-Chloro-4[4-(N-ethyl-N-2-hydro-xyethylamino)-1-methylbutyl-amino] quinoline
H.3	Hydroxyzine	1-(p-chloro-α-phenylbenzyl)-4-(2-hydroxy ethoxyethyl) piperazine
I.1	Idoxuridine	5-Iodo-2′-deoxyuridine
I.2	Imipramine	5-(3-dimethylaminopropyl)-10,11-dihydro-5H-dibenz[b,f]azepine
I.3	Indomethacin	1-(p-Chlorobenzoyl)-5-methoxy-2-methyl-indole-3-acetic acid
I.4	Iproniazid	1-isonicotinoyl-2-isopropylhydrazine
I.5	Isocarboxazid	3-N-Benzylhydrazinocarbonyl-5-methylisoxazole
I.6	Isoproterenol	3,4-Dihydroxy-α-[isopropylamino) methyl] benzyl alcohol: Isoprenaline

Item No.	Proper Names	Chemical Names and Synonyms
L.1	Liothyronine	L-α-Amino-3-[(4-hydroxy-3-iodophenoxy)-3,5-di-iodo-phenyl] propionic acid
M.1	Mefenamic acid	N-(2,3-Xylyl)-anthranilic acid
M.2	Melphalan	4-Di-(2-chlorethyl)amino-L-phenylalanine
M.3	Mepazine	10-[(1-methyl-3-piperidyl) methyl] phenothiazine
M.4	Mephenesin	3-o-toloxy-1,2-propanediol
M.5	Mephenoxalone	5-(o-Methoxyphenoxymethyl)-2-oxazolidinone
M.6	Meprobamate	2,2-di(carbamoylmethyl) pentane
M.7	Methaqualone	2-Methyl-3-o-tolyquinazolin-4-one: 2-Methyl-3-o-tolyl-4-quinazolone
M.8	Methisazone	1-Methylindoline-2,3-dione-3-thiosemicarbazone: N-Methylisatin-ß-thiosemicarbazone
M.9	Methotrimeprazine	10-[3-(2-Methyl)dimethylamino propyl]-2-methoxyphenothiazine: Levomepromazine
M.10	Methyldopa	1-3(3,4-Dihydroxyphenyl)-2-methylalanine
M.11	Methylparafynol	3-methyl-1-pentyn-3-ol: Methylpentynol
M.12	Methylphenidate	Methyl-1-phenyl-1-(2-piperidyl) acetate
M.13	Methyprylon	3,3-diethyl-5-methyl-2,4-piperidinedione
M.14	Methysergide	1-(Hydroxymethyl)propylamide of 1-methyl-d-lysergic acid
M.15	Metyrapone	2-Methyl-1,2-di(3-pyridyl)propan-1-one
N.1	Nalidixic Acid	1-Ethyl-7-methyl-4-oxo-1,8-naphthyridine-3-carboxylic acid
N.2	Nialamide	1-[2-(benzycarbamyl)ethyl]-2-isonicotinoyl-hydrazine
N.3	Nortriptyline	3-(3-Methylaminopropylidene)-1,2, 4,5-dibenzocyclohepta-1,4-diene
O.1	Oxanimide	2-ethyl-3-propyl-glycidamide
O.2	Oxazepam	7-Chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-5-phenyl-1,4-benzodiazepin-2-one
O.3	Oxyphenbutazone	4-n-Butyl-2-(4-hydroxyphenyl)-1-phenyl-pyrazolidine-3,5-dione
P.1	Paramethadione	3,5-dimethyl-5-ethyl-2,4-oxazolidinedione
P.2	Pargyline	N-Benzyl-N-methylprop-2-ynylamine
P.3	Pemoline	2-Imino-5-phenyloxazolidin-4-one
P.4	Pentazocine	1,2,3,4,5,6-Hexahydro-8-hydroxy-6,11-dimethyl-3-(3-methylbut-2-enyl)-2,6-methano-3-benzazocine: 1,2,3,4,5,6-Hexahydro-6,11-dimethyl-3-(3-methyl-2-butenyl)-2,6-methano-3-benzazocin-8-ol
P.5	Pentolinium Tartrate	NN′-Pentamethylenedi-(methylpryrrolidinium hydrogen, tartrate)
P.6	Perphenazine	2-chloro-10-{3-[1-(2-hydroxyethyl)-4-piperazinyl]propyl} phenothiazine
P.7	Phacetoperane	l-1-Phenyl-1(2′-piperidyl)-1-acetoxymethane
P.8	Phenacemide	(Phenylacetyl)urea
P.9	Phenacetin	p-acetphenetidin: Acetphenetidin: Acetophenetidin: p-ethoxyacetanilid
P.10	Phenaglycodol	2-p-chlorophenyl-3-methyl-2,3-butanediol
P.11	Phendimetrazine	3,4-Dimethyl-2 Phenylmorpholine
P.12	Phenelzine	2-phenylethylhydrazine

Item No.	Proper Names	Chemical Names and Synonyms
P.13	Phenformin	N′-ß-phenethylformamidinyliminourea
P.14	Pheniprazine	α-Methylphenethylhydrazine
P.15	Phenmetrazine	Tetrahydro-3-methyl-2-phenyl-1,4-oxazine: 3-methyl-2-phenylmorpholine
P.16	Phentermine	α, α-Dimethylphenethylamine: phenyl-*tert*-butylamine
P.17	Phenylindanedione	2-phenylindane-1,3-dione
P.18	Phenyltoloxamine	N,N-dimethyl-2-(α-phenyl-o-tolyloxy) ethylamine
P.19	Pholedrine	p-(4-hydroxyphenyl)-isopropylmethylamine
P.20	Piperliate	1-piperidine-ethanol benzilate
P.21	Pipradol	Diphenyl-2-piperidylmethanol
P.22	Prochlorperazine	2-Chloro-10-[3-(1-methyl-4-piperazinyl) propyl]phenothiazine
P.23	Prodilidine	1,2-Dimethyl-3-phenyl-3-pyrrolidinyl propionate
P.24	Propranolol	1-(Isopropylamino)-3-(1-naphthyloxy)-2-propanol
P.25	Prothipendyl	9-(3-Dimethylaminopropyl)-10-thia-1,9-diaza-anthracene
P.26	Protriptyline	7-(3-Methylaminopropyl)-1,2:5,6-dibenzocycloheptatrien: N-Methyl-5H-dibenzo [*a, d*] cycloheptene-5-propylamine
P.27	Pyrazinamide	Pyrazinoic acid amide
R.1	Rifampin	3-{[(4-methyl-1-piperazinyl)imino]methyl} rifamycin SV : Rifampicin (I.N.N.) (Rifamycin SV is an antibiotic produced by *Streptomyces mediterranei*)
S.01	Sodium Cromoglycate	4H-1-Benzopyran-2-carboxylic acid, 5,5′-[(2-hydroxy-1,3-propanediyl) bis(oxy)]bis[4-oxo-,disodium salt]: Disodium 5,5′-(2-hydroxytrimethylenedioxy) bis[4-oxo-4H-1-benzopyran-2- carboxylate]: Disodium 4,4′-dioxo-5,5′-(2-hydroxytrimethylenedioxy)di (chromene-2-carboxylate): Cromolyn Sodium (USP): Disodium Cromoglycate
S.1	Sulfameter	2-(4-Aminobenzenesulphonamido)-5-methoxypyrimidine: N′-(5-methoxy-2-pyrimidinyl) sulfanilamide: Sulfamethoxydiazine (B.A.N.)
S.2	Sulfamethazine	N′-(4,6-dimethyl-2- pyrimidyl)sulfanilamide: 2-(p-aminobenzenesulphonamide)-4,6-dimethylpyrimidine: sulphadimedine
S.3	Sulfinpyrazone	1,2-diphenyl-4-(2-phenylsulfinilethyl)-3,5-pyrazolidinedione
S.4	Sulfisoxazole	3,4-dimethyl-5-sulfanilamidoisoxazole: Sulphafurazole
T.1	Tetracaine	2-dimethylaminoethyl-p-n- butylaminobenzoate: Amethocaine
T.2	Thiethylperazine	2-Ethylthio-10-[3-(4- methylpiperazin-1-yl) propyl]phenothiazine
T.3	Thiopropazate	2-chloro-10-[3-[1-(2-acetoxyethyl)-4-piperazinyl] propyl]phenothiazine
T.4	Thioproperazine	2-Dimethylsulphamoyl-10-[3-(4-methylpiperazin-1-yl)-propyl]phenothiazine
T.5	Thioridazine	10-{2-[2-(1-methylpiperidyl)] ethyl α}-2-methylthiopheno- thiazine
T.6	Tranylcypromine	*Trans d*, 1-2-phenylcyclopropyl- amine

Item No.	Proper Names	Chemical Names and Synonyms
T.7	Triamterene	2,4,7-Triamino-6-phenylpteridine
T.8	Triflupromazine	10-(3-dimethylaminopropyl)-2-trifluoromethylphenothiazine: Fluopremazine
T.9	Trimeprazine	10-(3-dimethylamino-2-methylpropyl) phenothiazine
T.10	Trimethadione	3,5,5-trimethyl-2,4-oxazolidine- dione: Troxidone
T.11	Trimipramine	5-(3-Dimethylamino-2-methylpropyl)-10,11-dihydro-5H-dibenz[b,f]azepine: 5-(3′-Dimethylamino-2′-methylpropyl)iminodibenzyl
T.12	Tybamate	2-Methyl-2-propyltrimethylene butylcarbamate carbamate: 2-(Hydroxymethyl)-2-methyl-pentyl butylcarbamate carbamate
V.1	Vinblastine	An alkaloid derived from *Vinca rosea*
V.2	Vincristine	An alkaloid derived from *Vinca rosea*

TABLEAU

Poste nº	Noms propres	Noms chimiques et synonymes
A.1	Acépromazine	2-acétyl-10-(3-diméthylaminopropyl) phénothiazine
A.2	Acétyminophène	p-acétaminophénol, paracétamol, p-hydroxyacétanilide : N-acétyl-p aminophénol
A.3	Acétanilide	Acétylaminobenzone : antifébrine : phénylacétamide
A.4	Acide acétylsalicylique	Acide acétylsalicylique
A.5	Allopurinol	1-H-Pyrazolo[3,4-d] pyrimidin-4-ol : 4-Hydroxypyrazolo(3,4-d) pyrimidine
A.6	Amantadine	1-Adamantanamine
A.7	Acide aminocaproïque	6-acide aminohexanoïque
A.8	Aminoptérine	N-4-(2,4-diamino-6-ptéridyl méthyl) amino-benzoyl-L-acide glutamique
A.9	Aminopyrine : amidopyrine	1,5-diméthyl-2-phényl-4-diméthylamino-3-pyrazolone : diméthylaminophénazone
A.10	Amitriptyline	3-(3-diméthylaminopropylidène)-1,2: 4,5-dibenzocycloheptа-1,4-diène
A.11	Azacyclonol	α,α-diphényl-4-pipéridine carbinol
B.1	Bémégride	3-éthyl-3-méthylglutarimide
B.2	Bénactyzine	Diméthylaminoéthyl-1,1-diphénylglycolate
B.3	Bendrofluméthiazide	3-benzyl-3,4-dihydro-6-(trifluorométhyl)-2H-1,2,4-benzothiadiazine-7-sulfonamide-1,1-dioxide : Bendrofluazide (B.A.N.)
B.4	Bétahistine	2-[2-(Méthylamino)éthyl]pyridine
B.5	Béthanidine	N-Benzyl-N′N″-diméthylguanidine : 1-Benzyl-2,3-diméthylguanidine
B.6	Brétylium (Tosylate de)	Tosylate de N-2-bromobenzyl-N-éthyl-N,N-diméthylammonium (acide tosylique est le nom vulgaire de l’acide p-toluénesulphonique)
B.7	Bromisoval	2-monobromo-isovalérylurée : bromisovalum : bromévalitone
C.1	Calcium, carbimide de	Cyanamide de calcium
C.2	Captodiamine	Sulfure de 4-butylthio-α-phénylbenzyl-2-diméthylaminoéthyl

Poste nº	Noms propres	Noms chimiques et synonymes
C.3	Carisoprodol	Dicarbamate de N-isopropyl-2-méthyl-2-propyl-1,3-propanediol
C.4	Carphénazine	1-[10-(3[4-(2-hydroxyéthyl)-1-piperazinyl] propyl) phénothiazine-2yl]-1-propapone
C.5	Céphaloridine	7-[2-Thiényl)acétamido]-3-(1-pyridylméthyl)-3-céphem-4-carboxylique acide betaïne
C.6	Chlormézanone	1-bioxyde de 2-(4-chlorophényl)-3-méthyl-4-métathiazanone-1: chlorméthazanone : chorméthazone
C.7	Chlorométhapyrilène	*N,N*-diméthyl-N′-(2-pyridyl)-N′-(5-chloro-2-thényl)-éthylénédiamine : chlorothène
C.8	Chlorphènetermine	4-chloro-α,α-diméthylphénéthylamine
C.9	Cinchocaïne	2-butoxy-N-(2-diéthylaminoéthyl) cinchoninamide : dibucaïne
C.10	Cinchophène	Acide carboxylique de 2-phénylquinoléine-4-quinophane
C.11	Clofibrate	Éthyl 2-(p-Chlorophénoxy)-2-méthylpropionate
C.12	Clomiphène	1-Chloro-2-[4(2-diéthylaminoéthoxy)phényl]-1,2-diphényléthylène : 2-[p-(2-Chloro-1,2-diphénylvinyl) phenoxy]triéthylamine
D.1	Désipramine	5-(3-méthylaminopropyl)-10,11-dihydro-5H-dibenz[b,f]azépine
D.2	Diazépame	7-chloro-1,3-dihydro-1-méthyl-5-phényl-2H-1,4-benzodiazépin-2-one
D.3	Diéthylpropion	1-phényl-2-diéthylaminopropanone-1
D.4	Diphénidol	1,1-Diphényl-4-piperidinobutan-1-ol
D.5	Disulfiram	Bisulfure de tétraéthylthiurame
E.1	Ectylurée	2-éthyl-*cis*-crotonylurée
E.2	Émylcamate	Carbamate de 1-éthyl-1-méthylpropyl
E.3	Éthacrynique (Acide)	[2,3-Dichloro-4-(2-méthylènebutyryl) phénoxy]acetique acide : 2,3-Dichloro-4-(2-éthylacryloyl)phénoxyacetique acide
E.4	Ethchlorvynol	3-(2-chlorovynil)-1-pentyne-3-ol
E.5	Éthinamate	Carbamate de 1-éthynylcyclohexyl
E.6	Éthionamide	2-éthylisonicotinthioamide
E.7	Éthomoxane	2-n-butylaminoéthyl-8-éthoxybenzo-1,4-dioxane
E.8	Éthyl (Trichloramate d')	Carbamate d'éthyl n-[1-(2,2,2-trichloro-1-hydroxyéthyl)]
E.9	Étryptamine	3-(2-aminobutyl) indole
E.10	Étymémazine	10-(3-diméthylamino-2-méthylpropyl)-2-éthylphénothiazine
F.1	Fluphénazine	10-[3-[4-(2-hydroxyéthyl)pipérazine-1-yl]propyl]-2-trifluorométhylphénothiazine
F.2	Furosémide	4-Chloro-N-furfuryl-5-sulphamoylanthranilique acide : frusemide (B.A.N.)
G.1	Glyburide	[[(chloro-5 méthoxy-2 benzamido)-2 éthyl]-4 phénylsulfonyl]-1 cyclohexyl-3 urée : Glibenclamide
H.1	Halopéridol	4-(4-Chlorophényl)-1-[3-(4-fluorobenzoyl) propyl]-pipéridine-4-ol :4-[4-(p-Chlorophényl)-4-hydroxypipéridino]-4'-fluorobutyrophénone

Poste nº	Noms propres	Noms chimiques et synonymes
H.2	Hydroxychloroquine	7-chloro-4[4-(N-éthyl-N-2-hydroxyéthylamino)-1-méthylbutyl-amino] quinoline
H.3	Hydroxyzine	1-(p-chloro-α-phénylbenzyl)-4-(2-hydroxy éthoxyéthyl) pipérazine
I.1	Idoxuridine	5-iodo-2′-déoxyuridine
I.2	Imipramine	5-(3-diméthylaminopropyl)-10,11-dihydro-5H-dibenz[b,f]azépine
I.3	Indométhacine	Acide acétique de 1-(p-chlorobenzoyl)-5-méthoxy-2-méthylindole-3
I.4	Iproniazide	1-isonicotinoyl-2-isopropylhydrazine
I.5	Isocarboxazide	3-N-benzylhydrazinocarbonyl-5-méthylisoxazole
I.6	Isoprotérénol	Alcool benzylique de 3,4-dihydroxy-α-[(isopropylamino)méthyl]:isoprénaline
L.1	Liothyronine	Acide propionique de L-α-amino-3-[(4-hydroxy-3-iodophénoxy)-3,5-di-iodophényl]
M.1	Méfénamique (Acide)	Acide anthranilique de N-(2,3-xylyl)
M.2	Melphalan	4-di-(2-chloréthyl)amino-L-phénylalanine
M.3	Mépazine	10-[(1-méthyl-3-pipéridyl)méthyl] phénothiazine
M.4	Méphénésine	3-o-toloxy-1,2-propanediol
M.5	Méphénoxalone	5-(o-méthoxyphénoxyméthyl)-2-oxazolidinone
M.6	Méprobamate	2,2-di(carbamoylméthyl) pentane
M.7	Méthaqualone	2-méthyl-3-o-tolyquinazoline-4-one : 2-méthyl-3-o-tolyl-4-quinazolone
M.8	Méthisazone	1-Méthylindoline-2,3-dione-3-thiosémicarbazone : N-Méthylisatin-ß-thiosémicarbazone
M.9	Méthotriméprazine	10-[3-(2-méthyl)diméthylamino propyl]-2-méthoxyphénothiazine : lévomépromazine
M.10	Méthyldopa	1-3-(3,4-dihydroxyphényl)-2-méthylalanine
M.11	Méthylparafynol	3-méthyl-1-pentyne-3-ol : méthyl-pentynol
M.12	Méthylphénidate	Acétate de méthyl-1-phényl-1-(2-pipéridyl)
M.13	Méthyprylon	3,3-diéthyl-5-méthyl-2,4-pipéridinedione
M.14	Méthysergide	Acide 1-méthyl-d-lysergique de 1-(hydroxyméthyl) propylamide
M.15	Métyrapone	2-méthyl-1,2-di(3-pyridyl)propane-1-one
N.1	Nalidixique (Acide)	Acide carboxylique de 1-éthyl-7-méthyl-4-oxo-1,8-naphthyridine-3
N.2	Nialamide	1-[2-(benzylcarbamyl) éthyl]-2-isonicotinoylhydrazine
N.3	Nortriptyline	3-(3-méthylaminopropylidène)-1,2:4,5-dibenzocycloheptа-1,4-diène
O.1	Oxanimide	2-éthyl-3-propyl-glycidamide
O.2	Oxazépam	7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-5-phényl-1,4-benzodiazépine-2-one
O.3	Oxyphenbutazone	4-n-butyl-2(4-hydroxyphényl)-1-phénylpyrazolidine-3,5-dione
P.1	Paraméthadione	3,5-diméthyl-5-éthyl-2,4-oxazolidinedione
P.2	Pargyline	N-benzyl-N-méthylprop-2-ynylamine
P.3	Pémoline	2-imino-5-phényloxazolidine-4-one

Poste nº	Noms propres	Noms chimiques et synonymes
P.4	Pentazocine	1,2,3,4,5,6-Hexahydro-8-hydroxy-6,11-diméthyl-3-(3-méthylbut-2-ényl)-2,6-méthano-3-benzazocine : 1,2,3,4,5,6-Hexahydro-6,11-diméthyl-3-(3-méthyl-2-butényl)-2,6-méthano-3-benzazocine-8-ol
P.5	Pentolinium (Tartrate de)	NN′-pentaméthylènedi-(tartrate d'hydrogène de méthylpyrrolidinium)
P.6	Perphénazine	2-chloro-10-[3-[1-(2-hydroxyéthyl)-4-pipérazinyl]propyl] phénothiazine
P.7	Phacétopérane	l-1-phényl-1-(2′-pipéridyl)-1-acétoxyméthane
P.8	Phénacémide	Phénylacétylurée
P.9	Phénacétine	p-acétphénétidine :acétphénétidine : acétophénétidine :p-éthoxy-acétanilide
P.10	Phènaglycodol	2-p-chlorophényl-3-méthyl-2,3-butanediol
P.11	Phènedimétrazine	3,4-diméthyl-2 phénylmorpholine
P.12	Phénelzine	2-phényléthylhydrazine
P.13	Phèneformine	N′-ß-phénéthylformamidinyliminourée
P.14	Phéniprazine	α-méthylphénéthylhydrazine
P.15	Phénemétrazine	Tétrahydro-3-méthyl-2-phényl-1,4-oxazine : 3-méthyl-2-phénylmorpholine
P.16	Phènetermine	α,α-diméthylphénéthylamine : phényl-*tert*-butylamine
P.17	Phénylindanédione	2-phénylindane-1,3-dione
P.18	Phényltoloxamine	*N,N*-diméthyl-2-(α-phényl-o-tolyloxy) éthylamine
P.19	Pholédrine	p-(4-hydroxyphényl)-isopropylméthylamine
P.20	Piperliate	Benzilate de 1-pipéridine-éthanol
P.21	Pipradrol	Diphényl-2-pipéridylméthanol
P.22	Prochlorpérazine	2-chloro-10-[3-(1-méthyl-4-pipérazinyl)propyl]phénothiazine
P.23	Prodilidine	Propionate de 1,2-diméthyl-3-phényl-3-pyrrolidinyl
P.24	Propranolol	1-(Isopropylamino)-3-(1-naphthyloxy)-2-propanol
P.25	Prothipènedyl	9-(3-diméthylaminopropyl)-10-thia-1,9-diaza-anthracène
P.26	Protriptyline	7-(3-Méthylaminopropyl)-1,2:5,6-dibenzocycloheptatrien :N-Méthyl-5H-dibenzo [a,d] cycloheptène-5-propylamine
P.27	Pyrazinamide	Amide acido-pyrazinoïque
R.1	Rifampin	3-{[(4-méthyl-1-pipérazinyl)imino]méthyl} rifamycine SV :Rifampicine (I.N.N.) (Rifamycine SV, antibiotique produit par le *streptomyces mediterranei*)
S.01	Cromoglicate sodique	Sel disodique de l'acide [(hydroxy-2 propanediyl-1,3) bis(oxy)]-5,5′ bis[oxo-4(4H) α-benzopyranne-carboxylique-2]: (Hydroxy-2 triméthylènedioxy)-5,5′ bis[oxo-4(4H) α-benzopyranne-carboxylate-2] disodique : Dioxo-4,4′ (hydroxy-2 triméthylènedioxy)-5,5′ bis(chromène-carboxylate-2) disodique : Cromolyn sodium (USP) : Cromoglicate disodique : bis(carboxylate-2 de sodium oxo-4 chroménYl-5 oxy)-1,3 propanol-2:
S.1	Sulfameter	2-(4-Aminobenzènesulphonamido)-5-méthoxypyrimidine :N′-(5-méthoxy-2-pyrimidinyl) sulfanilamide : Sulfaméthoxydiazine (B.A.N.)

Poste nº	Noms propres	Noms chimiques et synonymes
S.2	Sulfaméthazine	N′-(4,6-diméthyl-2-pyrimidyl) sulfanilamide : 2-(p-aminobenzènesulfonamide)-4,6-diméthylpyrimidine :sulfadimédine
S.3	Sulfinpyrazone	1,2-diphényl-4-(2-phénylsufiniléthyl)-3,5-pyrazolidinedione
S.4	Sulfisoxazole	3,4-diméthyl-5-sulfanilamidoisoxazole : sulfafurazole
T.1	Tétracaïne	2-diméthylaminoéthyl-p-n-butylaminobenzoate :améthocaïne
T.2	Thiéthylpérazine	2-éthylthio-10-[3-(4-méthylpipérazine-1-yl)propyl] phénothiazine
T.3	Thiopropazate	2-chloro-10-[3-[1-(2-acétoxyéthyl)-4-pipérazinyl]propyl] phénothiazine
T.4	Thiopropérazine	2-diméthylsulphamoyl-10-[3-(4-méthylpipérazine-1-yl)-propyl]phénothiazine
T.5	Thioridazine	10-[2-[2-(1-méthylpipéridyl)] éthyl]-2-méthylthiophénothiazine
T.6	Tranylcypromine	*Trans d*, 1-2-phénylcyclopropylamine
T.7	Triamtérène	2,4,7-triamino-6-phénylptéridine
T.8	Triflupromazine	10-(3-diméthylaminopropyl)-2-trifluorométhylphénothiazine : fluopromazine
T.9	Triméprazine	10-(3-diméthylamino-2-méthylpropyl)phénothiazine
T.10	Triméthadione	3,5,5-triméthyl-2,4-oxazolidinedione :troxidone
T.11	Trimipramine	5-(3-diméthylamino-2-méthylpropyl)-10,11-dihydro-5H-dibenz [b,f]azépine : 5-(3′-diméthylamino-2′-méthylpropyl)iminodibenzyl
T.12	Tybamate	2-méthyl-2-propyltriméthylène butylcarbamate :2-(hydroxyméthyl)-2-méthylpentyl butylcarbamate carbamate
V.1	Vinblastine	Alcaloïde dérivé du *Vinca rosea*
V.2	Vincristine	Alcaloïde dérivé du *Vinca rosea*

SOR/87-565, s. 1; SOR/88-182, s. 1; SOR/88-482, s. 1(F); SOR/90-173, s. 1(F).

DORS/87-565, art. 1; DORS/88-182, art. 1(F); DORS/88-482, art. 1; DORS/90-173, art. 1(F).

C.01.003 No person shall sell a drug that is not labelled as required by these Regulations.

SOR/80-544, s. 1.

C.01.003 Il est interdit de vendre une drogue qui n'est pas étiquetée selon le présent règlement.

DORS/80-544, art. 1.

C.01.004 **(1)** The inner and outer labels of a drug shall show

(a) on the principal display panel

(i) the proper name, if any, of the drug which, if there is a brand name for the drug, shall immediately precede or follow the brand name in type not less than one-half the size of that of the brand name,

(ii) if there is no proper name, the common name of the drug, and

(iii) [Repealed, SOR/2024-238, s. 3]

C.01.004 **(1)** Les étiquettes intérieure et extérieure d'une drogue doivent porter

a) sur l'espace principal :

(i) le nom propre, s'il y a lieu, de la drogue inscrit immédiatement avant ou après la marque nominative de celle-ci, le cas échéant, en caractères d'une taille au moins égale à la moitié de celle des caractères de la marque nominative,

(ii) le nom usuel de la drogue à défaut d'un nom propre,

(iii) [Abrogé, DORS/2024-238, art. 3]

(iv) [Repealed, SOR/2024-238, s. 3]

(v) in both official languages, the notation "sterile" "stérile" if the drug is required to be sterile by these Regulations;

(b) on the upper left quarter of the principal display panel

(i) the symbol "Pr" in the case of a prescription drug, but the symbol "Pr" shall not appear on the label of any other drug,

(ii) the symbol " " in a clear manner and a conspicuous colour and size, in the case of a controlled drug, other than a controlled drug contained in an agricultural implant and set out in Part III of the schedule to Part G,

(iii) the symbol "N" in a colour contrasting with the rest of the label or in type not less than half the size of any letters used thereon, in the case of a narcotic as defined in the Narcotic Control Regulations, and

(iv) in the case of a targeted substance as defined in section 1 of the *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations*, the following symbol in a colour contrasting with the rest of the label and in type not less than half the size of any other letter used on the main panel, namely,

(c) on any panel

(i) the name and address of the manufacturer of the drug,

(ii) the lot number of the drug,

(iii) adequate directions for use of the drug, except in the case of a drug to which section C.01.004.02 applies,

(iv) a quantitative list of the medicinal ingredients of the drug by their proper names or, if they have no proper names, by their common names, except in the case of a drug to which section C.01.004.02 applies,

(iv) [Abrogé, DORS/2024-238, art. 3]

(v) en français et en anglais, la mention « *stérile* » « *sterile* » s'il s'agit d'une drogue dont l'état stérile est exigé par le présent règlement;

b) sur le quart supérieur gauche de l'espace principal :

(i) le symbole « Pr », s'il s'agit d'une drogue sur ordonnance, lequel symbole ne peut figurer sur l'étiquette d'aucune autre drogue,

(ii) le symbole « » inscrit clairement, d'une couleur et de dimensions bien visibles, s'il s'agit d'une drogue contrôlée autre qu'une drogue contrôlée contenue dans un implant agricole et mentionnée à la partie III de l'annexe de la partie G,

(iii) le symbole « N » d'une couleur faisant contraste avec le reste de l'étiquette ou en caractères d'au moins la moitié de la taille de toute autre lettre utilisée sur l'étiquette, s'il s'agit d'un stupéfiant au sens du *Règlement sur les stupéfiants*,

(iv) s'il s'agit d'une substance ciblée au sens de l'article 1 du *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées*, le symbole suivant, d'une couleur contrastant avec le reste de l'étiquette et en caractères d'au moins la moitié de la taille de toute autre lettre utilisée sur l'espace principal :

c) sur une partie quelconque :

(i) le nom et l'adresse du fabricant de la drogue,

(ii) le numéro de lot de la drogue,

(iii) le mode d'emploi approprié de la drogue, sauf s'il s'agit d'une drogue à laquelle s'applique l'article C.01.004.02,

(iv) une liste quantitative des ingrédients médicinaux de la drogue, désignés par leurs noms propres ou, à défaut, par leurs noms usuels, sauf s'il s'agit d'une drogue à laquelle s'applique l'article C.01.004.02,

(v) la date limite d'utilisation de la drogue,

(v) the expiration date of the drug, and

(vi) in the case of a new drug for extraordinary use in respect of which a notice of compliance has been issued under section C.08.004.01, the following statement, displayed in capital letters and in a legible manner:

"HEALTH CANADA HAS AUTHORIZED THE SALE OF THIS EXTRAORDINARY USE NEW DRUG FOR [naming purpose] BASED ON LIMITED CLINICAL TESTING IN HUMANS.

SANTÉ CANADA A AUTORISÉ LA VENTE DE CETTE DROGUE NOUVELLE POUR USAGE EXCEPTIONNEL AUX FINS DE [indication de la fin] EN SE FONDANT SUR DES ESSAIS CLINIQUES RESTREINTS CHEZ L'ÊTRE HUMAIN.".

(1.1) to (1.5) [Repealed, SOR/2014-158, s. 3]

(2) In addition to the requirements of subsection (1), the outer label of a drug shall display the following information:

(a) the net amount of the drug in the container in terms of weight, measure or number;

(b) in the case of a drug intended for parenteral use, a quantitative list of any preservatives present therein by their proper names or, if they have no proper names, by their common names; and

(c) in the case of a drug for human use that contains mercury or a salt or derivative thereof as a preservative, a quantitative list of all mercurial preservatives present therein by their proper names or, if they have no proper names, by their common names.

(3) Where the container of a drug is too small to accommodate an inner label that conforms to the requirements of these Regulations, the inner label requirements of these Regulations do not apply to the drug in that container if

(a) there is an outer label that complies with the labelling requirements of these Regulations; and

(b) the inner label shows

(i) the proper name of the drug, the common name of the drug if there is no proper name or, in the case of a drug with more than one medicinal ingredient, the brand name of the drug,

(ii) the potency of the drug except where, in the case of a drug with more than one medicinal

(vi) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage exceptionnel à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application de l'article C.08.004.01, la mention suivante, inscrite en majuscules et de façon lisible :

« SANTÉ CANADA A AUTORISÉ LA VENTE DE CETTE DROGUE NOUVELLE POUR USAGE EXCEPTIONNEL AUX FINS DE [indication de la fin] EN SE FONDANT SUR DES ESSAIS CLINIQUES RESTREINTS CHEZ L'ÊTRE HUMAIN.

HEALTH CANADA HAS AUTHORIZED THE SALE OF THIS EXTRAORDINARY USE NEW DRUG FOR [naming purpose] BASED ON LIMITED CLINICAL TESTING IN HUMANS. ».

(1.1) à (1.5) [Abrogés, DORS/2014-158, art. 3]

(2) Outre les exigences du paragraphe (1), les renseignements ci-après figurent sur l'étiquette extérieure d'une drogue :

a) le contenu net du contenant de la drogue, en termes de poids, de volume ou de nombre;

b) dans le cas d'une drogue à usage parentéral, une liste quantitative de tous les agents de conservation incorporés à la drogue, désignés par leur nom propre ou, à défaut, par leur nom usuel; et

c) dans le cas d'une drogue pour usage humain qui contient du mercure ou l'un de ses sels ou dérivés utilisé comme agent de conservation, une liste quantitative de tous les agents de conservation mercuriels incorporés à la drogue, désignés par leur nom propre ou, à défaut, par leur nom usuel.

(3) Lorsque le contenant d'une drogue est trop petit pour avoir une étiquette intérieure conforme aux exigences du présent règlement, la drogue est soustraite à ces exigences d'étiquetage :

a) s'il y a une étiquette extérieure conforme aux dispositions d'étiquetage du présent règlement; et

b) si l'étiquette intérieure indique

(i) le nom propre de la drogue ou, à défaut, son nom usuel, ou la marque nominative s'il s'agit d'une drogue renfermant plus d'un ingrédient médicinal,

(ii) l'activité de la drogue, sauf si, dans le cas d'une drogue renfermant plus d'un ingrédient médicinal, le nom utilisé conformément au sous-alinéa (i) est

ingredient, the name used pursuant to subparagraph (i) for that drug is unique for a particular potency of the drug,

(iii) the net contents of the drug if it is not in a discrete dosage form,

(iv) the route of administration of the drug if other than oral,

(v) the lot number of the drug,

(vi) the name of the manufacturer of the drug,

(vii) the expiration date of the drug, and

(viii) the identification of special characteristics of the dosage form if they are not evident from the name of the drug under subparagraphs (i) or (ii).

(4) [Repealed, SOR/92-654, s. 2]

(5) Subsections (1) to (3) do not apply to a drug that is

(a) sold to a drug manufacturer;

(b) sold by a pharmacist under a prescription or by a practitioner, if its label shows suitable directions for use and meets the requirements set out in section C.01.005; or

(c) listed in Schedule D to the Act.

SOR/80-543, s. 2; SOR/81-334, s. 1(E); SOR/85-715, s. 2; SOR/89-229, s. 1; SOR/90-216, s. 1; SOR/90-586, s. 1; SOR/92-654, s. 2; SOR/93-202, s. 2; SOR/97-228, s. 1; SOR/97-515, s. 1; SOR/2000-219, s. 1; SOR/2001-181, s. 4; SOR/2010-105, s. 2; SOR/2011-88, s. 1; SOR/2013-122, ss. 4, 5; SOR/2014-158, s. 3; SOR/2019-170, s. 18; SOR/2023-247, s. 2; SOR/2024-238, s. 3.

C.01.004.01 (1) Every label of a drug for human use in dosage form shall display the following:

(a) a telephone number, email address, website address, postal address or any other information that enables communication with a contact person in Canada; and

(b) a statement to the effect that any injury to a person's health that is suspected of being associated with the use of the drug may be reported to the contact person.

(2) Subsection (1) does not apply to

(a) the labels of a drug that is listed in Schedule C or D to the Act and that is in dosage form; or

unique en ce qui a trait à une activité particulière de la drogue,

(iii) le contenu net du récipient de la drogue, s'il ne s'agit pas d'une drogue sous une forme posologique déterminée,

(iv) la voie d'administration s'il ne s'agit pas de la voie orale,

(v) le numéro de lot de la drogue,

(vi) le nom du fabricant de la drogue,

(vii) la date limite d'utilisation de la drogue,

(viii) l'indication de caractéristiques spéciales de la forme posologique si elles ne sont pas manifestes d'après le nom de la drogue visé au sous-alinéa (i) ou (ii).

(4) [Abrogé, DORS/92-654, art. 2]

(5) Les paragraphes (1) à (3) ne s'appliquent pas aux drogues suivantes :

a) celles vendues à un fabricant de drogues;

b) celles vendues par un pharmacien, conformément à une ordonnance, ou par un praticien, si le mode d'emploi convenable figure sur leur étiquette et que celle-ci est conforme aux exigences prévues à l'article C.01.005;

c) celles visées à l'annexe D de la Loi.

DORS/80-543, art. 2; DORS/81-334, art. 1(A); DORS/85-715, art. 2; DORS/89-229, art. 1; DORS/90-216, art. 1; DORS/90-586, art. 1; DORS/92-654, art. 2; DORS/93-202, art. 2; DORS/97-228, art. 1; DORS/97-515, art. 1; DORS/2000-219, art. 1; DORS/2001-181, art. 4; DORS/2010-105, art. 2; DORS/2011-88, art. 1; DORS/2013-122, art. 4 et 5; DORS/2014-158, art. 3; DORS/2019-170, art. 18; DORS/2023-247, art. 2; DORS/2024-238, art. 3.

C.01.004.01 (1) Toute étiquette d'une drogue pour usage humain sous forme posologique porte ce qui suit :

a) le numéro de téléphone, l'adresse électronique, l'adresse du site Web ou l'adresse postale d'une personne-ressource au Canada, ou tout autre renseignement permettant de contacter cette dernière;

b) une mention que tout préjudice à l'égard de la santé d'une personne soupçonné d'être lié à l'utilisation de la drogue peut être porté à l'attention de cette personne-ressource.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas :

a) aux étiquettes d'une drogue mentionnée aux annexes C ou D de la Loi et qui est sous forme posologique;

(b) the inner and outer labels of a drug to which section C.01.004.02 applies.

SOR/2014-158, s. 4.

C.01.004.02 (1) In addition to the requirements of section C.01.004, the outer label of a drug for human use in dosage form shall display, either one bilingual table, placed on any panel, that contains only the following information in both English and French or one table in English and one table in French, each of which is placed on any panel, that contains only the following information:

(a) adequate directions for use of the drug;

(b) a quantitative list of the drug's medicinal ingredients by their proper names or, if they have no proper names, by their common names;

(c) the drug's non-medicinal ingredients listed in alphabetical order or in descending order of predominance by their proportion in the drug, preceded by words that clearly distinguish them from the medicinal ingredients; and

(d) the information referred to in subsection C.01.004.01(1).

(2) If a package is too small to accommodate an outer label that displays one bilingual table that lists all of the drug's non-medicinal ingredients or two unilingual tables, each of which lists all of the drug's non-medicinal ingredients, the list of non-medicinal ingredients shall be displayed in both English and French on a tag, tape or card that is attached to the package.

(3) If pharmaceutical ink, a fragrance or a flavour has been added to the drug, the following expressions may be included in the list of non-medicinal ingredients to indicate that those ingredients have been added to the drug, instead of listing them individually:

(a) in the case where a bilingual table referred to in subsection (1) is displayed, the expressions "flavour/saveur", "fragrance/parfum" and "pharmaceutical ink/encre pharmaceutique"; or

(b) in the case where two unilingual tables referred to in subsection (1) are displayed, the expressions

(i) "encre pharmaceutique", "parfum" and "saveur" in the table in French, and

(ii) "flavour", "fragrance" and "pharmaceutical ink" in the table in English.

b) aux étiquettes intérieure et extérieure d'une drogue à laquelle s'applique l'article C.01.004.02.

DORS/2014-158, art. 4.

C.01.004.02 (1) Outre les exigences de l'article C.01.004, l'étiquette extérieure d'une drogue pour usage humain sous forme posologique porte soit un tableau bilingue, placé sur un espace quelconque, qui ne présente que les renseignements ci-après en français et en anglais, soit un tableau en français et un tableau en anglais — chaque tableau étant placé sur un espace quelconque —, qui ne présentent que ces renseignements :

a) le mode d'emploi approprié de la drogue;

b) une liste quantitative des ingrédients médicinaux de la drogue, désignés par leurs noms propres ou, à défaut, par leurs noms usuels;

c) la liste des ingrédients non médicinaux de la drogue, par ordre alphabétique ou par ordre décroissant de leur proportion respective dans celle-ci, précédée d'une mention qui les distingue clairement des ingrédients médicinaux;

d) les renseignements visés au paragraphe C.01.004.01(1).

(2) Dans le cas où l'emballage est trop petit pour avoir une étiquette extérieure où figurent soit un tableau bilingue qui donne la liste des ingrédients non médicinaux, soit deux tableaux unilingues qui donnent cette liste, celle-ci est présentée en français et en anglais sur une étiquette mobile, un ruban ou une carte attachés à l'emballage.

(3) Dans le cas où une encre pharmaceutique, un parfum ou une saveur sont ajoutés à la drogue, les mentions ci-après peuvent remplacer, sur la liste des ingrédients non médicinaux, l'énumération de chacun des ingrédients en question, pour en indiquer l'ajout :

a) s'agissant du tableau bilingue visé au paragraphe (1), les mentions « encre pharmaceutique/pharmaceutical ink », « parfum/fragrance » ou « saveur/flavour »;

b) s'agissant des tableaux unilingues visés au paragraphe (1) :

(i) pour ce qui est du tableau en français, les mentions « encre pharmaceutique », « parfum » ou « saveur »,

(ii) pour ce qui est du tableau en anglais, les mentions « flavour », « fragrance » ou « pharmaceutical ink ».

(4) If the composition of the drug varies from one lot to another with respect to its non-medicinal ingredients,

(a) in the case where a bilingual table referred to in subsection (1) is displayed, the table shall include a reference to all non-medicinal ingredient alternatives that may be present in the drug, preceded by the symbol "+/−" or "±" or the expression "or/ou" or "may contain/peut contenir"; or

(b) in the case where two unilingual tables referred to in subsection (1) are displayed,

(i) the table in French shall list all non-medicinal ingredient alternatives that may be present in the drug, preceded by the symbol "+/−" or "±" or the expression "ou" or "peut contenir", and

(ii) the table in English shall list all non-medicinal ingredient alternatives that may be present in the drug, preceded by the symbol "+/−" or "±" or the expression "or" or "may contain".

(5) For the purposes of paragraphs (3)(a) and (4)(a), the French terms in the expressions may appear first.

(6) Subsections (1) to (5) do not apply to

(a) prescription drugs;

(b) drugs that are permitted to be sold without a prescription but that are to be administered only under the supervision of a practitioner; and

(c) drugs that are represented as being solely for use as a disinfectant on hard non-porous surfaces.

SOR/2014-158, s. 5; SOR/2017-18, s. 23; SOR/2018-69, s. 13; SOR/2021-46, s. 5.

C.01.004.03 In addition to the requirements of section C.01.004, the inner label of a drug to which section C.01.004.02 applies shall display on any panel

(a) adequate directions for use of the drug;

(b) a quantitative list of the drug's medicinal ingredients by their proper names or, if they have no proper names, by their common names; and

(c) the information referred to in subsection C.01.004.01(1).

SOR/2014-158, s. 5.

(4) Dans le cas où la composition de la drogue varie de lot en lot relativement à ses ingrédients non médicinaux :

a) s'agissant du tableau bilingue visé au paragraphe (1), ce tableau porte une mention de tout substitut d'ingrédient non médicinal susceptible de se trouver dans la drogue, précédée du symbole « +/− » ou « ± » ou de la mention « ou/or » ou « peut contenir/may contain »;

b) s'agissant des tableaux unilingues visés au paragraphe (1) :

(i) pour ce qui est du tableau en français, ce tableau porte une mention de tout substitut d'ingrédient non médicinal susceptible de se trouver dans la drogue, précédée du symbole « +/− » ou « ± » ou de la mention « ou » ou « peut contenir »,

(ii) pour ce qui est du tableau en anglais, ce tableau porte une mention de tout substitut d'ingrédient non médicinal susceptible de se trouver dans la drogue, précédée du symbole « +/− » ou « ± » ou de la mention « or » ou « may contain ».

(5) Pour l'application des alinéas (3)a) et (4)a), les termes anglais des mentions qui y sont prévues peuvent paraître en premier.

(6) Les paragraphes (1) à (5) ne s'appliquent pas :

a) aux drogues sur ordonnance;

b) aux drogues qui peuvent être vendues sans ordonnance mais à administrer uniquement sous la surveillance d'un praticien;

c) aux drogues qui sont présentées comme étant destinées exclusivement à la désinfection de surfaces dures non poreuses.

DORS/2014-158, art. 5; DORS/2017-18, art. 23; DORS/2018-69, art. 13; DORS/2021-46, art. 5.

C.01.004.03 Outre les exigences de l'article C.01.004, l'étiquette intérieure d'une drogue à laquelle s'applique l'article C.01.004.02 porte, sur un espace quelconque :

a) le mode d'emploi approprié de la drogue;

b) une liste quantitative des ingrédients médicinaux de la drogue, désignés par leurs noms propres ou, à défaut, par leurs noms usuels;

c) les renseignements visés au paragraphe C.01.004.01(1).

DORS/2014-158, art. 5.

C.01.004.1 (1) No person shall import a drug in dosage form into Canada for the purpose of sale unless they have in Canada a person who is responsible for the sale of the drug.

(2) No person who imports a drug in dosage form into Canada shall sell any lot or batch of the drug unless the name of the person who imports it, and the address of the principal place of business in Canada of the person responsible for its sale, appears on the inner and outer labels of the drug.

SOR/82-524, s. 1; SOR/93-475, s. 1; SOR/97-12, s. 2.

C.01.005 (1) The principal display panel of both the inner label and outer label of a drug in dosage form shall show the drug identification number assigned for that drug, preceded by the expression "Drug Identification Number" or "Drogue : identification numérique", or both, or the abbreviation "DIN".

(2) Subsection (1) does not apply to

(a) a drug in dosage form that is compounded by a pharmacist under a prescription or by a practitioner; or

(b) a drug in dosage form that is sold under a prescription if the following information appears on the drug's label:

(i) the drug's proper name, common name or brand name,

(ii) the drug's potency, and

(iii) the name of the drug's manufacturer.

(3) In this section and in sections C.01.005.1 and C.01.014, ***drug in dosage form*** means a drug in a form in which it is ready for use by the consumer without requiring any further manufacturing.

(4) and (5) [Repealed, SOR/81-248, s. 1]

SOR/81-248, s. 1; SOR/93-202, s. 3; SOR/98-423, s. 2; SOR/2001-181, s. 4; SOR/2017-259, s. 2; SOR/2018-69, s. 27; SOR/2018-77, s. 1.

C.01.005.1 (1) No pharmacist or practitioner shall sell a Class A opioid — including one that is compounded by a pharmacist under a prescription or by a practitioner — unless

(a) the drug's package has applied to it a warning sticker that meets the specifications set out in the source document; and

C.01.004.1 (1) Il est interdit d'importer une drogue sous forme posologique en vue de la vente à moins qu'une personne ne soit responsable au Canada de la vente de cette drogue.

(2) Il est interdit à toute personne qui importe une drogue sous forme posologique de vendre un lot ou un lot de fabrication de cette drogue, à moins que son nom et l'adresse du principal établissement au Canada de la personne responsable de la vente de cette drogue ne figurent sur l'étiquette intérieure et sur l'étiquette extérieure de la drogue.

DORS/82-524, art. 1; DORS/93-475, art. 1; DORS/97-12, art. 2.

C.01.005 (1) L'espace principal de l'étiquette intérieure et de l'étiquette extérieure d'une drogue sous forme posologique indique l'identification numérique attribuée à la drogue, précédée de la mention « Drogue : identification numérique » ou de la mention « Drug Identification Number », ou des deux, ou de l'abréviation « DIN ».

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas :

a) à la drogue sous forme posologique préparée par un pharmacien, conformément à une ordonnance, ou par un praticien;

b) à la drogue sous forme posologique vendue conformément à une ordonnance si les renseignements ci-après figurent sur l'étiquette de la drogue :

(i) le nom propre, le nom usuel ou la marque nominative de la drogue,

(ii) l'activité de la drogue,

(iii) le nom du fabricant de la drogue.

(3) Au présent article et aux articles C.01.005.1 et C.01.014, ***drogue sous forme posologique*** s'entend d'une drogue prête à être utilisée par le consommateur sans devoir faire l'objet d'aucun autre processus de fabrication.

(4) et (5) [Abrogés, DORS/81-248, art. 1]

DORS/81-248, art. 1; DORS/93-202, art. 3; DORS/98-423, art. 2; DORS/2001-181, art. 4; DORS/2017-259, art. 2; DORS/2018-69, art. 27; DORS/2018-77, art. 1.

C.01.005.1 (1) Il est interdit au pharmacien et au praticien de vendre tout opioïde de catégorie A, notamment tout opioïde de catégorie A préparé par un pharmacien, conformément à une ordonnance, ou par un praticien, sauf si les conditions suivantes sont réunies :

a) un autocollant d'avertissement conforme aux spécifications prévues dans le document source est apposé sur l'emballage de la drogue;

(b) the drug is accompanied by a patient information handout that meets the specifications set out in the source document.

(2) Subsection (1) does not apply in respect of the sale of a Class A opioid by a pharmacist or practitioner if

(a) the opioid will be, or is, administered under the supervision of a practitioner; or

(b) the sale is to a pharmacist or practitioner.

(3) The following definitions apply in this section.

Class A opioid means a drug in dosage form set out in Part A of the *List of Opioids*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*opioïde de catégorie A*)

source document means the document entitled *Information for Patients Concerning Opioids*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*document source*)

SOR/2018-77, s. 2.

C.01.006 Where a package of a drug has only one label, that label shall contain all the information required by these Regulations to be shown on both the inner and the outer labels.

C.01.007 No reference, direct or indirect, to the Act or to these Regulations shall be made upon any label of or in any advertisement for a drug unless such reference is a specific requirement of the Act or these Regulations.

C.01.008 [Repealed, SOR/80-544, s. 2]

C.01.009 If any Act of Parliament or any of its regulations prescribes a standard or grade for a drug and that standard or grade is given a name or designation in the Act or regulation, no person shall, on a label of or in any advertisement for that drug, use that name or designation unless the drug conforms with the standard or grade.

SOR/2017-18, s. 13.

C.01.010 If it is necessary to provide adequate directions for the safe use of a parenteral drug or prescription drug that is used in the treatment or prevention of any disease, disorder or abnormal physical state mentioned in Schedule A.1 to the Act, the disease, disorder or abnormal physical state may be mentioned on the drug's labels,

b) la drogue est accompagnée d'une fiche de renseignements à l'intention du patient conforme aux spécifications prévues dans le document source.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à l'égard de la vente d'un opioïde de catégorie A par un pharmacien ou un praticien dans les cas suivants :

a) l'opioïde sera ou est administré sous la surveillance d'un praticien;

b) l'opioïde est vendu à un pharmacien ou à un praticien.

(3) Les définitions ci-après s'appliquent au présent article.

document source Document intitulé *Information pour les patients concernant les opioïdes*, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*source document*)

opioïde de catégorie A Drogue sous forme posologique figurant dans la partie A de la *Liste des opioïdes*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*Class A opioid*)

DORS/2018-77, art. 2.

C.01.006 Lorsqu'un emballage d'une drogue ne porte qu'une seule étiquette, ladite étiquette doit montrer tous les renseignements que le présent règlement exige sur les étiquettes intérieure et extérieure.

C.01.007 Aucune mention, directe ou indirecte, de la Loi ou du présent règlement ne doit figurer sur une étiquette ou dans la publicité d'une drogue, à moins que ladite mention ne soit précisément requise par la Loi ou par le présent règlement.

C.01.008 [Abrogé, DORS/80-544, art. 2]

C.01.009 Lorsqu'une loi fédérale ou un de ses règlements fixe une norme de composition ou de qualité pour une drogue et y donne un nom ou une désignation, il est interdit de faire figurer ce nom ou cette désignation sur l'étiquette ou dans la publicité de la drogue, à moins que celle-ci ne soit conforme à la norme de composition ou de qualité.

DORS/2017-18, art. 13.

C.01.010 S'il y a lieu de fournir le mode d'emploi approprié pour l'utilisation sécuritaire d'une drogue à usage parentéral ou d'une drogue sur ordonnance qui sert au traitement ou à la prophylaxie d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A.1 de la Loi, les étiquettes de la drogue,

including any package insert and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the drug, and, in that respect, the drug is exempt from subsections 3(1) and (2) of the Act.

SOR/2013-122, s. 6; SOR/2014-158, s. 6; SOR/2017-18, s. 21(F); SOR/2018-69, s. 14(F); SOR/2021-46, s. 10; SOR/2026-113, s. 5(F).

notamment toute notice d'accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue qui est fournie sur demande, peuvent faire mention de cette maladie, de ce désordre ou de cet état, et la drogue est exemptée à cet égard de l'application des paragraphes 3(1) et (2) de la Loi.

DORS/2013-122, art. 6; DORS/2014-158, art. 6; DORS/2017-18, art. 21(F); DORS/2018-69, art. 14(F); DORS/2021-46, art. 10; DORS/2026-113, art. 5(F).

C.01.011 **(1)** A drug referred to in subsection 10(2) of the Act shall be exempt from the standard for any drug contained in any publication mentioned in Schedule B to the Act to the extent that such drug differs from that standard with respect to colour, flavour, shape and size, if such difference does not interfere with any method of assay prescribed in any such publication.

C.01.011 **(1)** Une drogue à laquelle s'applique le paragraphe 10(2) de la Loi doit être exemptée de la norme de toute drogue mentionnée dans toute publication de l'annexe B de la Loi, dans la mesure où cette drogue diffère de la norme quant à la couleur, à la saveur, à la forme et à la dimension, si ces différences ne perturbent pas toute méthode de dosage indiquée par l'une desdites publications.

(2) [Repealed, SOR/93-243, s. 2]

(2) [Abrogé, DORS/93-243, art. 2]

(3) Where a manufacturer's standard is used for a drug, the manufacturer shall make available to the Minister, on request, details of that standard and of a method of analysis for the drug acceptable to the Minister.

(3) Lorsqu'une norme de fabricant est utilisée pour une drogue, le fabricant devra tenir à la disposition du ministre, à la demande de ce dernier, les détails relatifs à cette norme et à une méthode d'analyse de cette drogue qui soit acceptable au ministre.

(4) No person shall use a manufacturer's standard for a drug that provides

(a) a lesser degree of purity than the highest degree of purity, or

(b) a greater variation in potency than the least variation in potency,

provided for that drug in any publication mentioned in Schedule B to the Act.

(4) Il est interdit d'utiliser pour une drogue une norme de fabricant qui prévoit,

a) un degré de pureté inférieur au degré maximal de pureté,

b) un écart d'activité supérieur à l'écart minimal,

indiqués pour cette drogue dans les publications mentionnées à l'annexe B de la Loi.

(5) Subsection (4) does not apply in respect of new drugs, other than those listed in Schedule C to the Act.

SOR/93-243, s. 2; SOR/2018-69, ss. 31(E), 32(F); SOR/2024-238, s. 4.

(5) Le paragraphe (4) ne s'applique pas aux drogues nouvelles autres que celles visées à l'annexe C de la Loi.

DORS/93-243, art. 2; DORS/2018-69, art. 31(A) et 32(F); DORS/2024-238, art. 4.

C.01.012 A manufacturer who makes representations on a label of a drug in oral dosage form, or in any advertisement, with respect to the site, rate or extent of release to the body of a medicinal ingredient of the drug, or the availability to the body of a medicinal ingredient of the drug, shall

(a) before making the representations, conduct such investigations, using an acceptable method, as may be necessary to demonstrate that the site, rate or extent of release to the body of the medicinal ingredient of the drug and the availability to the body of the medicinal ingredient of the drug, correspond to the representations; and

C.01.012 Le fabricant qui fait une déclaration sur l'étiquette d'une drogue sous forme de posologie orale, ou dans sa publicité, relativement au siège, à la vitesse ou à l'étendue de libération d'un ingrédient médicinal de la drogue dans l'organisme, ou à la disponibilité d'un ingrédient médicinal de la drogue dans l'organisme, doit :

a) avant de faire la déclaration, effectuer, par une méthode acceptable, les investigations qui se révèlent nécessaires pour démontrer que le siège, la vitesse ou l'étendue de libération de l'ingrédient médicinal de la drogue dans l'organisme et la disponibilité de l'ingrédient médicinal de la drogue dans l'organisme correspondent à la déclaration;

(b) on request submit the record of such investigations to the Minister.

SOR/89-455, s. 2; SOR/94-36, s. 1; SOR/2018-69, s. 27.

C.01.013 (1) Where the manufacturer of a drug is requested in writing by the Minister to submit on or before a specified day evidence with respect to a drug, the manufacturer shall make no further sales of that drug after that day unless he has submitted the evidence requested.

(2) If the Minister determines that the evidence submitted by a manufacturer under subsection (1) is not sufficient, he or she shall so notify the manufacturer in writing.

(3) Where, pursuant to subsection (2), a manufacturer is notified that the evidence with respect to a drug is not sufficient, he shall make no further sales of that drug unless he submits further evidence and is notified in writing by the Minister that that further evidence is sufficient.

(4) A reference in this section to evidence with respect to a drug means evidence to establish the safety of the drug under the conditions of use recommended and the effectiveness of the drug for the purposes recommended.

SOR/2018-69, ss. 15, 27.

C.01.013.1 Section C.01.013 does not apply in respect of a veterinary health product.

SOR/2017-76, s. 2.

Assignment and Cancellation of Drug Identification Numbers

C.01.014 (1) No manufacturer shall sell a drug in dosage form unless a drug identification number has been assigned for that drug and the assignment of the number has not been cancelled under section C.01.014.6.

(2) Subsection (1) does not apply in respect of a veterinary health product, a *study drug* as defined in section C.03.301 or a *medicated feed* as defined in subsection 1(1) of the *Feeds Regulations, 2024*.

SOR/81-248, s. 2; SOR/97-12, s. 3; SOR/2013-179, s. 1; SOR/2017-259, s. 3; SOR/2018-77, s. 3; SOR/2024-132, s. 85.

C.01.014.1 (1) A manufacturer of a drug may make an application for a drug identification number for that drug.

b) soumettre, sur demande, le dossier de telles investigations au ministre.

DORS/89-455, art. 2; DORS/94-36, art. 1; DORS/2018-69, art. 27.

C.01.013 (1) Lorsque le ministre demande par écrit au fabricant d'une drogue de lui fournir, à ou avant une date donnée, des preuves concernant une drogue, le fabricant doit suspendre la vente de cette drogue après cette date, à moins qu'il n'ait fourni les preuves demandées.

(2) Si le ministre conclut que les preuves fournies par le fabricant en application du paragraphe (1) sont insuffisantes, il en avise le fabricant par écrit.

(3) Lorsque, conformément au paragraphe (2), un fabricant est avisé que les preuves concernant une drogue donnée sont insuffisantes, il doit susprendre la vente de ladite drogue, à moins qu'il ne fournisse d'autres preuves et qu'il ne soit avisé par écrit par le ministre que ces autres preuves sont suffisantes.

(4) Dans cet article ***preuves concernant une drogue*** signifie des preuves servant à établir l'innocuité de la drogue lorsqu'elle est utilisée dans les conditions d'emploi recommandées et son efficacité pour les indications recommandées.

DORS/2018-69, art. 15 et 27.

C.01.013.1 L'article C.01.013 ne s'applique pas à l'égard des produits de santé animale.

DORS/2017-76, art. 2.

Attribution et annulation de l'identification numérique des drogues

C.01.014 (1) Il est interdit à tout fabricant de vendre une drogue sous forme posologique à laquelle une identification numérique n'a pas été attribuée ou dont l'identification numérique a été annulée en application de l'article C.01.014.6.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au produit de santé animale, à la *drogue destinée à l'étude* au sens de l'article C.03.301, ou à l'*aliment médicamenté* au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*.

DORS/81-248, art. 2; DORS/97-12, art. 3; DORS/2013-179, art. 1; DORS/2017-259, art. 3; DORS/2018-77, art. 3; DORS/2024-132, art. 85.

C.01.014.1 (1) Le fabricant d'une drogue peut présenter une demande d'identification numérique pour cette drogue.

(2) An application under subsection (1) shall be made to the Minister in writing and shall include the following information and material:

(a) the name of the manufacturer of the drug as it will appear on the label;

(b) the pharmaceutical form in which the drug is to be sold;

(c) in the case of any drug other than a drug described in paragraph (d), the recommended route of administration;

(d) in the case of a drug for disinfection in premises, the types of premises for which its use is recommended;

(e) a quantitative list of the medicinal ingredients contained in the drug by their proper names or, if they have no proper names, by their common names;

(f) the brand name under which the drug is to be sold;

(g) an indication of whether the drug is for human use or veterinary use;

(h) the name and quantity of each colouring ingredient that is not a medicinal ingredient;

(i) the use or purpose for which the drug is recommended;

(j) the recommended dosage of the drug;

(k) the address of the manufacturer referred to in paragraph (a) and, where the address is outside the country, the name and address of the importer of the drug;

(l) the name and address of any individual, firm, partnership or corporation, other than the names and addresses referred to in paragraphs (a) and (k), that will appear on the label of the drug;

(m) in the case of a drug for veterinary use, the written text of every label to be used in connection with the drug, including any package insert and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the drug;

(m.1) in the case of a drug for human use, mock-ups of every label to be used in connection with the drug — including any package insert and any document that is provided on request and that sets out supplementary

(2) La demande d'identification numérique est présentée au ministre par écrit et contient les renseignements et le matériel suivants :

a) le nom du fabricant de la drogue, tel qu'il figurera sur l'étiquette;

b) la forme pharmaceutique sous laquelle la drogue doit être vendue;

c) dans le cas d'une drogue non visée à l'alinéa d), la voie d'administration recommandée;

d) dans le cas d'une drogue destinée à désinfecter des locaux, le genre de locaux où il est recommandé de l'utiliser;

e) une liste quantitative des ingrédients médicinaux contenus dans la drogue, désignés par leur nom propre ou, à défaut de celui-ci par leur nom usuel;

f) la marque nominative sous laquelle la drogue doit être vendue;

g) une indication portant qu'il s'agit d'une drogue pour usage humain ou pour usage vétérinaire;

h) le nom de la quantité de chaque colorant de nature non médicinale;

i) l'usage ou les fins pour lesquels la drogue est recommandée;

j) la posologie recommandée;

k) l'adresse du fabricant visé à l'alinéa a) et, si cette adresse est à l'extérieur du pays, le nom et l'adresse de l'importateur de la drogue;

l) les nom et adresse du particulier, de l'entreprise ou de la société ou de la corporation, autres que les noms et adresses indiqués aux alinéas a) et k), qui paraîtront sur l'étiquette de la drogue;

m) dans le cas d'une drogue pour usage vétérinaire, le libellé de toute étiquette à utiliser relativement à la drogue, y compris toute notice d'accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue qui est fournie sur demande;

m.1) dans le cas d'une drogue pour usage humain, des maquettes de toute étiquette à utiliser relativement à la drogue — y compris toute notice d'accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue qui est fournie sur demande — ainsi que des maquettes des emballages de la drogue;

information on the use of the drug — and mock-ups of the drug's packages;

(n) the name and title of the person who signed the application and the date of signature; and

(o) in the case of a drug for human use, an assessment as to whether there is a likelihood that the drug will be mistaken for another drug for which a drug identification number has been assigned due to a resemblance between the brand name that is proposed to be used in respect of the drug and the brand name, common name or proper name of the other drug.

(3) In the case of a new drug, a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission filed under section C.08.002, C.08.002.01 or C.08.002.1 shall be regarded as an application for a drug identification number.

SOR/81-248, s. 2; SOR/93-202, s. 4; SOR/98-423, s. 3; SOR/2011-88, s. 2; SOR/2014-158, s. 7; SOR/2017-259, s. 4; SOR/2018-69, ss. 27, 33(F).

C.01.014.2 (1) Subject to subsection (2), if a manufacturer has provided all the information and material described in subsection C.01.014.1(2) or section C.08.002, C.08.002.01 or C.08.002.1, as the case may be, in respect of a drug, the Minister shall issue to the manufacturer a document that

(a) sets out

(i) the drug identification number assigned for the drug, preceded by the abbreviation "DIN", or

(ii) if there are two or more brand names for the drug, the drug identification numbers assigned by the Minister for the drug, each of which pertains to one of the brand names and is preceded by the abbreviation "DIN"; and

(b) contains the information referred to in paragraphs C.01.014.1(2)(a) to (f).

(2) The Minister may refuse to issue the document referred to in subsection (1) if he or she has reasonable grounds to believe that the product in respect of which an application referred to in section C.01.014.1 has been made

(a) is not a drug, or

(b) is a drug but its sale would cause injury to the health of the purchaser or consumer or would be a contravention of the Act or these Regulations.

n) les nom et titre de la personne ayant signé la demande, ainsi que la date de signature;

o) dans le cas d'une drogue pour usage humain, une appréciation de la question de savoir si la drogue est susceptible d'être confondue avec une autre drogue à laquelle une identification numérique a été attribuée en raison de la ressemblance de la marque nominative dont l'utilisation est proposée pour la drogue avec la marque nominative, le nom usuel ou le nom propre de l'autre drogue.

(3) Dans le cas d'une drogue nouvelle, la présentation de drogue nouvelle, la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, la présentation abrégée de drogue nouvelle ou la présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel déposée en vertu des articles C.08.002, C.08.002.01 ou C.08.002.1 tient lieu de demande d'identification numérique.

DORS/81-248, art. 2; DORS/93-202, art. 4; DORS/98-423, art. 3; DORS/2011-88, art. 2; DORS/2014-158, art. 7; DORS/2017-259, art. 4; DORS/2018-69, art. 27 et 33(F).

C.01.014.2 (1) Sous réserve du paragraphe (2), sur réception des renseignements et du matériel visés au paragraphe C.01.014.1(2) ou aux articles C.08.002, C.08.002.01 ou C.08.002.1, selon le cas, fournis par le fabricant à l'égard d'une drogue, le ministre délivre à ce dernier un document qui :

a) indique :

(i) soit l'identification numérique attribuée à la drogue, précédée de l'abréviation « DIN »,

(ii) soit, si la drogue a deux marques nominatives ou plus, les identifications numériques attribuées à celle-ci par le ministre, dont chacune correspond à une marque nominative et est précédée de l'abréviation « DIN »;

b) comporte les renseignements visés aux alinéas C.01.014.1(2)a) à f).

(2) Le ministre peut refuser de délivrer le document prévu au paragraphe (1) s'il a des motifs raisonnables de croire que le produit faisant l'objet d'une demande visée à l'article C.01.014.1 :

a) n'est pas une drogue;

b) est une drogue dont la vente causerait un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur ou contreviendrait à la Loi ou au présent règlement.

(3) If the Minister refuses to issue the document under subsection (2), the manufacturer may submit additional information or material and request the Minister to reconsider his or her decision.

(4) On the basis of the additional information or material submitted under subsection (3), the Minister shall reconsider the grounds on which the refusal to issue the document was made.

SOR/81-248, s. 2; SOR/92-230, s. 1; SOR/98-423, s. 4; SOR/2011-88, s. 3; SOR/2017-259, s. 5; SOR/2018-69, ss. 16, 27, 37.

C.01.014.21 (1) The Minister may, at any time, impose terms and conditions on a drug identification number assigned for a Class B opioid or amend those terms and conditions.

(1.1) The Minister may, at any time, impose terms and conditions on a drug identification number assigned for a public health emergency drug or amend such terms and conditions if

(a) a notice of compliance was issued under section C.08.004 in respect of

(i) a new drug submission that was filed for the public health emergency drug under section C.08.002 and contains the statement referred to in paragraph C.08.002(2.1)(a), or

(ii) a supplement to any new drug submission that was filed for the public health emergency drug under section C.08.003 and contains the statement referred to in paragraph C.08.003(5)(a); or

(b) a notice of compliance was issued under section C.08.004 in respect of one of the following submissions or supplements that was filed in respect of the public health emergency drug on the basis of a direct or indirect comparison to another public health emergency drug referred to in paragraph (a):

(i) a new drug submission under section C.08.002,

(ii) an abbreviated new drug submission under section C.08.002.1, or

(iii) a supplement to a new drug submission or abbreviated new drug submission under section C.08.003.

(2) The Minister shall notify, in writing, the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification

(3) Lorsque le ministre refuse, en vertu du paragraphe (2), de délivrer le document, le fabricant peut fournir des renseignements et du matériel supplémentaires et lui demander de reconsidérer sa décision.

(4) Le ministre reconsidère sa décision de refuser de délivrer le document en fonction des renseignements et du matériel supplémentaires fournis en vertu du paragraphe (3).

DORS/81-248, art. 2; DORS/92-230, art. 1; DORS/98-423, art. 4; DORS/2011-88, art. 3; DORS/2017-259, art. 5; DORS/2018-69, art. 16, 27 et 37.

C.01.014.21 (1) Le ministre peut, en tout temps, assortir de conditions l'identification numérique attribuée à un opioïde de catégorie B ou modifier de telles conditions.

(1.1) Le ministre peut, en tout temps, assortir de conditions l'identification numérique attribuée à une drogue pour urgence de santé publique ou modifier de telles conditions dans les cas suivants :

a) un avis de conformité a été délivré en vertu de l'article C.08.004 relativement :

(i) soit à une présentation de drogue nouvelle qui a été déposée, à l'égard de la drogue pour urgence de santé publique, au titre de l'article C.08.002 et qui contient la mention visée à l'alinéa C.08.002(2.1)a),

(ii) soit à un supplément à toute présentation de drogue nouvelle qui a été déposé, à l'égard de la drogue pour urgence de santé publique, au titre de l'article C.08.003 et qui contient la mention visée à l'alinéa C.08.003(5)a);

b) un avis de conformité a été délivré en vertu de l'article C.08.004 relativement à l'une des présentations ou de l'un des suppléments ci-après qui ont été déposés à l'égard de la drogue pour urgence de santé publique sur la base d'une comparaison directe ou indirecte avec une autre drogue pour urgence de santé publique visée à l'alinéa a) :

(i) la présentation de drogue nouvelle visée à l'article C.08.002,

(ii) la présentation abrégée de drogue nouvelle visée à l'article C.08.002.1,

(iii) le supplément à une présentation de drogue nouvelle ou à une présentation abrégée de drogue nouvelle visé à l'article C.08.003.

(2) Il informe par écrit le fabricant à qui a été remis le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à la drogue de

number of any terms and conditions imposed on the drug identification number and of any amendment to those terms and conditions.

(3) The following definitions apply in this section.

Class B opioid means a drug set out in Part B of the *List of Opioids*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*opioïde de catégorie B*)

designated COVID-19 drug [Repealed, SOR/2024-238, s. 7]

public health emergency drug has the same meaning as in section C.08.001.1. (*drogue pour urgence de santé publique*)

SOR/2018-77, s. 4; SOR/2021-45, s. 2; SOR/2024-238, s. 7.

C.01.014.3 The manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for a drug shall, within 30 days after the day on which the drug is first sold following the issuance by the Minister of the document, date and sign the document and return it to the Minister with a statement set out on it that the information it contains is correct and with an indication of the date of that first sale.

SOR/81-248, s. 2; SOR/98-423, s. 5; SOR/2014-158, s. 8; SOR/2017-259, s. 6; SOR/2018-69, s. 38.

C.01.014.4 If the information referred to in subsection C.01.014.1(2) in respect of a drug is no longer correct owing to a change in the subject matter of the information,

(a) in the case of a change in the subject matter of any of the information referred to in paragraphs C.01.014.1(2)(a) to (f)

(i) that occurs prior to the sale of the drug, a new application shall be made, or

(ii) that occurs after the sale of the drug, no further sale of the drug shall be made until a new application for a drug identification number in respect of that drug is made and a number is assigned; and

(b) in the case of a change in the subject matter of any of the information referred to in paragraphs C.01.014.1(2)(g) to (k)

(i) that occurs prior to the sale of the drug, the particulars of the change shall be submitted with the return of the document referred to in section C.01.014.3, or

toute condition dont il assortit l'identification numérique et de toute modification qu'il apporte à une telle condition.

(3) Les définitions ci-après s'appliquent au présent article.

drogue désignée contre la COVID-19 [Abrogée, DORS/2024-238, art. 7]

drogue pour urgence de santé publique S'entend au sens de l'article C.08.001.1. (*public health emergency drug*)

opioïde de catégorie B Toute drogue figurant dans la partie B de la *Liste des opioïdes*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*Class B opioid*)

DORS/2018-77, art. 4; DORS/2021-45, art. 2; DORS/2024-238, art. 7.

C.01.014.3 Dans les trente jours suivant la date de la première vente de la drogue après que le ministre a délivré au fabricant le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à la drogue, le fabricant date et signe le document, l'annote en y incluant une déclaration portant que les renseignements qu'il contient sont exacts ainsi qu'une mention de la date de cette première vente, et le renvoie au ministre.

DORS/81-248, art. 2; DORS/98-423, art. 5; DORS/2014-158, art. 8; DORS/2017-259, art. 6; DORS/2018-69, art. 38.

C.01.014.4 Dans le cas où les renseignements visés au paragraphe C.01.014.1(2) ne sont plus exacts :

a) en raison de la modification des renseignements visés aux alinéas C.01.014.1(2)a) à f) :

(i) qui se produit avant la mise en marché de la drogue, une nouvelle demande doit être présentée, ou

(ii) qui se produit après la mise en marché de la drogue, la vente doit être interrompue jusqu'à ce qu'une nouvelle demande d'identification numérique soit présentée et qu'une nouvelle identification numérique soit attribuée à l'égard de la drogue;

b) en raison de la modification des renseignements visés aux alinéas C.01.014.1(2)g) à k) :

(i) qui se produit avant la mise en marché de la drogue, tous les détails de la modification doivent être présentés en même temps que le document visé à l'article C.01.014.3, ou

(ii) that occurs after the sale of the drug, the person to whom the drug identification number in respect of that drug was issued shall, within 30 days of the change, inform the Minister of the change.

SOR/81-248, s. 2; SOR/92-230, s. 2; SOR/98-423, s. 6; SOR/2016-139, s. 2(F); SOR/2018-69, s. 27.

C.01.014.5 (1) The manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for a drug shall, annually before the first day of October and in a form established by the Minister, provide the Minister with a notification that is signed by them and that

(a) indicates whether any of the following circumstances apply in respect of the drug:

(i) as of the day on which the notification is sent,

(A) the manufacturer sells the drug in Canada, or

(B) the manufacturer has discontinued the sale of the drug in Canada, or

(ii) the manufacturer has not sold the drug in Canada for a period that is greater than 12 months and a portion of that period is covered by the notification; and

(b) subject to subsection (2), confirms that the information that the manufacturer previously submitted with respect to the drug under subsection C.01.014.1(2), paragraph C.01.014.4(b) or section C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, is correct as of the day on which the notification is sent.

(2) If any of the information that the manufacturer submitted under a provision referred to in paragraph (1)(b) is not correct as of the day on which the notification is sent, the manufacturer shall update that information in the notification.

SOR/81-248, s. 2; SOR/2017-259, s. 7; SOR/2018-69, ss. 27, 39.

C.01.014.6 (1) The Minister shall cancel the assignment of a drug identification number for a drug if

(a) the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number advises under section C.01.014.7 that they discontinued the sale of the drug; or

(c) the Minister determines that the product for which the drug identification number has been assigned is not a drug.

(ii) qui se produit après la mise en marché de la drogue, la personne à qui l'identification numérique de la drogue a été attribuée doit en informer le ministre dans les 30 jours suivant la modification.

DORS/81-248, art. 2; DORS/92-230, art. 2; DORS/98-423, art. 6; DORS/2016-139, art. 2(F); DORS/2018-69, art. 27.

C.01.014.5 (1) Le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à une drogue fournit au ministre, avant le 1er octobre de chaque année et en la forme établie par ce dernier, un avis qu'il signe et dans lequel :

a) il indique si l'une des circonstances ci-après s'applique à l'égard de la drogue :

(i) à la date d'envoi de l'avis :

(A) soit il vend la drogue au Canada,

(B) soit il a cessé la vente de la drogue au Canada,

(ii) il n'a pas vendu la drogue au Canada durant une période de plus de douze mois et une partie de cette période est visée par l'avis;

b) sous réserve du paragraphe (2), il confirme que les renseignements qu'il a présentés jusqu'alors au sujet de la drogue en application du paragraphe C.01.014.1(2), de l'alinéa C.01.014.4b) ou des articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, sont exacts à la date d'envoi de l'avis.

(2) Si l'un des renseignements qu'il a présentés en application d'une disposition visée à l'alinéa (1)b) n'est pas exact à la date d'envoi de l'avis, le fabricant met le renseignement à jour dans cet avis.

DORS/81-248, art. 2; DORS/2017-259, art. 7; DORS/2018-69, art. 27 et 39.

C.01.014.6 (1) Le ministre annule l'identification numérique attribuée à une drogue dans les cas suivants :

a) le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique signale, en application de l'article C.01.014.7, qu'il a cessé la vente de la drogue;

c) le ministre conclut que le produit auquel l'identification numérique a été attribuée n'est pas une drogue.

(2) The Minister may cancel the assignment of a drug identification number for a drug if

(a) the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number contravenes section C.01.014.5;

(b) the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number has been notified under section C.01.013 that the evidence that they submitted with respect to the drug is not sufficient; or

(c) the drug is a new drug in respect of which the notice of compliance has been suspended under section C.08.006.

(3) The Minister may cancel the assignment of a drug identification number for a drug if, after he or she has, under section 21.31 of the Act, ordered the holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph C.01.052(1)(a)(i) or (iii) to conduct an assessment of the drug in order to provide evidence establishing that the benefits associated with the drug outweigh the risks of injury to health,

(a) the holder fails to comply with the order; or

(b) the holder complies with the order but the Minister determines that the results of the assessment are not sufficient to establish that the benefits associated with the drug outweigh the risks of injury to health.

(4) For greater certainty, the Minister's power to cancel the assignment of a drug identification number

(a) under paragraph (2)(b) is not affected by his or her power to cancel the assignment of such a number under subsection (3); and

(b) under subsection (3) is not affected by his or her power to cancel the assignment of such a number under paragraph (2)(b).

SOR/81-248, s. 2; SOR/2016-139, s. 3; SOR/2017-259, s. 7; SOR/2018-69, ss. 27, 39; SOR/2018-84, ss. 1, 13; SOR/2020-262, s. 1.

(2) Le ministre peut annuler l'identification numérique attribuée à une drogue dans les cas suivants :

a) le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique contrevient à l'article C.01.014.5;

b) le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique a été avisé, en application de l'article C.01.013, que les preuves qu'il a fournies concernant la drogue sont insuffisantes;

c) la drogue est une drogue nouvelle pour laquelle l'avis de conformité a été suspendu en vertu de l'article C.08.006.

(3) Le ministre peut annuler l'identification numérique attribuée à une drogue si, après qu'il a ordonné en vertu de l'article 21.31 de la Loi au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique visée aux sous-alinéas C.01.052(1)a)(i) ou (iii) d'effectuer une évaluation de la drogue en vue de fournir des preuves établissant que les bénéfices liés à la drogue l'emportent sur les risques de préjudice à la santé :

a) le titulaire ne se conforme pas à l'ordre;

b) le titulaire se conforme à l'ordre, mais le ministre conclut que les résultats de l'évaluation sont insuffisants pour établir que les bénéfices liés à la drogue l'emportent sur les risques de préjudice à la santé.

(4) Il est entendu que le pouvoir du ministre d'annuler l'identification numérique attribuée à une drogue :

a) en vertu de l'alinéa (2)b) n'a pas d'incidence sur son pouvoir d'annuler une telle identification en vertu du paragraphe (3);

b) en vertu du paragraphe (3) n'a pas d'incidence sur son pouvoir d'annuler une telle identification en vertu de l'alinéa (2)b).

DORS/81-248, art. 2; DORS/2016-139, art. 3; DORS/2017-259, art. 7; DORS/2018-69, art. 27 et 39; DORS/2018-84, art. 1 et 13; DORS/2020-262, art. 1.

Shortages of Drugs and Interruption and Discontinuation of Sale of Drugs

C.01.014.7 (1) The manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for a drug shall, within 30 days after the day on which they discontinue

Pénuries de drogues et interruption et cessation de la vente de drogues

C.01.014.7 (1) Le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à une drogue fournit au ministre, dans les trente jours suivant la cessation de la vente de cette drogue, les renseignements suivants :

the sale of the drug, submit the following information to the Minister:

(a) the drug identification number assigned for the drug;

(b) the date on which the manufacturer discontinued the sale of the drug; and

(c) the latest expiration date of the drug that the manufacturer sold and the lot number of that drug.

(2) For greater certainty, subsection (1) does not remove the requirement for the manufacturer to post information under subsection C.01.014.91(1).

SOR/81-248, s. 2; SOR/2016-139, s. 5; SOR/2017-259, s. 8; SOR/2026-96, s. 2.

a) l'identification numérique attribuée à la drogue;

b) la date à laquelle il a cessé la vente de la drogue;

c) la date limite d'utilisation la plus tardive attribuée à la drogue qu'il a vendue et le numéro de lot de celle-ci.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au produit de santé animale, à la *drogue destinée à l'étude* au sens de l'article C.03.301, ou à l'*aliment médicamenté* au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*.

DORS/81-248, art. 2; DORS/2016-139, art. 5; DORS/2017-259, art. 8; DORS/2026-96, art. 2.

C.01.014.71 If 12 months have elapsed since the day on which the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for a drug — within the meaning of paragraph (a) of the definition *drug* in subsection C.01.014.8(1) — last sold the drug, the manufacturer shall so notify the Minister, in writing, within 30 days after the day on which that period ends.

SOR/2017-259, s. 8; SOR/2026-96, s. 3.

C.01.014.71 Si douze mois se sont écoulés depuis le jour où il a procédé à la dernière vente d'une drogue au sens de l'alinéa a) de la définition de *drogue* au paragraphe C.01.014.8(1), le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à la drogue en avise le ministre par écrit dans les trente jours suivant la fin de cette période.

DORS/2017-259, art. 8; DORS/2026-96, art. 3.

C.01.014.72 If the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for a drug resumes the sale of the drug after a period of 12 months has elapsed since the day on which they last sold the drug, the manufacturer shall so notify the Minister in writing within 30 days after the day on which they resume the sale of the drug.

SOR/2017-259, s. 8.

C.01.014.72 S'il recommence à vendre la drogue après que douze mois se sont écoulés depuis le jour où il a procédé à la dernière vente de la drogue, le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à la drogue en avise le ministre par écrit dans les trente jours suivant la date à laquelle il recommence à vendre la drogue.

DORS/2017-259, art. 8.

C.01.014.73 (1) The Minister may add a drug to Part 1 of the List of Drugs for the Purposes of Paragraphs (b) and (c) of the Definition *drug* in Subsection C.01.014.8(1) only if the Minister has reasonable grounds to believe that a shortage or the discontinuation of sale of the drug, if it were to occur, could present a risk of injury to human health.

(2) The Minister may add a class of drugs to Part 2 of the List of Drugs for the Purposes of Paragraphs (b) and (c) of the Definition *drug* in Subsection C.01.014.8(1) only if the Minister has reasonable grounds to believe that a shortage or the discontinuation of sale of any drug that belongs to that class, if it were to occur, could present a risk of injury to human health.

SOR/2026-96, s. 4.

C.01.014.73 (1) Le ministre ne peut ajouter une drogue à la partie 1 de la Liste de drogues pour l'application des alinéas b) et c) de la définition de *drogue* au paragraphe C.01.014.8(1) que s'il a des motifs raisonnables de croire qu'une pénurie ou la cessation de la vente de la drogue, si elle survenait, pourrait présenter un risque de préjudice à la santé humaine.

(2) Le ministre ne peut ajouter une catégorie de drogues à la partie 2 de la Liste de drogues pour l'application des alinéas b) et c) de la définition de *drogue* au paragraphe C.01.014.8(1) que s'il a des motifs raisonnables de croire qu'une pénurie ou la cessation de la vente de toute drogue appartenant à cette catégorie, si elle survenait, pourrait présenter un risque de préjudice à la santé humaine.

DORS/2026-96, art. 4.

C.01.014.8 (1) In sections C.01.014.9 to C.01.014.95, other than in section C.01.014.93, ***drug*** means any of the following drugs for which a drug identification number has been assigned and not been cancelled:

(a) the following drugs for human use:

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

(ii) prescription drugs,

(iii) drugs that are listed in Schedule C or D to the Act, and

(iv) drugs that are permitted to be sold without a prescription but that are to be administered only under the supervision of a practitioner;

(b) drugs that are set out in Part 1 of the List of Drugs for the Purposes of Paragraphs (b) and (c) of the Definition *drug* in Subsection C.01.014.8(1); and

(c) drugs that belong to a class of drugs that is set out in Part 2 of that list.

(2) In sections C.01.014.9 and C.01.014.91, ***designated website*** means

(a) if a hyperlink is on the Government of Canada website in accordance with section C.01.014.92, the website that is maintained under contract with His Majesty in right of Canada; and

(b) if not, the part of the Government of Canada website that is represented as being for the purpose of posting information under sections C.01.014.9 and C.01.014.91.

SOR/2016-139, s. 5; SOR/2017-259, s. 8; SOR/2018-69, ss. 17, 40; SOR/2021-199, s. 1; SOR/2026-96, s. 4.

C.01.014.9 (1) Subject to subsection (5), if a shortage of a drug exists or is likely to occur, the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for the drug shall post the following information in English and French on the designated website:

(a) the manufacturer's name and contact information;

(b) the drug identification number assigned for the drug;

C.01.014.8 (1) Pour l'application des articles C.01.014.9 à C.01.014.95, à l'exception de l'article C.01.014.93, ***drogue*** s'entend des drogues ci-après auxquelles une identification numérique a été attribuée et n'a pas été annulée :

a) les drogues pour usage humain suivantes :

(i) celles qui sont inscrites aux annexes I, II, III, IV ou V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*,

(ii) celles qui sont des drogues sur ordonnance,

(iii) celles qui sont visées aux annexes C ou D de la Loi,

(iv) celles qui peuvent être vendues sans ordonnance mais qui sont à administrer uniquement sous la surveillance d'un praticien;

b) les drogues figurant à la partie 1 de la Liste de drogues pour l'application des alinéas b) et c) de la définition de *drogue* au paragraphe C.01.014.8(1);

c) les drogues appartenant à une catégorie de drogues figurant à la partie 2 de cette liste.

(2) Aux articles C.01.014.9 et C.01.014.91, ***site Web désigné*** s'entend :

a) si un hyperlien figure sur le site Web du gouvernement du Canada conformément à l'article C.01.014.92, du site Web tenu à jour aux termes d'un contrat conclu avec Sa Majesté du chef du Canada;

b) sinon, de la partie du site Web du gouvernement du Canada qui est présentée comme devant servir à afficher les renseignements visés aux articles C.01.014.9 et C.01.014.91.

DORS/2016-139, art. 5; DORS/2017-259, art. 8; DORS/2018-69, art. 17 et 40; DORS/2021-199, art. 1; DORS/2026-96, art. 4.

C.01.014.9 (1) Sous réserve du paragraphe (5), s'il y a pénurie ou probabilité de pénurie d'une drogue, le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à la drogue affiche les renseignements ci-après, en français et en anglais, sur le site Web désigné :

a) ses nom et coordonnées;

b) l'identification numérique attribuée à la drogue;

c) la marque nominative de la drogue et son nom propre ou, à défaut, son nom usuel;

(c) the drug's brand name and proper name or, if it does not have a proper name, its common name;

(d) the proper names of the drug's medicinal ingredients or, if they do not have proper names, their common names;

(e) the drug's therapeutic classification according to the Anatomical Therapeutic Chemical classification system (ATC), established by the World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology — namely the level 3 description of, and level 4 code for, the drug;

(f) the drug's strength;

(g) the drug's dosage form;

(h) the quantity of the drug contained in its package;

(i) the drug's route of administration;

(j) the date when the shortage began or is anticipated to begin;

(k) the anticipated date when the manufacturer will be able to meet the demand for the drug, if they can anticipate that date; and

(l) the actual or anticipated reason for the shortage.

(2) The manufacturer shall post the information

(a) if they anticipate that a shortage will begin in more than six months, at least six months before the day on which they anticipate it to begin;

(b) if they anticipate that a shortage will begin in six months or less, within five days after the day on which they make that determination; or

(c) if they did not anticipate the shortage, within five days after the day on which they become aware of it.

(3) If any of the information that was posted by the manufacturer changes, they shall update that information on the designated website within two days after the day on which they make or become aware of the change.

(4) Within two days after the day on which the manufacturer is able to meet the demand for the drug, they shall post information on the designated website to that effect.

(5) This section does not apply in respect of a shortage of a drug that results from a decision by the manufacturer to discontinue its sale.

SOR/2016-139, s. 5; SOR/2017-259, s. 9; SOR/2021-199, s. 2; SOR/2026-96, s. 5.

d) le nom propre des ingrédients médicinaux de la drogue ou, à défaut, leur nom usuel;

e) la classification thérapeutique de la drogue dans le système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC), établi par le Centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la Santé pour la méthodologie sur l'établissement des statistiques concernant les produits médicamenteux, à savoir sa description de niveau 3 et son code de niveau 4;

f) la concentration de la drogue;

g) la forme posologique de la drogue;

h) la quantité de drogue contenue dans l'emballage;

i) la voie d'administration de la drogue;

j) la date réelle ou prévue du début de la pénurie;

k) la date à laquelle il est prévu que le fabricant sera capable de répondre à la demande pour la drogue, dans la mesure où ce dernier peut prévoir une telle date;

l) la raison réelle ou prévue de la pénurie.

(2) Le fabricant affiche les renseignements :

a) s'il prévoit que la pénurie débutera dans plus de six mois, au moins six mois avant la date à laquelle il prévoit que la pénurie débutera;

b) s'il prévoit que la pénurie débutera dans six mois ou moins, dans les cinq jours qui suivent la date où il établit cette prévision;

c) s'il n'a pas prévu la pénurie, dans les cinq jours qui suivent la date où il en constate l'existence.

(3) Si les renseignements affichés changent, le fabricant les met à jour sur le site Web désigné dans les deux jours suivant la date à laquelle il fait ou constate le changement.

(4) Dans les deux jours suivant la date à laquelle il est capable de répondre à la demande pour la drogue, le fabricant le signale sur le site Web désigné.

(5) Le présent article ne s'applique pas à l'égard de la pénurie d'une drogue qui résulte de la décision du fabricant d'en cesser la vente.

DORS/2016-139, art. 5; DORS/2017-259, art. 9; DORS/2021-199, art. 2; DORS/2026-96, art. 5.

C.01.014.91 (1) If the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for a drug decides to discontinue the sale of the drug, they shall post the following information in English and French on the designated website:

(a) the manufacturer's name and contact information;

(b) the drug identification number assigned for the drug;

(c) the drug's brand name and proper name or, if it does not have a proper name, its common name;

(d) the proper names of the drug's medicinal ingredients or, if they do not have proper names, their common names;

(e) the drug's therapeutic classification according to the Anatomical Therapeutic Chemical classification system (ATC), established by the World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology — namely the level 3 description of, and level 4 code for, the drug;

(f) the drug's strength;

(g) the drug's dosage form;

(h) the quantity of the drug contained in its package;

(i) the drug's route of administration;

(j) the date on which the manufacturer will discontinue the sale of the drug; and

(k) the reason for the discontinuation of sale.

(2) The manufacturer shall post the information

(a) if they decide to discontinue the sale of the drug in more than 12 months, at least 12 months before the day on which they will discontinue its sale; and

(b) if they decide to discontinue the sale of the drug in 12 months or less, within five days after the day on which they make that decision.

(3) If any of the information that was posted by the manufacturer changes, they shall update that information on the designated website within five days after the day on which they make or become aware of the change.

C.01.014.91 (1) Si le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à une drogue décide de cesser la vente de la drogue, il affiche les renseignements ci-après, en français et en anglais, sur le site Web désigné :

a) ses nom et coordonnées;

b) l'identification numérique attribuée à la drogue;

c) la marque nominative de la drogue et son nom propre ou, à défaut, son nom usuel;

d) le nom propre des ingrédients médicinaux de la drogue ou, à défaut, leur nom usuel;

e) la classification thérapeutique de la drogue dans le système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC), établi par le Centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la Santé pour la méthodologie sur l'établissement des statistiques concernant les produits médicamenteux, à savoir sa description de niveau 3 et son code de niveau 4;

f) la concentration de la drogue;

g) la forme posologique de la drogue;

h) la quantité de drogue contenue dans l'emballage;

i) la voie d'administration de la drogue;

j) la date à laquelle le fabricant cessera la vente de la drogue;

k) la raison de la cessation de la vente.

(2) Le fabricant affiche les renseignements :

a) s'il décide de cesser la vente de la drogue dans plus de douze mois, au moins douze mois avant la date de la cessation;

b) s'il décide de cesser la vente de la drogue dans douze mois ou moins, dans les cinq jours qui suivent la date à laquelle il prend cette décision.

(3) Si les renseignements affichés changent, le fabricant les met à jour sur le site Web désigné dans les cinq jours suivant la date à laquelle il fait ou constate le changement.

(4) For greater certainty, subsection (1) does not remove the requirement for the manufacturer to inform the Minister under section C.01.014.7.

SOR/2016-139, s. 5; SOR/2017-259, s. 10; SOR/2026-96, s. 6.

C.01.014.92 If a person maintains a website under contract with His Majesty in right of Canada for the purpose of posting information under sections C.01.014.9 and C.01.014.91, the Minister shall ensure that a hyperlink to that website is on the Government of Canada website.

SOR/2016-139, s. 5; SOR/2017-259, s. 11; SOR/2026-96, s. 7.

C.01.014.93 (1) The Minister may request that the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for a drug — or any person who holds an establishment licence in respect of a drug for which a drug identification number has been assigned and not been cancelled — provide the Minister with information that is in their control if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) there is a shortage or risk of shortage of the drug;

(a.1) a shortage of the drug, if it were to occur, could present a risk of injury to human health;

(b) the information is necessary to establish or assess

(i) the existence of a shortage or risk of shortage of the drug,

(ii) the reason for a shortage or risk of shortage of the drug,

(iii) the effects or potential effects on human health of a shortage of the drug,

(iv) measures that could be taken to prevent or mitigate shortage risks associated with the drug, or

(v) measures that could be taken to mitigate the impacts of a shortage of the drug; and

(c) the manufacturer or licensee will not provide the information without a legal obligation to do so.

(2) The manufacturer or licensee shall provide the requested information in the time, form and manner specified by the Minister.

SOR/2021-199, s. 3; SOR/2026-96, s. 8.

(4) Il est entendu que le paragraphe (1) n'a pas pour effet de soustraire le fabricant à l'obligation de fournir des renseignements au ministre conformément à l'article C.01.014.7.

DORS/2016-139, art. 5; DORS/2017-259, art. 10; DORS/2026-96, art. 6.

C.01.014.92 Si une personne tient à jour un site Web aux termes d'un contrat conclu avec Sa Majesté du chef du Canada pour afficher les renseignements visés aux articles C.01.014.9 et C.01.014.91, le ministre veille à ce qu'un hyperlien menant à ce site Web figure sur le site Web du gouvernement du Canada.

DORS/2016-139, art. 5; DORS/2017-259, art. 11; DORS/2026-96, art. 7.

C.01.014.93 (1) Le ministre peut demander au fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à une drogue — ou au titulaire d'une licence d'établissement concernant une drogue à laquelle une identification numérique a été attribuée et n'a pas été annulée — de lui fournir les renseignements qui relèvent du fabricant ou du titulaire s'il a des motifs raisonnables de croire que les conditions ci-après sont réunies :

a) il y a pénurie ou risque de pénurie de la drogue;

a.1) une pénurie de la drogue, si elle survenait, pourrait présenter un risque de préjudice à la santé humaine;

b) les renseignements sont nécessaires afin d'établir ou d'évaluer, selon le cas :

(i) l'existence d'une pénurie ou d'un risque de pénurie de la drogue,

(ii) la raison d'une pénurie ou d'un risque de pénurie de la drogue,

(iii) les effets réels ou potentiels sur la santé humaine d'une pénurie de la drogue,

(iv) les mesures qui pourraient être prises afin de prévenir ou d'atténuer les risques de pénurie liés à la drogue,

(v) les mesures qui pourraient être prises afin d'atténuer les répercussions d'une pénurie de la drogue;

c) le fabricant ou le titulaire ne fournira les renseignements que s'il est légalement tenu de le faire.

(2) Le fabricant ou le titulaire fournit les renseignements demandés au ministre selon les modalités — de temps ou autres — précisées par ce dernier.

DORS/2021-199, art. 3; DORS/2026-96, art. 8.

C.01.014.94 No person who holds an establishment licence shall distribute a drug for consumption or use outside Canada unless the licensee has reasonable grounds to believe that the distribution will not cause or exacerbate a shortage of the drug.

SOR/2021-199, s. 3; SOR/2026-96, s. 9.

C.01.014.95 (1) If a person who holds an establishment licence distributes a drug for consumption or use outside Canada, the licensee shall immediately create a detailed record of the information that they relied on to determine that the distribution of the drug is not prohibited by section C.01.014.94.

(2) The licensee shall retain the record for at least one year after the latest expiration date of the drug that they distributed.

SOR/2021-199, s. 3; SOR/2026-96, s. 10.

Tablet Disintegration Times

C.01.015 (1) Subject to subsection (2), no person shall sell for human use a drug in the form of a tablet that is intended to be swallowed whole unless, when tested by the official method DO-25, *Determination of the Disintegration Time of Tablets*, dated July 5, 1989,

(a) in the case of an uncoated tablet, the tablet disintegrates in not more than 45 minutes;

(b) in the case of a plain coated tablet, the tablet disintegrates in not more than 60 minutes; and

(c) in the case where the label of the drug indicates that the tablet carries an enteric coating or a coating designed to serve a purpose similar to that of an enteric coating, the tablet does not disintegrate when exposed for 60 minutes to simulated gastric fluid, but when it is subsequently exposed for a continuous period to simulated intestinal fluid, the tablet disintegrates in not more than 60 minutes.

(2) Subsection (1) does not apply in respect of a drug in the form of a tablet where

(a) a notice of compliance in respect of the drug in the form of a tablet has been issued under section C.08.004 or C.08.004.01;

(b) [Repealed, SOR/98-423, s. 7]

C.01.014.94 Le titulaire d'une licence d'établissement ne peut distribuer une drogue pour consommation ou usage à l'étranger, à moins qu'il n'ait des motifs raisonnables de croire que la distribution n'aura pas pour effet de causer ou d'aggraver une pénurie de la drogue.

DORS/2021-199, art. 3; DORS/2026-96, art. 9.

C.01.014.95 (1) Le titulaire d'une licence d'établissement qui distribue une drogue pour consommation ou usage à l'étranger consigne immédiatement dans un dossier, de façon détaillée, les renseignements sur lesquels il s'est fondé pour conclure que la distribution n'est pas interdite par l'article C.01.014.94.

(2) Le titulaire est tenu de conserver le dossier pendant au moins un an à compter de la date limite d'utilisation la plus tardive attribuée à la drogue qu'il a distribuée.

DORS/2021-199, art. 3; DORS/2026-96, art. 10.

Temps de désagrégation des comprimés

C.01.015 (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de vendre une drogue pour usage humain se présentant sous forme de comprimé destiné à être avalé entier, à moins qu'elle ne présente les caractéristiques de désagrégation suivantes lorsqu'elle est soumise à l'épreuve décrite dans la méthode officielle DO-25 intitulée *Détermination du temps de désagrégation des comprimés* en date du 5 juillet 1989 :

a) dans le cas d'un comprimé non enrobé, le comprimé soumis à l'épreuve se désagrège en au plus 45 minutes;

b) dans le cas d'un comprimé enrobé ordinaire, le comprimé soumis à l'épreuve se désagrège en au plus 60 minutes;

c) dans le cas d'un comprimé désigné sur l'étiquette comme un comprimé à enrobage entéro-soluble ou à enrobage destiné à une fin semblable, le comprimé immergé pendant 60 minutes dans du suc gastrique simulé ne se désagrège pas et, lorsqu'il est immergé dans du suc intestinal simulé, il se désagrège en au plus 60 minutes.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à la drogue sous forme de comprimé lorsque, selon le cas :

a) un avis de conformité a été délivré à l'égard de la drogue sous forme de comprimé en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01;

b) [Abrogé, DORS/98-423, art. 7]

(c) a dissolution or disintegration test for the drug in the form of a tablet is prescribed in Division 6 of this Part;

(d) the drug is labelled as complying with a standard contained in a publication referred to in Schedule B to the Act;

(e) the drug has been demonstrated by an acceptable method to be available to the body; or

(f) representations regarding the drug are made on its label, or in any advertisement, with respect to the site, rate or extent of release to the body of a medicinal ingredient of that drug, or the availability to the body of a medicinal ingredient of that drug.

SOR/89-429, s. 2; SOR/89-455, s. 3; SOR/94-36, s. 2; SOR/98-423, s. 7; SOR/2011-88, s. 4.

Prohibition

C.01.016 No manufacturer shall sell a drug unless the manufacturer complies with the conditions set out in sections C.01.017 to C.01.019.

SOR/95-521, s. 2; SOR/2011-31, s. 1.

Serious Adverse Drug Reaction Reporting — Manufacturers

[SOR/2019-190, s. 1]

C.01.017 The manufacturer shall submit to the Minister a report of all information relating to the following serious adverse drug reactions within 15 days after receiving or becoming aware of the information, whichever occurs first:

(a) any serious adverse drug reaction that has occurred in Canada with respect to the drug; and

(b) any serious unexpected adverse drug reaction that has occurred outside Canada with respect to the drug.

SOR/95-521, s. 2; SOR/2011-31, s. 1.

Annual Summary Report and Case Reports

C.01.018 (1) The manufacturer shall prepare an annual summary report of all information relating to adverse drug reactions and serious adverse drug reactions to the drug that it received or became aware of during the previous 12 months.

c) une épreuve de dissolution ou de désagrégation est prévue pour la drogue sous forme de comprimé au titre 6 de la présente partie;

d) l'étiquette de la drogue indique que celle-ci satisfait à une norme contenue dans l'une des publications mentionnées à l'annexe B de la Loi;

e) il est démontré, selon une méthode acceptable, que la drogue est libérée dans l'organisme;

f) une déclaration est faite sur l'étiquette, ou dans toute publicité, relativement au siège, à la vitesse ou à l'étendue de libération d'un ingrédient médicinal de la drogue dans l'organisme, ou à la disponibilité de l'ingrédient médicinal de la drogue dans l'organisme.

DORS/89-429, art. 2; DORS/89-455, art. 3; DORS/94-36, art. 2; DORS/98-423, art. 7; DORS/2011-88, art. 4.

Interdiction

C.01.016 Il est interdit à tout fabricant de vendre une drogue, à moins qu'il se conforme aux conditions énoncées aux articles C.01.017 à C.01.019.

DORS/95-521, art. 2; DORS/2011-31, art. 1.

Rapports sur les réactions indésirables graves à une drogue — fabricants

[DORS/2019-190, art. 1]

C.01.017 Le fabricant, dans les quinze jours après avoir reçu communication de renseignements concernant toute réaction indésirable grave à une drogue, ou après en avoir pris connaissance, selon la première des deux éventualités à survenir, présente un rapport faisant état de ces renseignements au ministre dans les cas suivants :

a) il s'agit d'une réaction indésirable grave à la drogue survenue au Canada;

b) il s'agit d'une réaction indésirable grave et imprévue à la drogue survenue à l'extérieur du Canada.

DORS/95-521, art. 2; DORS/2011-31, art. 1.

Rapport de synthèse annuel et fiches d'observation

C.01.018 (1) Le fabricant prépare un rapport de synthèse annuel sur les renseignements concernant les réactions indésirables à une drogue et les réactions indésirables graves à une drogue dont il a reçu communication ou a eu connaissance au cours des douze derniers mois.

(2) The annual summary report shall contain a concise, critical analysis of the adverse drug reactions and serious adverse drug reactions to the drug.

(3) In preparing the annual summary report, the manufacturer shall determine, on the basis of the analysis referred to in subsection (2), whether there has been a significant change in what is known about the risks and benefits of the drug during the period covered by the report and shall include its conclusions in this regard in the summary report.

(4) If, in preparing the annual summary report, the manufacturer concludes that there has been a significant change, it shall notify the Minister without delay, in writing, unless this has already been done.

(5) The Minister may, for the purposes of assessing the safety and effectiveness of the drug, request in writing that the manufacturer submit to the Minister one or both of the following:

(a) the annual summary reports;

(b) the case reports relating to the adverse drug reactions and serious adverse drug reactions to the drug that are known to the manufacturer.

(6) The Minister shall, after giving the manufacturer an opportunity to be heard, specify a period for the submission of the annual summary reports or case reports, or both, that is reasonable in the circumstances, and the manufacturer shall submit the reports within that period.

SOR/2011-31, s. 1.

C.01.018.1 Section C.01.018 does not apply in respect of a veterinary health product.

SOR/2017-76, s. 4.

Issue-Related Summary Report

C.01.019 (1) The Minister may, for the purposes of assessing the safety and effectiveness of the drug, request in writing that the manufacturer submit to the Minister an issue-related summary report.

(2) The report shall contain a concise, critical analysis of the adverse drug reactions and serious adverse drug reactions to the drug, as well as case reports of all or specified adverse drug reactions and serious adverse drug reactions to the drug that are known to the manufacturer in respect of the issue that the Minister directs the manufacturer to analyze in the report.

(2) Le rapport de synthèse annuel comprend une analyse critique et concise des réactions indésirables à une drogue et des réactions indésirables graves à une drogue.

(3) Dans le cadre de la préparation du rapport de synthèse annuel, le fabricant évalue, en se fondant sur l'analyse visée au paragraphe (2), si ce qui est connu à propos des risques et avantages associés à la drogue a changé de façon importante durant la période visée par le rapport et fait état de ses conclusions à cet égard dans son rapport.

(4) Lorsque, dans le cadre de la préparation du rapport de synthèse annuel, le fabricant conclut à un changement important, il en informe sans tarder le ministre par écrit, si ce n'est déjà fait.

(5) Afin d'évaluer l'innocuité de la drogue et son efficacité, le ministre peut demander par écrit au fabricant de lui présenter l'un ou l'autre des documents suivants, ou les deux :

a) les rapports de synthèse annuels;

b) les fiches d'observation relatives aux réactions indésirables à la drogue et aux réactions indésirables graves à la drogue qui sont connues du fabricant.

(6) Après avoir donné au fabricant la possibilité de se faire entendre, le ministre précise un délai raisonnable, selon les circonstances, pour la présentation des rapports de synthèse annuels ou des fiches d'observation, ou des deux. Le fabricant présente les documents dans le délai imparti.

DORS/2011-31, art. 1.

C.01.018.1 L'article C.01.018 ne s'applique pas à l'égard des produits de santé animale.

DORS/2017-76, art. 4.

Rapport de synthèse relatif à un sujet de préoccupation

C.01.019 (1) Le ministre peut, aux fins d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité de la drogue, demander par écrit au fabricant de lui présenter un rapport de synthèse relatif à un sujet de préoccupation.

(2) Le rapport comprend une analyse critique et concise des réactions indésirables à la drogue et des réactions indésirables graves à la drogue, ainsi que les fiches d'observation portant sur toutes les réactions indésirables à la drogue et les réactions indésirables graves à la drogue — ou celles qui sont précisées par le ministre — qui sont connues du fabricant et qui sont associées au sujet de

(3) The Minister shall, after giving the manufacturer an opportunity to be heard, specify a period for the submission of the report that is reasonable in the circumstances. The Minister may only specify a period that is less than 30 days if the Minister needs the information in the report to determine whether the drug poses a serious and imminent risk to human health.

(4) The manufacturer shall submit the report within the specified period.

SOR/2011-31, s. 1; SOR/2017-18, s. 14.

C.01.019.1 Section C.01.019 does not apply in respect of a veterinary health product.

SOR/2017-76, s. 5.

Maintenance of Records

C.01.020 (1) The manufacturer shall maintain records of the reports and case reports referred to in sections C.01.017 to C.01.019.

(2) The manufacturer shall retain the records for 25 years after the day on which they were created.

SOR/2011-31, s. 1.

Provision of Information Under Section 21.8 of Act

C.01.020.1 (1) For the purposes of section 21.8 of the Act, hospitals are the prescribed health care institutions that shall provide information that is in their control to the Minister about a serious adverse drug reaction.

(2) The following prescribed information about a serious adverse drug reaction that is in a hospital's control shall be provided to the Minister in writing within 30 days after the day on which the serious adverse drug reaction is first documented within the hospital:

(a) the name of the hospital and the contact information of a representative of that hospital;

(b) the drug's brand name, proper name or common name;

(c) in the case of a drug imported under subsection C.10.001(2) or section C.10.006 or sold under subsection C.10.007.1(1), the identifying code or number of the drug, if any, assigned in the country in which the drug was authorized for sale;

préoccupation que le ministre a demandé à celui-ci d'analyser dans le rapport.

(3) Après avoir donné au fabricant la possibilité de se faire entendre, le ministre précise un délai raisonnable, selon les circonstances, pour la présentation du rapport. Ce délai ne peut être de moins de trente jours que si le ministre a besoin des renseignements contenus dans le rapport pour établir si la drogue présente un risque grave et imminent pour la santé humaine.

(4) Le fabricant présente le rapport dans le délai imparti.

DORS/2011-31, art. 1; DORS/2017-18, art. 14.

C.01.019.1 L'article C.01.019 ne s'applique pas à l'égard des produits de santé animale.

DORS/2017-76, art. 5.

Tenue de dossiers

C.01.020 (1) Le fabricant tient les dossiers des rapports et fiches d'observations visés aux articles C.01.017 à C.01.019.

(2) Il conserve les dossiers pendant vingt-cinq ans après la date de leur création.

DORS/2011-31, art. 1.

Fourniture de renseignements en application de l'article 21.8 de la Loi

C.01.020.1 (1) Pour l'application de l'article 21.8 de la Loi, les hôpitaux sont les établissements de soins de santé tenus de fournir au ministre les renseignements qui relèvent d'eux concernant les réactions indésirables graves à une drogue.

(2) Les renseignements ci-après qui relèvent d'un hôpital concernant toute réaction indésirable grave à une drogue sont fournis au ministre par écrit dans les trente jours suivant le jour où la réaction indésirable grave à une drogue est consignée pour la première fois dans l'hôpital :

a) le nom de l'hôpital et les coordonnées d'une personne représentant celui-ci;

b) la marque nominative, le nom propre ou le nom usuel de la drogue;

c) s'agissant d'une drogue importée en vertu du paragraphe C.10.001(2) ou de l'article C.10.006 ou vendue en vertu du paragraphe C.10.007.1(1), tout code ou

(c.1) in the case of a drug whose sale has been authorized under subsection C.11.003(1), its identifying name, code, number or mark;

(d) the drug identification number assigned for the drug, if applicable;

(e) the patient's age and sex;

(f) a description of the serious adverse drug reaction;

(g) the date on which the serious adverse drug reaction was first documented;

(h) the date on which the patient first used the drug and, if applicable, the date on which the patient stopped using the drug;

(i) the date on which the serious adverse drug reaction first occurred and, if applicable, the date on which the patient's health was restored to its state prior to the reaction;

(j) any medical condition of the patient that directly relates to the serious adverse drug reaction;

(k) any concomitant therapeutic products used by the patient; and

(l) the effect of the serious adverse drug reaction on the patient's health.

(3) A hospital is exempt from section 21.8 of the Act in respect of the reporting of information referred to in subsection (2) if

(a) the hospital does not have in its control all of the information referred to in paragraphs (2)(b), (c), (e) and (f) in respect of the serious adverse drug reaction; or

(b) the serious adverse drug reaction relates only to any of the following drugs:

(i) a vaccine that was administered under a routine immunization program of a province,

(ii) a drug that is authorized for sale under Division 5 of this Part, or

(iii) a drug that was sold under subsection C.08.011(1).

numéro d'identification qui lui a été attribué dans le pays où sa vente a été autorisée;

c.1) s'agissant d'une drogue dont la vente est autorisée en vertu du paragraphe C.11.003(1), son nom, son code, son numéro ou sa marque d'identification;

d) l'identification numérique qui a été attribuée à la drogue, le cas échéant;

e) l'âge et le sexe du patient;

f) une description de la réaction indésirable grave à une drogue;

g) la date de la première consignation de la réaction indésirable grave à une drogue;

h) la date à laquelle le patient a utilisé la drogue pour la première fois et, le cas échéant, celle à laquelle il a cessé de l'utiliser;

i) la date à laquelle la réaction indésirable grave à une drogue s'est produite pour la première fois et, le cas échéant, celle à laquelle l'état de santé du patient antérieur à la réaction a été rétabli;

j) tout état pathologique du patient directement rattaché à la réaction indésirable grave à une drogue;

k) tout produit thérapeutique utilisé de façon concomitante par le patient;

l) l'effet de la réaction indésirable grave à une drogue sur la santé du patient.

(3) L'hôpital est exempté de l'application de l'article 21.8 de la Loi à l'égard des renseignements visés au paragraphe (2) dans les cas suivants :

a) les renseignements visés aux alinéas (2)b), c), e) et f) concernant la réaction indésirable grave à une drogue ne relèvent pas tous de l'hôpital;

b) la réaction indésirable grave à une drogue met en cause seulement l'une des drogues suivantes :

(i) le vaccin administré dans le cadre d'un programme provincial de vaccination systématique,

(ii) la drogue dont la vente est autorisée sous le régime du titre 5 de la présente partie,

(iii) la drogue vendue en vertu du paragraphe C.08.011(1).

(4) In this section, ***hospital*** means a facility

(a) that is licensed, approved or designated as a hospital by a province in accordance with the laws of the province to provide care or treatment to persons suffering from any form of disease or illness; or

(b) that is operated by the Government of Canada and that provides health services to in-patients.

SOR/2019-190, s. 2; SOR/2021-199, s. 4; SOR/2023-18, s. 1; SOR/2026-96, s. 11.

(4) Au présent article, ***hôpital*** s'entend de l'établissement qui, selon le cas :

a) fait l'objet d'un permis délivré par une province ou a été approuvé ou désigné par elle à ce titre, en conformité avec ses lois, en vue d'assurer des soins ou des traitements aux personnes atteintes de toute forme de maladie ou d'affection;

b) est exploité par le gouvernement du Canada et assure des soins de santé à des patients hospitalisés.

DORS/2019-190, art. 2; DORS/2021-199, art. 4; DORS/2023-18, art. 1; DORS/2026-96, art. 11.

Limits of Drug Dosage

C.01.021 Except as provided in these Regulations, no person shall sell a drug for human use listed in the following table unless both the inner and the outer labels other than the inner label of a single dose container carry a statement of

(a) the quantitative content of the drug,

(b) the recommended single and daily adult dose designated as such, except for

(i) preparations solely for external use, or

(ii) preparations solely for children's use; and

(c) adequate directions for use when the drug is recommended for children which shall be either

(i) the statement "CHILDREN: As directed by the physician", or

(ii) reduced maximum single and daily doses which shall not exceed the following:

Age in years	*Proportion of adult dose*
10 - 14	one-half
5 - 9	one-fourth
2 - 4	one-sixth
under 2 years	as directed by a physician

Doses limites des drogues

C.01.021 Sauf disposition contraire du présent règlement, il est interdit de vendre pour administration humaine une drogue mentionnée au tableau ci-après, à moins qu'il ne soit indiqué sur les étiquettes intérieure et extérieure (sauf l'étiquette intérieure d'un récipient à dose simple),

a) la composition quantitative de ladite drogue; et

b) la dose simple et la dose quotidienne recommandées pour adultes et désignées comme telles, exception faite

(i) des préparations destinées uniquement à l'usage externe, et

(ii) des préparations destinées uniquement aux enfants; et

c) des directives d'emploi appropriées, lorsque la drogue est recommandée pour les enfants, directives qui doivent :

(i) soit consister en la déclaration : « POUR ENFANTS : selon les instructions du médecin »,

(ii) soit fixer des doses maximales simple et quotidienne qui ne doivent pas dépasser les valeurs données ci-dessous :

Années d'âge	*Proportion de la dose adulte*
10 à 14	la moitié
5 à 9	le quart
2 à 4	le sixième
moins de 2 ans	selon les instructions du médecin

TABLE

Table of Limits of Drug Dosage for Adults

Item	External Use — Maximum Limit	Internal Use — Maximum Dosage Unless otherwise stated, doses are in milligrams	
	Per cent	Single	Daily
Acetaminophen	—	650	4.0 g
Acetanilide and derivatives (except N-Acetyl-ρ-amino phenol)	—	65	195
Acetylsalicylic Acid	—	650	4.0 g
Aconitine, its preparations and derivatives	0.2	0.1	0.1
Adonis vernalis	—	65	195
Amylocaine, its salts and derivatives when sold or recommended for opthalmic use	0.0	0.0	0.0
Amylocaine Hydrochloride, except when sold or recommended for ophthalmic use	1.0	0.0	0.0
Antimony, compounds of	—	3.3	13
Atropine, Methylatropine, and their salts	1.0	0.13	0.44
Belladonna and its preparations, on the basis of belladonna alkaloids	0.375	0.13	0.44
Benzene (Benzol)	—	—	—
Benzocaine	8.0	195	585
Beta-Naphthol	—	195	585
Butacaine, its salts and derivatives when sold or recommended for ophthalmic use	0.0	0.0	0.0
Butacaine Sulphate, except when sold or recommended for opthalmic use	1.0	0.0	0.0
Cadexomer Iodine	0.0	0.0	0.0
Cantharides, cantharidin, and their preparations, on the basis of cantharidin, except blisters	0.03	0.0	0.0
Cantharides, blisters only	0.2	0.0	0.0
Cedar Oil	25.0	0.0	0.0
Chlorbutol (not more often than every 4 hours)	—	325	975
Choline Salicylate	—	870	5.22 g
Cinchocaine Hydrochloride, except suppositories	1.0	0.0	0.0
Cinchocaine Hydrochloride, suppositories only	—	11	11
Colchicine and its salts	—	0.55	1.65
Colchicum and its preparations, on the basis of colchicine	—	0.27	0.81
Croton Oil	10.0	0.0	0.0
Cyproheptadine and its salts — when sold or recommended for the promotion of weight gain	—	0.0	0.0
Ephedrine and its salts	—	11	32.5
Ephedrine and its salts, sprays	1.0	—	—
Epinephrine and its salts, sprays	1.0	—	—
Gelseminine (Gelsemine) and its salts (not to be repeated within 4 hours)	—	0.55	1.65
Gelsemium and its preparations, on the basis of the crude drug	—	16.2	48.6
Hydrocyanic (Prussic) Acid as 2 per cent solution	—	0.062 ml	0.31 ml
Hydroquinone	2.0	—	—

Item	External Use	Internal Use	
	—	—	
	Maximum Limit	Maximum Dosage Unless otherwise stated, doses are in milligrams	
	Per cent	Single	Daily
Hyoscine (Scopolamine) and its salts	0.5	0.325	0.975
Hyoscine aminoxide hydrobromide	0.5	0.325	0.975
Hyoscyamine and its salts	—	0.325	0.975
Hyoscyamus and its preparations, on the basis of hyoscyamus alkaloids	—	0.073	0.22
Lobelia and its preparations, on the basis of the crude drug	—	130	390
Lobeline and its salts	—	2.0	6.0
Magnesium Salicylate	—	650	4.0 g
Methyl Salicylate	30	—	—
Methylene Blue	—	130	390
Phenacetin	—	650	1.95 g
Phenazone and compounds thereof	—	325	975
Phenol	2.0	32.5	260
Phenylpropanolamine when sold or recommended as an appetite depressent	—	0.0	0.0
Phosphorus	—	0.0	0.0
Podophyllin	0.0	0.0	0.0
Potassium Chlorate	—	325	975
Potassium Chlorate, gargle	2.5	—	—
Procaine and its salts	—	—	—
Proxymetacaine, its salts and derivatives when sold or recommended for ophthalmic use	0.0	0.0	0.0
Salicylamide	—	975	2.925 g
Santonin	—	65	130
Selenium and its compounds	2.5	0.0	0.0
Sodium Chlorate	—	325	975
Sodium Fluoride	—	0.1	0.1
Sodium Salicylate	—	650	4.0 g
Squill and its preparations, on the basis of crude drug	—	32.5	97.5
Stramonium and its preparations, on the basis of stramonium alkaloids	—	0.16	0.65
Strychnine and its salts	—	0.0	0.0
Tannic Acid	—	150	1 000
Tetracaine, its salts and derivatives when sold or recommended for ophthalmic use	0.0	0.0	0.0
Thiocyanates	0.0	0.0	0.0
Urethane	0.0	0.0	0.0

TABLEAU

Tableau des doses limites des drogues pour adultes

Drogue	Usage externe	Usage interne	
	—	—	
	Dose maximum	Dose maximum en milligrammes, sauf indication contraire	
	pour cent	Dose simple	Dose quotidienne
Acétaminophène	—	650	4,0 g
Acétanilide et dérivés (exception faite de N-acétyl-ρ-aminophénol	—	65	195
Acide acétylsalicylique	—	650	4,0 g
Acide cyanhydrique (prussique) solution à 2 pour cent	—	0,062 ml	0,31 ml
Acide tannique	—	150	1 000
Aconitine, ses préparations et dérivés	0,2	0,1	0,1
Adonis vernalis	—	65	195
Amylocaïne, ses sels et dérivés, lorsqu'ils sont vendus ou recommandés pour usage ophtalmique	0,0	0,0	0,0
Antimoine (composés d')	—	3,3	13
Atropine, méthylatropine, et leurs sels	1,0	0,13	0,44
Belladone et ses préparations, en alcaloïdes de la belladone	0,375	0,13	0,44
Benzène (benzol)	—	—	—
Benzocaïne	8,0	195	585
Bêta-naphtol	—	195	585
Bleu de méthylène	—	130	390
Bromure d'aminoxyde d'hyoscine	0,5	0,325	0,975
Butacaïne, ses sels et dérivés, lorsqu'ils sont vendus ou recommandés pour usage ophtalmique	0,0	0,0	0,0
Cadexomer Iode	0,0	0,0	0,0
Cantharides, cantharidine et leurs préparations, basées sur la cantharidine, à l'exception des vésicatoires	0,03	0,0	0,0
Cantharides, vésicatoires seulement	0,2	0,0	0,0
Chlorate de potassium	—	325	975
Chlorate de potassium (gargarisme)	2,5	—	—
Chlorate de sodium	—	325	975
Chlorhydrate d'amylocaïne, sauf lorsque vendu ou recommandé pour usage ophtalmique	1,0	0,0	0,0
Chlorhydrate de cinchocaïne, à l'exception des suppositoires	1,0	0,0	0,0
Chlorhydrate de cinchocaïne (suppositoires seulement)	—	11	11
Chlorobutanol (à toutes les 4 heures au plus)	—	325	975
Colchicine et ses sels	—	0,55	1,65
Colchique et ses préparations, en colchicine	—	0,27	0,81
Cyproheptadine et ses sels, lorsqu'ils sont vendus ou recommandés pour augmenter le poids	—	0,0	0,0
Éphédrine et ses sels	—	11	32,5
Éphédrine et ses sels (vaporisations)	1,0	—	—
Épinéphrine et ses sels (vaporisations)	1,0	—	—

Drogue	Usage externe — Dose maximum	Usage interne — Dose maximum en milligrammes, sauf indication contraire	
	pour cent	Dose simple	Dose quotidienne
Gelséminine (gelsémine) et ses sels (à toutes les 4 heures au plus)	—	0,55	1,65
Gelsémium et ses préparations, en drogue brute	—	16,2	48,6
Huile de cèdre	25,0	0,0	0,0
Huile de croton	10,0	0,0	0,0
Hydroquinone	2,0	—	—
Hyoscine (scopolamine) et ses sels	0,5	0,325	0,975
Hyoscyamine et ses sels	—	0,325	0,975
Jusquiame et ses préparations, en alcaloïdes de jusquiame	—	0,073	0,22
Lobélie et ses préparations, en drogue brute	—	130	390
Lobéline et ses sels	—	2,0	6,0
Phénacétine	—	650	1,95 g
Phénazone et ses composés	—	325	975
Phénol	2,0	32,5	260
Phénylpropanolamine, lorsqu'elle est vendue ou recommandée comme déprimant de l'appétit	—	0,0	0,0
Phosphore	—	0,0	0,0
Podophylline	0,0	0,0	0,0
Procaïne et ses sels	—	—	—
Proxymétacaïne, ses sels et dérivés, lorsqu'ils sont vendus ou recommandés pour usage ophtalmique	0,0	0,0	0,0
Salicylamide	—	975	2,925 g
Santonine	—	65	130
Scille et ses préparations, en drogue brute	—	32,5	97,5
Sélénium et ses composés	2,5	0,0	0,0
Sodium (fluorure de)	—	0,1	0,1
Stramoïne et ses préparations, en alcaloïdes de stramoïne	—	0,16	0,65
Strychnine et ses sels	—	0,0	0,0
Sulfate de butacaïne, sauf lorsque vendu ou recommandé pour usage ophtalmique	1,0	0,0	0,0
Tétracaïne, ses sels et dérivés lorsqu'ils sont vendus ou recommandés pour usage ophtalmique	0,0	0,0	0,0
Thiocyanates	0,0	0,0	0,0
Uréthane	0,0	0,0	0,0

Where drugs having similar physiological actions occur in combination, the dosage of each shall be proportionately reduced.

Accurate dosagesmay be expressed in either metric units or imperial units. If the dosage is expressed in both systems, then an approximation may be used for one expression, but such approximation must precede or follow the

Quand des drogues douées de propriétés physiologiques semblables sont en mélange, la dose de chacune doit être réduite proportionnellement.

Les doses exactes peuvent être exprimées en unités métriques ou en unités impériales. Si la dose est exprimée en unités des deux systèmes, l'une des données peut n'être qu'approximative, mais cette valeur approximative doit précéder ou suivre la donnée exacte d'après laquelle

accurate statement by which the product will be judged and must be in brackets.

SOR/78-422, s. 1; SOR/80-544, s. 3; SOR/84-145, s. 1; SOR/85-715, s. 3; SOR/85-966, s. 2; SOR/88-94, s. 1; SOR/89-229, s. 2; SOR/89-548, s. 1; SOR/2026-113, s. 6.

C.01.022 Notwithstanding paragraph C.01.021(b), the recommended single and daily dosage of a drug

(a) intended to be burned and the smoke inhaled may be increased to 10 times the oral dose, and

(b) intended for use as suppositories may be increased to 33 1/3 per cent in excess of the oral dose.

C.01.024 (1) Sections C.01.021 and C.01.022 do not apply to

(a) a drug sold to a drug manufacturer; or

(b) a drug sold on prescription.

(2) Paragraph C.01.021(c) does not apply to

(a) acetaminophen;

(b) acetylsalicylic acid;

(c) magnesium salicylate;

(d) sodium salicylate; or

(e) choline salicylate.

(3) Where a drug mentioned in any of paragraphs (2)(a) to (d) is recommended for children, no person shall sell the drug for human use unless both the inner and the outer labels carry a statement that it is recommended

(a) that the drug be used as directed by a physician; or

(b) that the maximum doses of the drug not exceed the amounts set out in the following table and that single doses not be administered more frequently than every four hours.

le produit sera jugé, et elle doit être indiquée entre parenthèses.

DORS/78-422, art. 1; DORS/80-544, art. 3; DORS/84-145, art. 1; DORS/85-715, art. 3; DORS/85-966, art. 2; DORS/88-94, art. 1; DORS/89-229, art. 2; DORS/89-548, art. 1; DORS/2026-113, art. 6.

C.01.022 Nonobstant l'alinéa C.01.021b), la dose simple et la dose quotidienne recommandées, pour une drogue

a) destinée à être brûlée en vue de l'inhalation des fumées, peuvent être augmentées à 10 fois la dose orale; et

b) présentée en suppositoires, peuvent être augmentées à 33 1/3 pour cent en excédent de la dose orale.

C.01.024 (1) Les articles C.01.021 et C.01.022 ne s'appliquent pas

a) à une drogue vendue à un fabricant de drogues; ni

b) à une drogue vendue sur ordonnance.

(2) L'alinéa C.01.021c) ne s'applique pas

a) à l'acétaminophène;

b) à l'acide acétylsalicylique;

c) au salicylate de magnésium;

d) au salicylate de sodium; ni

e) au salicylate de choline.

(3) Lorsqu'une drogue mentionnée aux alinéas (2)a) à d) est recommandée pour les enfants, il est interdit de vendre cette drogue pour administration humaine à moins qu'il ne soit indiqué sur les étiquettes intérieure et extérieure

a) qu'il est recommandé de prendre cette drogue « selon les instructions du médecin »; ou

b) qu'il est recommandé de ne pas prendre de doses supérieures à celles indiquées dans le tableau ci-après et de ne pas administrer de doses simples à moins de quatre heures d'intervalle.

TABLE

Maximum Dose

Item	Column I Age	Column II Maximum Children's Dose (80 mg units) Acetaminophen Drops	Column III Maximum Children's Dose (80 mg units)	Column IV Maximum Children's Dose (160 mg units) Acetaminophen	Column V Maximum Adult's Dose (325 mg units)	Column VI Maximum Single Dose (mg)	Column VII Maximum Daily Dose (mg)
1	11 to under 12 years	—	6	3	1.5	480	2 400
2	9 to under 11 years	—	5	2.5	1.25	400	2 000
3	6 to under 9 years	—	4	2	1	320	1 600
4	4 to under 6 years	—	3	1.5	—	240	1 200
5	2 to under 4 years	—	2	1	—	160	800
6	1 to under 2 years	1.5 or as directed by a physician	—	—	—	120	600
7	4 months to under 1 year	1 or as directed by a physician	—	—	—	80	400
8	0 to under 4 months	0.5 or as directed by a physician	—	—	—	40	200

TABLEAU

Doses maximales

Article	Colonne I Âge	Colonne II Dose maximale pour enfants en unités posologiques de 80 mg d'acétaminophène en gouttes	Colonne III Dose maximale pour enfants en unités posologiques de 80 mg	Colonne IV Dose maximale pour enfants en unités posologiques de 160 mg d'acétaminophène	Colonne V Dose maximale pour adultes en unités posologiques de 325 mg	Colonne VI Dose maximale simple (en mg)	Colonne VII Dose maximale quotidienne (en mg)
1	11 ans jusqu'à moins de 12 ans	—	6	3	1,5	480	2 400
2	9 ans jusqu'à moins de 11 ans	—	5	2,5	1,25	400	2 000
3	6 ans jusqu'à moins de 9 ans	—	4	2	1	320	1 600
4	4 ans jusqu'à moins de 6 ans	—	3	1,5	—	240	1 200
5	2 ans jusqu'à moins de 4 ans	—	2	1	—	160	800

	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV	Colonne V	Colonne VI	Colonne VII
Article	Âge	Dose maximale pour enfants en unités posologiques de 80 mg d'acétaminophène en gouttes	Dose maximale pour enfants en unités posologiques de 80 mg	Dose maximale pour enfants en unités posologiques de 160 mg d'acétaminophène	Dose maximale pour adultes en unités posologiques de 325 mg	Dose maximale simple (en mg)	Dose maximale quotidienne (en mg)
6	1 an jusqu'à moins de 2 ans	1,5 ou selon les instructions du médecin	—	—	—	120	600
7	4 mois jusqu'à moins de 1 an	1 ou selon les instructions du médecin	—	—	—	80	400
8	0 mois jusqu'à moins de 4 mois	0,5 ou selon les instructions du médecin	—	—	—	40	200

(4) Where choline salicylate is recommended for children, no person shall sell the drug for human use unless both the inner and the outer labels carry a statement that it is recommended

(a) that the drug be used as directed by physician; or

(b) that the maximum doses of the drug not exceed the amounts set out in the following table and that single doses not be administered more frequently than every four hours.

TABLE

	MAXIMUM DOSE		
Age (Years)	Adult Dosage Units (435 mg)	Single Dose (mg)	Maximum Daily Dose (mg)
11 to under 12	1 ½	660	3 300
9 to under 11	1 ¼	550	2 750
6 to under 9	1	440	2 200
4 to under 6	¾	330	1 650
2 to under 4	½	220	1 100
Under 2	As directed by physician		

SOR/84-145, s. 2; SOR/90-587, s. 1.

C.01.025 Both the inner and the outer labels of a drug that carry a recommended single or daily dosage or a statement of concentration in excess of the limits provided by section C.01.021 shall carry a caution that the product is to be used only on the advice of a physician.

C.01.026 The provisions of section C.01.025 do not apply to

(4) Lorsque le salicylate de choline est recommandé pour les enfants, il est interdit de vendre cette drogue pour administration humaine à moins qu'il ne soit indiqué sur les étiquettes intérieure et extérieure

a) qu'il est recommandé de prendre cette drogue « selon les instructions du médecin »; ou

b) qu'il est recommandé de ne pas prendre de doses supérieures à celles indiquées dans le tableau ci-après et de ne pas administrer de doses simples à moins de quatre heures d'intervalle.

TABLEAU

	DOSE MAXIMUM		
Âge (Années)	Unités posologiques adultes (435 mg)	Dose simple (en mg)	Dose maximum quotidienne (en mg)
11 à moins de 12	1 ½	660	3 300
9 à moins de 11	1 ¼	550	2 750
6 à moins de 9	1	440	2 200
4 à moins de 6	¾	330	1 650
2 à moins de 4	½	220	1 100
moins de 2 ans	selon les instructions du médecin		

DORS/84-145, art. 2; DORS/90-587, art. 1.

C.01.025 Les étiquettes intérieure et extérieure d'une drogue portant une dose simple ou dose quotidienne recommandée, ou la déclaration d'une concentration dépassant les limites fixées à l'article C.01.021, doivent toutes deux porter une mise en garde signalant que le produit ne doit être employé que sur le conseil d'un médecin.

C.01.026 Les dispositions de l'article C.01.025 ne s'appliquent pas

(a) a drug sold on prescription, or

(b) the inner label of a single-dose container.

C.01.027 (1) Where a person advertises to the general public a drug for human use, the person shall not make any representation other than with respect to the brand name, proper name, common name, price and quantity of the drug if it

(a) contains a drug set out in the table to section C.01.021; and

(b) carries on its label

(i) a statement of the recommended single or daily adult dosage that results in a single or daily adult dosage of the drug referred to in paragraph (a) in excess of the maximum dosage set out in the table to section C.01.021 for that drug, or

(ii) a statement that shows a concentration of the drug referred to in paragraph (a) in excess of the maximum limit set out in the table to section C.01.021 for that drug.

(2) Subsection (1) does not apply to products containing

(a) acetaminophen;

(b) acetylsalicylic acid;

(c) choline salicylate;

(d) magnesium salicylate; or

(e) sodium salicylate.

(3) [Repealed, SOR/94-409, s. 1]

(4) Where a person advertises to the general public a drug for human use that contains acetylsalicylic acid, the person shall not make any representation with respect to its administration to or use by children or teenagers.

SOR/81-358, s. 1; SOR/84-145, s. 3; SOR/85-715, s. 4(F); SOR/85-966, s. 3; SOR/93-202, s. 5; SOR/93-411, s. 1; SOR/94-409, s. 1.

Cautionary Statements and Child Resistant Packages

C.01.028 (1) Subject to subsection (2), the inner and outer labels of a drug that contains

a) à une drogue vendue sur ordonnance; ni

b) à l'étiquette intérieure d'un récipient à dose unique.

C.01.027 (1) Quiconque fait la publicité auprès du grand public d'une drogue pour administration humaine doit ne faire porter cette publicité que sur la marque nominative, le nom propre, le nom usuel, le prix et la quantité s'il s'agit d'une drogue :

a) qui contient une drogue mentionnée au tableau de l'article C.01.021;

b) dont l'étiquette fait état :

(i) soit d'une dose recommandée pour adultes, simple ou quotidienne, qui entraîne le dépassement de la dose maximum pour adultes, simple ou quotidienne, de la drogue visée à l'alinéa a) que prévoit le tableau de l'article C.01.021,

(ii) soit d'une concentration de la drogue visée à l'alinéa a) qui excède la dose maximum prévue au tableau de l'article C.01.021.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux produits contenant :

a) de l'acétaminophène;

b) de l'acide acétylsalicylique;

c) du salicylate de choline;

d) du salicylate de magnésium;

e) du salicylate de sodium.

(3) [Abrogé, DORS/94-409, art. 1]

(4) Quiconque fait la publicité auprès du grand public d'une drogue pour administration humaine qui contient de l'acide acétylsalicylique ne doit pas faire porter cette publicité sur son administration aux enfants ou aux adolescents ou sur son utilisation par eux.

DORS/81-358, art. 1; DORS/84-145, art. 3; DORS/85-715, art. 4(F); DORS/85-966, art. 3; DORS/93-202, art. 5; DORS/93-411, art. 1; DORS/94-409, art. 1.

Mises en garde et emballages protège-enfants

C.01.028 (1) Sous réserve du paragraphe (2), les étiquettes intérieure et extérieure d'une drogue qui contient l'un des ingrédients suivants :

(a) acetylsalicylic acid or any of its salts or derivatives, salicylic acid or a salt thereof, or salicylamide, where the drug is recommended for children, shall carry a cautionary statement to the effect that the drug should not be administered to a child under two years of age except on the advice of a physician;

(b) boric acid or sodium borate as a medicinal ingredient shall carry a cautionary statement to the effect that the drug should not be administered to a child under three years of age;

(c) hyoscine (scopolamine) or a salt thereof shall carry a cautionary statement to the effect that the drug should not be used by persons suffering from glaucoma or where it causes blurring of the vision or pressure pain within the eye;

(d) phenacetin, either singly or in combination with other drugs, shall carry the following cautionary statement:

"CAUTION: May be injurious if taken in large doses or for a long time. Do not exceed the recommended dose without consulting a physician."; or

(e) acetylsalicylic acid for internal use shall carry a cautionary statement to the effect that the drug should not be administered to or used by children or teenagers who have chicken pox or manifest flu symptoms before a physician or pharmacist is consulted about Reye's syndrome, which statement shall also refer to the fact that Reye's syndrome is a rare and serious illness.

(2) Subsection (1) does not apply to a drug that is

(a) intended for parenteral use only;

(b) dispensed pursuant to a prescription; or

(c) a prescription drug or a drug that is required to be sold under a prescription by Part G, the *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations* or the *Narcotic Control Regulations*.

SOR/86-93, s. 2; SOR/88-323, s. 2(F); SOR/93-411, s. 2; SOR/2013-122, s. 7.

C.01.029 (1) Subject to subsections C.01.031.2(1) and (2), the inner and outer labels of a drug

(a) that contains

a) de l'acide acétylsalicylique ou un de ses sels ou dérivés, de l'acide salicylique ou un de ses sels, ou de la salicylamide doivent porter, si la drogue est recommandée pour les enfants, une mise en garde spécifiant que la drogue ne doit pas être administrée à un enfant de moins de deux ans sauf sur l'avis d'un médecin;

b) de l'acide borique ou du borate de sodium comme ingrédient médicinal doivent porter une mise en garde spécifiant que la drogue ne doit pas être administrée à un enfant de moins de trois ans;

c) de l'hyoscine (scopolamine) ou un de ses sels, doivent porter une mise en garde spécifiant que la drogue ne doit pas être employée par des personnes atteintes de glaucome, ni si elle provoque une sensation douloureuse de tension dans l'œil ou embrouille la vue;

d) de la phénacétine, seule ou en combinaison avec d'autres drogues, doivent porter la mise en garde suivante :

« MISE EN GARDE : Peut être dangereux à fortes doses ou pendant un temps prolongé. Ne pas dépasser la dose recommandée sans consulter un médecin. »;

e) de l'acide acétylsalicylique destiné à l'usage interne doivent porter une mise en garde précisant que la drogue ne doit pas être administrée aux enfants ou aux adolescents atteint de la varicelle ou ayant les symptômes de la grippe ni utilisée par eux, sauf après consultation d'un médecin ou d'un pharmacien au sujet du syndrome de Reye; la mise en garde doit également signaler que le syndrome de Reye est une maladie rare et grave.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas :

a) à une drogue destinée exclusivement à l'usage parentéral;

b) à une drogue délivrée sur ordonnance;

c) à une drogue sur ordonnance ou à une drogue qui doit être vendue conformément à une ordonnance aux termes de la partie G, du *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées* ou du *Règlement sur les stupéfiants*.

DORS/86-93, art. 2; DORS/88-323, art. 2(F); DORS/93-411, art. 2; DORS/2013-122, art. 7.

C.01.029 (1) Sous réserve des paragraphes C.01.031.2(1) et (2), une mise en garde spécifiant qu'il faut conserver la drogue hors de la portée des enfants doit figurer sur les étiquettes intérieure et extérieure d'une drogue :

(i) salicylic acid, a salt thereof or salicylamide,

(ii) acetylsalicylic acid, or any of its salts or derivatives,

(iii) acetaminophen, or

(iv) more than five per cent alkyl salicylates,

(a.1) that contains nicotine or any of its salts and is a *vaping product* as defined in section 2 of the *Tobacco and Vaping Products Act* but that is not referred to in paragraph 2(b) or (c) or section 3 of the *Regulations Excluding Certain Vaping Products Regulated Under the Food and Drugs Act from the Application of the Tobacco and Vaping Products Act*, or

(b) that is in a package that contains

(i) more than the equivalent of 250 mg of elemental iron, or

(ii) more than the equivalent of 120 mg of fluoride ion, unless the drug is intended solely for use in dentists' offices,

shall carry a cautionary statement to the effect that the drug should be kept out of the reach of children.

(2) Subject to subsections C.01.031.2(1) and (2), the inner label and outer label of a drug that is in a package shall carry a cautionary statement, to the effect that there is enough drug in the package to seriously harm a child, if the package contains

(a) more than 1.5 g of salicylic acid or the equivalent quantity of any of its salts or salicylamide,

(b) more than 2 g of acetylsalicylic acid or the equivalent quantity of any of its salts or derivatives,

(c) more than 3.2 g of acetaminophen,

(d) more than the equivalent of 250 mg of elemental iron,

(e) more than the equivalent of 120 mg of fluoride ion, unless the drug is intended solely for use in dentists' offices, or

(f) in the case where the drug is a *vaping product* as defined in section 2 of the *Tobacco and Vaping Products Act* but is not referred to in paragraph 2(b) or (c) or section 3 of the *Regulations Excluding Certain Vaping Products Regulated Under the Food and Drugs Act from the Application of the Tobacco and Vaping*

a) qui contient l'un des ingrédients suivants :

(i) de l'acide salicylique, un de ses sels ou de la salicylamide,

(ii) de l'acide acétylsalicylique, un de ses sels ou dérivés,

(iii) de l'acétaminophène,

(iv) plus de cinq pour cent de salicylate d'alkyle;

a.1) qui contient de la nicotine ou l'un de ses sels et est un *produit de vapotage* au sens de l'article 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*, mais n'est pas visée aux alinéas 2b) ou c) ou à l'article 3 du *Règlement soustrayant certains produits de vapotage régis par la Loi sur les aliments et drogues à l'application de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage*;

b) qui est dans un emballage qui renferme :

(i) soit plus que l'équivalent de 250 mg de fer élément,

(ii) soit plus que l'équivalent de 120 mg d'ion fluorure, à moins que la drogue ne soit réservée à l'usage des cabinets de dentiste.

(2) Sous réserve des paragraphes C.01.031.2(1) et (2), doit figurer sur l'étiquette intérieure et l'étiquette extérieure une mise en garde spécifiant que la quantité de drogue contenue dans l'emballage est suffisante pour causer un préjudice sérieux à un enfant lorsque l'emballage renferme, selon le cas :

a) plus de 1,5 g d'acide salicylique ou d'une quantité équivalente de l'un de ses sels ou de la salicylamide;

b) plus de 2,0 g d'acide acétylsalicylique ou d'une quantité équivalente de l'un de ses sels ou dérivés;

c) plus de 3,2 g d'acétaminophène;

d) plus de l'équivalent de 250 mg de fer élément;

e) plus que l'équivalent de 120 mg d'ion fluorure, à moins que la drogue ne soit réservée à l'usage des cabinets de dentiste;

f) dans le cas où la drogue est un *produit de vapotage* au sens de l'article 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage* mais n'est pas visée aux alinéas 2b) ou c) ou à l'article 3 du *Règlement soustrayant certains produits de vapotage régis par la Loi sur les aliments et drogues à l'application de la Loi sur le tabac*

Products Act, 0.1 mg/ml or more of nicotine or the equivalent quantity of any of its salts.

(3) The cautionary statements required under subsections (1) and (2) shall be preceded by a prominently displayed symbol that is octagonal in shape, conspicuous in colour and on a background of a contrasting colour.

SOR/86-93, s. 2; SOR/87-484, s. 2; SOR/88-323, s. 3(F); SOR/90-587, s. 2; SOR/93-468, s. 1; SOR/2018-132, s. 1.

C.01.030 [Repealed, SOR/2003-196, s. 104]

C.01.031 (1) Subject to section C.01.031.2,

(a) no person shall sell a drug described in subsection C.01.029(1) unless

(i) where the drug is recommended solely for children, it is packaged in a child resistant package,

(ii) where the drug is not recommended solely for children, other than a drug referred to in subparagraph (iii), at least one of the sizes of packages available for sale is packaged in a child resistant package, and

(iii) where the drug is a vaping product referred to in paragraph C.01.029(1)(a.1), it is packaged in a child resistant package; and

(b) where a drug described in subsection C.01.029(1) is packaged in a package that is not a child resistant package, the outer label shall carry a statement that the drug is available in a child resistant package.

(2) Subsection C.01.031.2(2) and paragraph C.01.031.2(3)(a) do not apply to a drug referred to in paragraph C.01.029(1)(a.1).

SOR/86-93, s. 2; SOR/87-16, s. 1; SOR/93-468, s. 2; SOR/2018-132, s. 2.

C.01.031.1 [Repealed, SOR/87-484, s. 3]

C.01.031.2 (1) Sections C.01.029 to C.01.031 do not apply to a drug that is

(a) a prescription drug or a drug that is required to be sold under a prescription by Part G, the *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations* or the *Narcotic Control Regulations*;

(b) intended for parenteral use only;

(c) in effervescent or powder form;

(d) in suppository form;

et les produits de vapotage, 0,1 mg/ml de nicotine, ou une quantité équivalente de l'un de ses sels, ou plus.

(3) Les mises en garde exigées aux paragraphes (1) et (2) doivent être précédées d'un symbole bien en évidence de forme octogonale et de couleur frappante sur fond de couleur contrastante.

DORS/86-93, art. 2; DORS/87-484, art. 2; DORS/88-323, art. 3(F); DORS/90-587, art. 2; DORS/93-468, art. 1; DORS/2018-132, art. 1.

C.01.030 [Abrogé, DORS/2003-196, art. 104]

C.01.031 (1) Sous réserve de l'article C.01.031.2,

a) est interdite la vente d'une drogue mentionnée au paragraphe C.01.029(1) à moins

(i) qu'elle ne soit emballée dans un emballage protège-enfants lorsque la drogue est recommandée exclusivement pour les enfants,

(ii) qu'elle ne soit offerte dans au moins un format d'emballage protège-enfants lorsque la drogue n'est pas recommandée exclusivement pour les enfants, sauf s'il s'agit d'une drogue qui est visée au sous-alinéa (iii),

(iii) qu'elle ne soit emballée dans un emballage protège-enfants lorsque la drogue est un produit de vapotage visé à l'alinéa C.01.029(1)a.1);

b) lorsqu'une drogue mentionnée au paragraphe C.01.029(1) est emballée dans un emballage qui n'est pas un emballage protège-enfants, l'étiquette extérieure doit indiquer que la drogue est disponible dans un emballage protège-enfants.

(2) Le paragraphe C.01.031.2(2) et l'alinéa C.01.031.2(3)a) ne s'appliquent pas à une drogue visée à l'alinéa C.01.029(1)a.1).

DORS/86-93, art. 2; DORS/87-16, art. 1; DORS/93-468, art. 2; DORS/2018-132, art. 2.

C.01.031.1 [Abrogé, DORS/87-484, art. 3]

C.01.031.2 (1) Les articles C.01.029 à C.01.031 ne s'appliquent pas à :

a) une drogue sur ordonnance ou une drogue qui doit être vendue conformément à une ordonnance aux termes de la partie G, du *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées* ou du *Règlement sur les stupéfiants*;

b) une drogue destinée exclusivement à l'usage parentéral;

(e) intended for topical use, unless it is a liquid preparation containing more than five per cent alkyl salicylates;

(f) packaged in a non-reclosable package containing not more than two adult standard dosage units per package; or

(g) in toothpaste form.

(2) Sections C.01.029 to C.01.031 do not apply to a drug that is repackaged by a pharmacist or practitioner at the time of sale.

(3) Section C.01.031 does not apply to a drug that is

(a) sold only in containers that have roll-on or spray applicators or permanently installed wick applicators;

(b) sold for exclusive use in animals other than household pets; or

(c) intended solely for use in dentists' offices, or packaged for hospital use only.

SOR/86-93, s. 2; SOR/87-484, s. 4; SOR/88-323, s. 5(F); SOR/93-468, s. 3; SOR/2013-122, s. 8.

C.01.032 No person shall sell a corticosteroid drug for ophthalmic use unless

(a) the outer label or the package insert carries, as part of the directions for use, the following statements:

"Contraindications

Viral diseases of the cornea and conjunctiva;

Tuberculosis of the eye;

Fungal diseases of the eye;

Acute purulent untreated infections of the eye, which, like other diseases caused by micro-organisms, may be masked or enhanced by the presence of the steroid.

Side Effects

Extended ophthalmic use of corticosteroid drugs may cause increased intraocular pressure in certain individuals and in those diseases causing thinning of the cornea, perforation has been known to occur.";

c) une drogue sous forme de préparation effervescente ou de poudre;

d) une drogue sous forme de suppositoire;

e) une drogue destinée à l'usage topique, sauf s'il s'agit d'une préparation liquide contenant plus de cinq pour cent de salicylate d'alkyle;

f) une drogue emballée dans un emballage non refermable contenant au plus deux doses normales pour un adulte;

g) une drogue sous forme de pâte dentifrice.

(2) Les articles C.01.029 à C.01.031 ne s'appliquent pas à une drogue qui est remballée par un pharmacien ou un praticien au moment de la vente.

(3) L'article C.01.031 ne s'applique pas à :

a) une drogue vendue seulement dans un contenant muni d'un applicateur à bille ou d'un vaporisateur ou d'un applicateur à mèche fixé en permanence;

b) une drogue vendue exclusivement à l'intention des animaux autres que les animaux familiers;

c) une drogue réservée à l'usage des cabinets de dentiste ou présentée dans un emballage destiné uniquement aux hôpitaux.

DORS/86-93, art. 2; DORS/87-484, art. 4; DORS/88-323, art. 5(F); DORS/93-468, art. 3; DORS/2013-122, art. 8.

C.01.032 Est interdite la vente de toute drogue corticostéroïde pour usage ophtalmique, à moins

a) que l'étiquette extérieure ou la notice d'accompagnement ne porte, comme partie du mode d'emploi, les déclarations ci-dessous :

« *Contre-indications*

Affections virales de la cornée et des conjonctives

Tuberculose des yeux

Affections fongiques des yeux

Infections purulentes aiguës et non traitées des yeux, qui, à l'instar des autres affections causées par des micro-organismes, peuvent être masquées ou stimulées par la présence du stéroïde.

Effets secondaires

L'usage ophtalmique prolongé des drogues corticostéroïdes peut causer un accroissement de la pression intra-oculaire chez certains sujets et, dans les affections causant l'amincissement de la cornée, on a vu des perforations se produire; »

and

(b) the inner label carries the statements required by paragraph (a) or instructions to see the outer label or package insert for information about contraindications and side effects.

SOR/2018-69, s. 18(F).

C.01.033 Section C.01.032 does not apply to a corticosteroid drug that is sold by a pharmacist under a prescription.

SOR/2013-122, s. 9.

C.01.034 No person shall disseminate to a practitioner promotional literature about corticosteroid drugs for ophthalmic use unless the statements required by paragraph C.01.032(a) are included in that literature.

C.01.035 Sections C.01.032 and C.01.034 do not apply to a drug sold solely for veterinary use.

Miscellaneous

C.01.036 (1) No manufacturer or importer shall sell

(a) a drug that contains phenacetin in combination with any salt or derivative of salicylic acid;

(b) a drug for human use that contains

(i) oxyphenisatin,

(ii) oxyphenisatin acetate, or

(iii) phenisatin; or

(c) a drug for human use that contains mercury or a salt or derivative thereof, unless the drug is

(i) a drug described in Schedule C or D to the Act, or

(ii) one of the following drugs, namely,

(A) an ophthalmic drug or other drug to be used in the area of the eye,

(B) a drug for nasal administration,

(C) a drug for otic administration, or

(D) a drug for parenteral administration that is packaged in a multi-dose container,

et

b) que l'étiquette intérieure ne porte les déclarations requises par l'alinéa a) ou les instructions de lire l'étiquette extérieure ou la notice d'accompagnement pour se renseigner sur les contre-indications et les effets secondaires.

DORS/2018-69, art. 18(F).

C.01.033 L'article C.01.032 ne s'applique pas à une drogue corticostéroïde vendue par un pharmacien conformément à une ordonnance.

DORS/2013-122, art. 9.

C.01.034 Est interdit l'envoi, à un praticien de, matières publicitaires relatives aux drogues corticostéroïdes pour usage ophtalmique à moins que les déclarations requises par l'alinéa C.01.032a) ne soient incluses dans ces matières.

C.01.035 Les articles C.01.032 et C.01.034 ne s'appliquent pas à une drogue vendue pour l'usage vétérinaire seulement.

Divers

C.01.036 (1) Il est interdit à un fabricant ou importateur de vendre

a) une drogue qui contient de la phénacétine associée à un sel ou à un dérivé de l'acide salicylique;

b) une drogue pour usage humain qui contient de l'oxyphénisatine, de l'acétate d'oxyphénisatine ou de la phénisatine; ou

c) une drogue pour usage humain qui contient du mercure ou l'un de ses sels ou dérivés, sauf s'il s'agit de l'une des drogues suivantes dans laquelle le mercure ou l'un de ses sels ou dérivés est utilisé comme agent de conservation et pour laquelle le fabricant ou l'importateur a soumis au ministre des preuves démontrant que l'utilisation de cet agent de conservation est le seul moyen satisfaisant d'assurer la stérilité ou la stabilité de la drogue :

(i) une drogue mentionnée aux annexes C ou D de la Loi,

(ii) l'une des drogues suivantes :

(A) une drogue ophtalmique ou une drogue pour usage dans la région oculaire,

(B) une drogue pour administration par voie nasale,

in which the mercury or the salt or derivative thereof is present as a preservative and the manufacturer or importer has submitted evidence to the Minister demonstrating that the only satisfactory way to maintain the sterility or stability of the drug is to use that preservative.

(2) For the purpose of clause (1)(c)(ii)(A), ***area of the eye*** means the area bounded by the supraorbital and infraorbital ridges and includes the eyebrows, the skin underlying the eyebrows, the eyelids, the eyelashes, the conjunctival sac of the eye, the eyeball and the soft tissue that lies below the eye and within the infraorbital ridge.

SOR/78-423, s. 2; SOR/86-93, s. 3; SOR/89-229, s. 3; SOR/2018-69, s. 27.

C.01.036.1 No person shall sell, or advertise for sale, nitrous oxide to the general public.

SOR/78-875, s. 1.

C.01.037 (1) No person shall sell to the general public a drug that is recommended solely for children if the package in which the drug is sold contains

(a) more than 1.92 g of salicylamide or salicylic acid or the equivalent quantity of a salt of salicylic acid;

(b) more than 1.92 g of acetylsalicylic acid or the equivalent quantity of a salt or derivative thereof;

(c) more than 3.2 g of acetaminophen in 160 mg dosage units; or

(d) more than 1.92 g of acetaminophen in 80 mg dosage units.

(2) Subsection (1) does not apply to a drug dispensed pursuant to a prescription.

SOR/86-93, s. 4; SOR/87-484, s. 5; SOR/88-323, s. 6; SOR/90-587, s. 3.

C.01.038 A drug for human use is adulterated if it contains

(a) Strychnine or any of its salts;

(b) extracts or tinctures of

(i) *Strychnos nux vomica*,

(ii) *Strychnos Ignatii*, or

(iii) a *Strychnos* species containing strychnine, other than those species mentioned in subparagraphs (i) and (ii);

(c) Methapyrilene or any of its salts;

(C) une drogue pour administration par voie otique,

(D) une drogue à usage parentéral emballée dans un contenant à doses multiples.

(2) Pour l'application de la division (1)c)(ii)(A), ***région oculaire*** désigne la région délimitée par les crêtes supraorbitale et infraorbitale et comprend les sourcils, la peau située sous les sourcils, les paupières, les cils, le sac conjonctival de l'œil, le globe oculaire et le tissu mou situé sous l'œil et à l'intérieur de la crête infraorbitale.

DORS/78-423, art. 2; DORS/86-93, art. 3; DORS/89-229, art. 3; DORS/2018-69, art. 27.

C.01.036.1 Est interdite la vente au grand public de l'oxyde nitreux ainsi que la publicité le concernant.

DORS/78-875, art. 1.

C.01.037 (1) Il est interdit de vendre au grand public une drogue recommandée exclusivement pour les enfants si l'emballage qui la contient renferme :

a) soit plus de 1,92 g de salicylamide ou d'acide salicylique ou de la quantité équivalente de l'un des sels d'acide salicylique;

b) soit plus de 1,92 g d'acide acétylsalicylique ou de la quantité équivalente de l'un de ses sels ou dérivés;

c) soit plus de 3,2 g en unités posologiques de 160 mg d'acétaminophène;

d) soit plus de 1,92 g en unités posologiques de 80 mg d'acétaminophène.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à une drogue délivrée sur ordonnance.

DORS/86-93, art. 4; DORS/87-484, art. 5; DORS/88-323, art. 6; DORS/90-587, art. 3.

C.01.038 Une drogue destinée à l'usage des humains est adultérée si elle contient

a) de la strychnine ou l'un de ses sels;

b) des extraits ou des teintures de

(i) *Strychnos nux vomica*,

(ii) *Strychnos Ignatti*, ou

(iii) une espèce de *Strychnos* qui contient de la strychnine, autre que les espèces mentionnées aux sous-alinéas (i) et (ii),

c) du méthapyrilène ou l'un de ses sels;

(d) Echimidine or any of its salts; or

(e) any of the following plant species or extracts or tinctures thereof:

(i) *Symphytum asperum*,

(ii) *Symphytum x uplandicum*, or

(iii) any other plant species containing echimidine.

SOR/79-512, s. 1; SOR/88-173, s. 1.

C.01.039 *In vitro* diagnostic products that are or contain drugs other than drugs listed in Schedule E to the Act, and drugs listed in Schedule D to the Act that are labelled for veterinary use only, are exempt from the application of this Part.

SOR/97-12, s. 4.

C.01.040 No manufacturer or importer shall sell a drug for human use that contains as an ingredient

(a) chloroform; or

(b) arsenic or any of its salts or derivatives, other than arsenic trioxide.

SOR/89-229, s. 4; SOR/2013-113, s. 1.

C.01.040.1 No manufacturer shall use methyl salicylate as a medicinal ingredient in a drug for internal use in humans.

SOR/78-422, s. 2; SOR/78-801, s. 1; SOR/81-334, s. 2(F); SOR/89-176, s. 1; SOR/92-662, s. 1.

Colouring Agents

C.01.040.2 (1) No manufacturer shall use a colouring agent in a drug other than a colouring agent listed in subsections (3) and (4).

(2) No person shall import for sale a drug that contains a colouring agent other than a colouring agent listed in subsections (3) and (4).

(2.1) The following definitions apply in subsections (3) to (4.1):

C.I. (indication of the number) means the designation used to identify a colouring agent in the *Colour Index* published by The Society of Dyers and Colourists, as amended from time to time; (*C.I. (indication du numéro)*)

d) de l'échimidine ou l'un de ses sels; ou

e) des plantes des espèces suivantes ou des extraits ou des teintures de :

(i) *Symphytum asperum*,

(ii) *Symphytum x uplandicum*, ou

(iii) toute autre espèce de plante qui contient de l'échimidine.

DORS/79-512, art. 1; DORS/88-173, art. 1.

C.01.039 Sont soustraits de l'application de la présente partie, les produits de diagnostic *in vitro* qui sont des drogues ou qui contiennent des drogues autres que celles visées à l'annexe E de la Loi ainsi que toute drogue visée à l'annexe D de la Loi dont l'étiquette porte qu'elle ne doit servir qu'en médecine vétérinaire.

DORS/97-12, art. 4.

C.01.040 Il est interdit à tout fabricant ou importateur de vendre une drogue pour usage humain qui contient l'un des ingrédients suivants :

a) du chloroforme;

b) de l'arsenic ou l'un de ses sels ou dérivés, sauf le trioxyde d'arsenic.

DORS/89-229, art. 4; DORS/2013-113, art. 1.

C.01.040.1 Il est interdit à tout fabricant d'utiliser du salicylate de méthyle comme ingrédient médicinal dans une drogue pour usage interne destinée aux humains.

DORS/78-422, art. 2; DORS/78-801, art. 1; DORS/81-334, art. 2(F); DORS/89-176, art. 1; DORS/92-662, art. 1.

Colorants

C.01.040.2 (1) Il est interdit à un fabricant d'employer dans une drogue un colorant qui n'est pas prévu aux paragraphes (3) et (4).

(2) Il est interdit à quiconque d'importer à des fins de vente une drogue qui contient un colorant non prévu aux paragraphes (3) et (4).

(2.1) Les définitions qui suivent s'appliquent aux paragraphes (3) à (4.1) :

C.I. (indication du numéro) Désignation servant à identifier un colorant selon la publication intitulée *Colour Index*, publiée par The Society of Dyers and Colourists, avec ses modifications successives. (*C.I. (indication of the number)*)

D & C (indication of the colour and the number) means the designation used to identify, in accordance with the *Code of Federal Regulations* of the United States, a colouring agent that can be used in the United States in drugs and cosmetics; (*D&C (indication de la couleur et du numéro)*)

FD & C (indication of the colour and the number) means the designation used to identify, in accordance with the *Code of Federal Regulations* of the United States, a colouring agent that can be used in the United States in food, drugs and cosmetics. (*FD&C (indication de la couleur et du numéro)*)

(3) The following colouring agents are permitted in drugs for internal and external use, namely,

(a) ACID FUCHSIN D (D & C Red No. 33; C.I. No. 17200),

ALIZARIN CYANINE GREEN F (D & C Green No. 5; C.I. No. 61570),

ALLURA RED AC (FD & C Red No. 40; C.I. No. 16035),

AMARANTH (Delisted FD & C Red No. 2; C.I. No. 16185),

ANTHOCYANIN DERIVED FROM JUICE EXPRESSED FROM FRESH EDIBLE FRUITS OR VEGETABLES,

ß-APO-8[1]-CAROTENAL (C.I. No. 40820),

BRILLIANT BLUE FCF SODIUM SALT (FD & C Blue No. 1; C.I. No. 42090),

BRILLIANT BLUE FCF AMMONIUM SALT (D & C Blue No. 4; C.I. No. 42090),

CANTHAXANTHIN (C.I. No. 40850),

CARAMEL,

CARBON BLACK (C.I. No. 77266),

CARMINE (C.I. No. 75470),

CARMOISINE (Delisted Ext. D & C Red No. 10; C.I. No. 14720),

ß-CAROTENE (C.I. No. 40800),

CHLOROPHYLL (C.I. No. 75810),

EOSIN YS ACID FORM (D & C Red No. 21; C.I. No. 45380:2),

EOSIN YS SODIUM SALT (D & C Red No. 22; C.I. No. 45380),

ERYTHROSINE (FD & C Red No. 3; C.I. No. 45430),

FAST GREEN FCF (FD & C Green No. 3; C.I. No. 42053),

D&C (indication de la couleur et du numéro) Désignation servant à identifier un colorant pouvant être utilisé aux États-Unis dans les drogues et les cosmétiques, selon le *Code of Federal Regulations* des États-Unis. (*D & C (indication of the colour and the number)*)

FD&C (indication de la couleur et du numéro) Désignation servant à identifier un colorant pouvant être utilisé aux États-Unis dans les aliments, les drogues et les cosmétiques, selon le *Code of Federal Regulations* des États-Unis. (*FD & C (indication of the colour and the number)*)

(3) Les colorants qui peuvent être employés dans les drogues à usage interne ou externe sont les suivants :

a) AMARANTE (FD&C, Rouge nº 2, radié; C.I. nº 16185),

ANTHOCYANINE PROVENANT DE JUS EXPRIMÉ DE FRUITS OU DE LÉGUMES COMESTIBLES FRAIS,

ß-APO-8′-CAROTÉNAL (C.I. nº 40820),

BLEU BRILLANT FCF, SEL D'AMMONIUM (D&C Bleu nº 4, C.I. nº 42090),

BLEU BRILLANT FCF, SEL SODIQUE (FD&C Bleu nº 1, C.I. nº 42090),

CANTHAXANTHINE (C.I. nº 40850),

CARAMEL,

CARMINE (C.I. nº 75470),

CARMOISINE (Ext. D&C Rouge nº 10, radié : C.I. nº 14720),

ß-CAROTÈNE (C.I. nº 40800),

CHLOROPHYLLE (C.I. nº 75810),

DIOXYDE DE TITANE (C.I. nº 77891),

ÉOSINE YS, FORME ACIDE (D&C Rouge nº 21; C.I. nº 45380:2),

ÉOSINE YS, SEL SODIQUE (D&C Rouge nº 22; C.I. nº 45380),

ÉRYTHROSINE (FD&C Rouge nº 3; C.I. nº 45430),

FUSCHINE ACIDE D (D&C Rouge nº 33 C.I. nº 17200),

INDIGO (D&C Bleu nº 6; C.I. nº 73000),

INDIGOTINE (FD&C Bleu nº 2; C.I. nº 73015),

JAUNE DE QUINOLÉINE WS (D&C Jaune nº 10; C.I. nº 47005),

FLAMING RED (D & C Red No. 36; C.I. No. 12085),

HELINDONE PINK CN (D & C Red No. 30; C.I. No. 73360),

INDIGO (D & C Blue No. 6; C.I. No. 73000),

INDIGOTINE (FD & C Blue No. 2; C.I. No. 73015),

IRON OXIDES (C.I. Nos. 77489, 77491, 77492, 77499),

LITHOL RUBIN B SODIUM SALT (D & C Red No. 6; C.I. No. 15850),

LITHOL RUBIN B CALCIUM SALT (D & C Red No. 7; C.I. No. 15850:1),

PHLOXINE B ACID FORM (D & C Red No. 27; C.I. No. 45410:1),

PHLOXINE B SODIUM SALT (D & C Red No. 28; C.I. No. 45410),

PONCEAU 4R (C.I. No. 16255),

PONCEAU SX (FD & C Red No. 4; C.I. No. 14700),

QUINOLINE YELLOW WS (D & C Yellow No. 10; C.I. No. 47005),

RIBOFLAVIN,

SUNSET YELLOW FCF (FD & C Yellow No. 6; C.I. No. 15985),

TARTRAZINE (FD & C Yellow No. 5; C.I. No. 19140),

TITANIUM DIOXIDE (C.I. No. 77891);

(b) preparations made by extending any of the colouring agents listed in paragraph (a) on a substratum of

(i) alumina,

(ii) blanc fixe,

(iii) gloss white,

(iv) clay,

(v) zinc oxide,

(vi) talc,

(vii) rosin,

(viii) aluminum benzoate,

(ix) calcium carbonate, or

(x) any combination of the substances listed in subparagraphs (i) to (ix); and

JAUNE SOLEIL FCF (FD&C Jaune nº 6; C.I. nº 15985),

LITHOL RUBINE B, SEL DE CALCIUM (D&C Rouge nº 7, C.I. nº 15850:1),

LITHOL RUBINE B, SEL SODIQUE (D&C Rouge nº 6; C.I. nº 15850),

NOIR DE FUMÉE (C.I. nº 77266),

OXYDES DE FER (C.I. nºs 77489, 77491, 77492 et 77499),

PHLOXINE B, FORME ACIDE (D&C Rouge nº 27; C.I. nº 45410:1),

PHLOXINE B, SEL SODIQUE (D&C Rouge nº 28; C.I. nº 45410),

PONCEAU SX (FD&C Rouge nº 4; C.I. nº 14700),

PONCEAU 4R (C.I. nº 16255),

RIBOFLAVINE,

ROSE HÉLINDONE CN (D&C Rouge nº 30; C.I. nº 73360),

ROUGE ALLURA AC (FD&C Rouge nº 40; C.I., nº 16035),

ROUGE FEU (D&C Rouge nº 36; C.I. nº 12085),

TARTRAZINE (FD&C Jaune nº 5; C.I. nº 19140),

VERT D'ALIZARINE CYANINE F (D&C Vert nº 5; C.I. nº 61570),

VERT SOLIDE FCF (FD&C Vert nº 3; C.I. nº 42053);

b) les préparations effectuées par l'addition d'un des colorants énumérés à l'alinéa a) à un substrat

(i) d'alumine,

(ii) de blanc fixe,

(iii) de blanc lustré,

(iv) d'argile,

(v) d'oxyde de zinc,

(vi) de talc,

(vii) de colophane,

(viii) de benzoate d'aluminium,

(ix) de carbonate de calcium, ou

(x) d'une combinaison des substances visées aux sous-alinéas (i) à (ix); et

(c) preparations made by extending any sodium, potassium, aluminum, barium, calcium, strontium or zirconium salt of any of the colouring agents listed in paragraph (a) on a substratum of

(i) alumina,

(ii) blanc fixe,

(iii) gloss white,

(iv) clay,

(v) zinc oxide,

(vi) talc,

(vii) rosin,

(viii) aluminum benzoate,

(ix) calcium carbonate, or

(x) any combination of the substances listed in subparagraphs (i) to (ix).

(4) The following colouring agents are permitted in drugs for external use, namely,

(a) ACID VIOLET 43 (Ext. D & C Violet No. 2; C.I. No. 60730),

ALIZUROL PURPLE SS (D&C Violet No. 2; C.I. No. 60725),

ANNATTO (C.I. No. 75120),

BISMUTH OXYCHLORIDE (C.I. No. 77163),

CHROMIUM HYDROXIDE GREEN (PIGMENT GREEN 18 (C.I. No. 77289)),

DEEP MAROON (D&C Red No. 34; C.I. No. 15880:1),

DIBROMOFLUORESCEIN (SOLVENT RED 72 (C.I. No. 45370:1); ORANGE No. 5 (D & C Orange No. 5)),

FERRIC FERROCYANIDE (C.I. No. 77510),

GUANINE (C.I. No. 75170),

MANGANESE VIOLET (C.I. No. 77742),

MICA (C.I. No. 77019),

ORANGE II (D&C Orange No. 4; C.I. No. 15510),

PYRANINE CONCENTRATED (D&C Green No. 8; C.I. No. 59040),

QUINIZARIN GREEN SS (D&C Green No. 6; C.I. No. 61565),

TONEY RED (D&C Red No. 17; C.I. No. 26100),

c) les préparations effectuées par l'addition d'un sel de sodium, de potassium, d'aluminium, de baryum, de calcium, de strontium ou de zirconium d'un des colorants énumérés à l'alinéa a) à un substrat

(i) d'alumine,

(ii) de blanc fixe,

(iii) de blanc lustré,

(iv) d'argile,

(v) d'oxyde de zinc,

(vi) de talc,

(vii) de colophane,

(viii) de benzoate d'aluminium,

(ix) de carbonate de calcium, ou

(x) d'une combinaison des substances visées aux sous-alinéas (i) à (ix).

(4) Les colorants suivants peuvent être employés uniquement dans les drogues à usage externe :

a) DIBROMOFLUORESCÉINE (ROUGE SOLVANT 72 (C.I. nº 45370:1) ORANGE nº 5 (D&C Orange nº 5)),

FERROCYANURE FERRIQUE (C.I. nº 77510),

GUANINE (C.I. nº 75170),

MARRON FONCÉ (D&C Rouge nº 34; C.I. nº 15880:1),

MICA (C.I. nº 77019),

ORANGE II (D&C Orange nº 4; C.I. nº 15510),

OXYCHLORURE DE BISMUTH (C.I. nº 77163),

OXYDE DE ZINC (C.I. nº 77947),

POURPRE D'ALIZUROL SS (D&C Violet nº 2; C.I. nº 60725),

PYRANINE CONCENTRÉE (D&C Vert nº 8; C.I. nº 59040),

ROCOU (C.I. nº 75120),

ROUGE TONEY (D&C Rouge nº 17; C.I. nº 26100),

URANINE, FORME ACIDE (D&C Jaune nº 7; C.I. nº 45350:1),

URANINE, SEL SODIQUE (D&C Jaune nº 8; C.I. nº 45350),

URANINE ACID FORM (D&C Yellow No. 7; C.I. No. 45350:1),

URANINE SODIUM SALT (D&C Yellow No. 8; C.I. No. 45350);

ZINC OXIDE (C.I. No. 77947);

(b) preparations made by extending any of the colouring agents listed in paragraph (a) on a substratum of

(i) alumina,

(ii) blanc fixe,

(iii) gloss white,

(iv) clay,

(v) zinc oxide,

(vi) talc,

(vii) rosin,

(viii) aluminum benzoate,

(ix) calcium carbonate, or

(x) any combination of the substances listed in subparagraphs (i) to (ix); and

(c) preparations made by extending any sodium, potassium, aluminum, barium, calcium, strontium or zirconium salt of any of the colouring agents listed in paragraph (a) on a substratum of

(i) alumina,

(ii) blanc fixe,

(iii) gloss white,

(iv) clay,

(v) zinc oxide,

(vi) talc,

(vii) rosin,

(viii) aluminum benzoate,

(ix) calcium carbonate, or

(x) any combination of the substances listed in subparagraphs (i) to (ix).

VERT DE QUINIZARINE SS (D&C Vert nº 6; C.I. nº 61565),

VERT D'HYDROXYDE DE CHROME (PIGMENT VERT 18 (C.I. nº 77289)),

VIOLET ACIDE 43 (Ext. D&C Violet nº 2; C.I. nº 60730),

VIOLET DE MANGANÈSE (C.I. nº 77742);

b) les préparations effectuées par l'addition d'un des colorants énumérés à l'alinéa a) à un substrat

(i) d'alumine,

(ii) de blanc fixe,

(iii) de blanc lustré,

(iv) d'argile,

(v) d'oxyde de zinc,

(vi) de talc,

(vii) de colophane,

(viii) de benzoate d'aluminium,

(ix) de carbonate de calcium, ou

(x) d'une combinaison des substances visées aux sous-alinéas (i) à (ix); et

c) les préparations effectuées par l'addition d'un sel de sodium, de potassium, d'aluminium, de baryum, de calcium, de strontium ou de zirconium d'un des colorants énumérés à l'alinéa a) à un substrat

(i) d'alumine,

(ii) de blanc fixe,

(iii) de blanc lustré,

(iv) d'argile,

(v) d'oxyde de zinc,

(vi) de talc,

(vii) de colophane,

(viii) de benzoate d'aluminium,

(ix) de carbonate de calcium, ou

(4.1) Despite subsection (1), no manufacturer shall use a preparation made by extending any of the following substances on a substratum of mica in a drug unless the requirements in subsection (4.3) are met:

(a) titanium dioxide (C.I. No. 77891);

(b) iron oxides (C.I. Nos. 77489, 77491, 77492, 77499); or

(c) a mixed oxide made from substances referred to in both paragraphs (a) and (b).

(4.2) Despite subsection (2), no person shall import for sale a drug that contains a preparation made by extending any of the substances referred to in paragraphs (4.1)(a) to (c) on a substratum of mica unless the requirements in subsection (4.3) are met.

(4.3) The requirements referred to in subsections (4.1) and (4.2) are the following:

(a) the drug shall be in a solid dosage form intended for oral administration or in a liquid dosage form intended for oral administration or it shall be a drug intended for external use;

(b) in the case where the drug is in a solid dosage form intended for oral administration, the drug shall not contain more than 3% of the preparation;

(c) in the case where the preparation was made using iron oxides, the preparation shall not contain more than 55% iron oxides.

(5) Subsections (1), (2), (4.1) and (4.2) do not apply in respect of a drug that is represented as being solely for use in the disinfection, for disease prevention, of

(a) medical devices;

(b) health care facilities; or

(c) premises in which food is manufactured, prepared or kept.

SOR/84-949, s. 1; SOR/86-590, s. 1(E); SOR/94-460, s. 1; SOR/95-431, s. 1; SOR/2002-369, s. 1; SOR/2005-95, s. 1; SOR/2018-248, s. 1.

(x) d'une combinaison des substances visées aux sous-alinéas (i) à (ix).

(4.1) Malgré le paragraphe (1), aucun fabricant ne peut employer dans une drogue une préparation effectuée par l'addition d'une des substances suivantes à un substrat de mica, sauf si les conditions prévues au paragraphe (4.3) sont réunies :

a) dioxyde de titane (C.I. n° 77891);

b) oxydes de fer (C.I. n°s 77489, 77491, 77492, 77499);

c) un oxyde mixte effectué avec des substances mentionnées à la fois aux alinéas a) et b).

(4.2) Malgré le paragraphe (2), il est interdit d'importer en vue de la vente d'une drogue contenant une préparation effectuée par l'addition à un substrat de mica d'une des substances mentionnées aux alinéas (4.1) a) à c), sauf si les conditions prévues au paragraphe (4.3) sont réunies.

(4.3) Les conditions visées aux paragraphes (4.1) et (4.2) sont les suivantes :

a) la drogue est à usage externe ou se présente sous forme posologique solide destinée à l'administration orale ou sous forme posologique liquide destinée à l'administration orale;

b) s'agissant d'une drogue se présentant sous forme posologique solide destinée à l'administration orale, elle contient au plus 3 % de la préparation;

c) s'agissant d'une préparation effectuée avec des oxydes de fer, elle contient au plus 55 % d'oxydes de fer.

(5) Les paragraphes (1), (2), (4.1) et (4.2) ne s'appliquent pas à la drogue qui est présentée comme étant destinée exclusivement, aux fins de prévention des maladies, à la désinfection :

a) des instruments médicaux;

b) des établissements de soins de santé;

c) des locaux où sont fabriqués, préparés ou gardés des aliments.

DORS/84-949, art. 1; DORS/86-590, art. 1(A); DORS/94-460, art. 1; DORS/95-431, art. 1; DORS/2002-369, art. 1; DORS/2005-95, art. 1; DORS/2018-248, art. 1.

Prescription Drugs

C.01.040.3 In deciding whether to amend the Prescription Drug List in respect of a drug, including by adding the drug to it or removing the drug from it, the Minister shall consider whether any of the following criteria apply with respect to the drug:

(a) supervision by a practitioner is necessary

(i) for the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, in respect of which the drug is recommended for use, or

(ii) to monitor a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, in respect of which the drug is recommended for use, or to monitor the use of the drug;

(b) the level of uncertainty respecting the drug, its use or its effects justifies supervision by a practitioner; or

(c) use of the drug can cause harm to human or animal health or a risk to public health and the harm or the risk can be mitigated by a practitioner's supervision.

SOR/2013-122, s. 10; SOR/2017-18, s. 21(F).

C.01.040.4 The Minister shall consult the general public on any proposal by the Minister to remove a drug from the Prescription Drug List.

SOR/2013-122, s. 10.

C.01.040.5 Sections C.01.040.3 and C.01.040.4 apply, with any modifications that the circumstances require, in respect of classes of drugs.

SOR/2013-122, s. 10.

C.01.041 (1) No person shall sell a prescription drug unless

(a) they are entitled under the laws of a province to dispense a prescription drug and they sell it in that province under a verbal or written prescription that they received; or

(b) they sell it under section C.01.043.

(2) In the case of a verbal prescription, the person referred to in paragraph (1)(a) or a pharmacy technician shall create a written record of the prescription that includes the following information:

(a) the date on which the prescription was received and, if applicable, the number of the prescription;

Drogues sur ordonnance

C.01.040.3 Pour décider s'il convient de modifier la Liste des drogues sur ordonnance en ce qui concerne une drogue, notamment par l'ajout ou le retrait de celle-ci, le ministre vérifie si l'un des critères ci-après s'applique à la drogue :

a) la surveillance d'un praticien est nécessaire :

(i) pour diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir une maladie, un désordre ou un état physique anormal, ou leurs symptômes, à l'égard desquels l'utilisation de la drogue est recommandée,

(ii) pour faire le suivi d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes, à l'égard desquels l'utilisation de la drogue est recommandée, ou faire le suivi de l'utilisation de la drogue;

b) le degré d'incertitude que suscite la drogue, son utilisation ou ses effets justifie une telle surveillance;

c) l'utilisation de la drogue peut causer un préjudice pour la santé humaine ou animale, ou poser un risque pour la santé publique, que la surveillance d'un praticien peut atténuer.

DORS/2013-122, art. 10; DORS/2017-18, art. 21(F).

C.01.040.4 Dans le cas où il se propose de retirer une drogue de la Liste des drogues sur ordonnance, le ministre consulte le grand public à ce sujet.

DORS/2013-122, art. 10.

C.01.040.5 Les articles C.01.040.3 et C.01.040.4 s'appliquent, avec les adaptations nécessaires, à l'égard des catégories de drogues.

DORS/2013-122, art. 10.

C.01.041 (1) Il est interdit à quiconque de vendre une drogue sur ordonnance sauf dans les cas suivants :

a) la personne est autorisée en vertu des lois d'une province à délivrer une telle drogue, et elle la vend dans cette province conformément à une ordonnance écrite ou verbale qu'elle a reçue;

b) elle le fait en vertu de l'article C.01.043.

(2) Dans le cas d'une ordonnance verbale, la personne visée à l'alinéa (1)a) ou un technicien en pharmacie la consigne dans un document en précisant les renseignements suivants :

a) la date de réception de l'ordonnance et, le cas échéant, le numéro de celle-ci;

(b) the name and address of the person to whom the prescription was issued;

(c) the proper name, common name or brand name of the drug and its quantity;

(d) the person's name and the name of the practitioner who issued the prescription; and

(e) the directions for use provided with the prescription, whether or not the practitioner authorized it to be refilled and, if refills are authorized, the number of authorized refills.

(3) The person referred to in paragraph (1)(a) shall retain the written prescription referred to in subsection (1) or the record referred to in subsection (2) for at least two years after the day on which the prescription is filled.

SOR/78-424, s. 2; SOR/80-543, s. 3; SOR/93-202, s. 6; SOR/93-407, s. 2; SOR/2013-122, s. 11.

C.01.041.1 Subject to paragraph C.01.041.3(2)(b), a pharmacist or pharmacy technician may transfer to another pharmacist or pharmacy technician a prescription for a prescription drug.

SOR/78-424, s. 3; SOR/2013-122, s. 11.

C.01.041.2 (1) Before a pharmacist sells a drug under a prescription that was transferred under section C.01.041.1, the pharmacist or a pharmacy technician shall

(a) create a written record of the name and address of the pharmacist or pharmacy technician who transferred the prescription and, if applicable, the number of authorized refills remaining and the date of the last refill; and

(b) obtain a copy of the written prescription or of the written record that was created under subsection C.01.041(2), as the case may be, or, in the case of a verbal transfer, create a written record that includes the information referred to in that subsection.

(2) The pharmacist shall retain the documents referred to in subsection (1) for at least two years after the day on which the prescription was filled.

SOR/78-424, s. 3; SOR/2013-122, s. 11.

C.01.041.3 (1) A pharmacist or a pharmacy technician who transfers a prescription under section C.01.041.1 shall indicate the date of transfer on the original of the written prescription or of the written record created under subsection C.01.041(2) or in a record kept under the name of the patient in question, as the case may be.

b) le nom et l'adresse de la personne visée par l'ordonnance;

c) le nom propre, le nom usuel ou la marque nominative de la drogue et sa quantité;

d) son nom et celui du praticien qui a délivré l'ordonnance;

e) le mode d'emploi fourni avec l'ordonnance, le fait que le praticien en autorise ou non le renouvellement et, s'il le fait, le nombre de renouvellements qu'il autorise.

(3) La personne visée à l'alinéa (1)a) conserve l'ordonnance écrite ou le document mentionné au paragraphe (2), selon le cas, durant une période d'au moins deux ans suivant la date d'exécution de l'ordonnance.

DORS/78-424, art. 2; DORS/80-543, art. 3; DORS/93-202, art. 6; DORS/93-407, art. 2; DORS/2013-122, art. 11.

C.01.041.1 Sous réserve de l'alinéa C.01.041.3(2)b), le pharmacien ou le technicien en pharmacie peut transférer à un autre pharmacien ou technicien en pharmacie toute ordonnance relative à une drogue sur ordonnance.

DORS/78-424, art. 3; DORS/2013-122, art. 11.

C.01.041.2 (1) Avant que le pharmacien ne vende une drogue conformément à une ordonnance transférée en vertu de l'article C.01.041.1, lui-même ou le technicien en pharmacie prend les mesures suivantes :

a) il consigne dans un document les nom et adresse du pharmacien ou du technicien en pharmacie qui a transféré l'ordonnance ainsi que, le cas échéant, le nombre restant de renouvellements autorisés et la date du dernier renouvellement;

b) il obtient une copie de l'ordonnance écrite ou du document mentionné au paragraphe C.01.041(2), selon le cas, ou, en cas de transfert verbal, il établit un tel document.

(2) Le pharmacien conserve les documents visés au paragraphe (1) durant une période d'au moins deux ans suivant la date d'exécution de l'ordonnance.

DORS/78-424, art. 3; DORS/2013-122, art. 11.

C.01.041.3 (1) Le pharmacien ou le technicien en pharmacie qui transfère une ordonnance en vertu de l'article C.01.041.1 inscrit la date du transfert sur l'original de l'ordonnance écrite ou du document mentionné au paragraphe C.01.041(2), ou dans un dossier sur le patient en question, selon le cas.

(2) When the pharmacist or pharmacy technician has transferred the prescription,

(a) the pharmacist shall not make any additional sales under the prescription; and

(b) the pharmacist or pharmacy technician shall not transfer the prescription to another pharmacist or pharmacy technician.

SOR/78-424, s. 3; SOR/2013-122, s. 11.

C.01.041.4 [Repealed, SOR/2013-122, s. 11]

C.01.042 A person referred to in paragraph C.01.041(1)(a) shall not refill a prescription for a prescription drug unless authorized by the practitioner and, in the case of such an authorization, they shall not refill a prescription more than the number of times specified by the practitioner.

SOR/78-424, s. 4; SOR/2013-122, s. 11.

C.01.042.1 A person referred to in paragraph C.01.041(1)(a) shall indicate on the original of or on the copy of the written prescription or the written record created under subsection C.01.041(2) or in a record kept under the name of the patient in question, as the case may be,

(a) the date on which the prescription was filled;

(b) the date of each refill, if applicable;

(c) the quantity of drug sold when the prescription was filled and, if applicable, for each refill; and

(d) the name of the person who sold the drug.

SOR/2013-122, s. 11.

C.01.043 (1) A person may sell a prescription drug to

(a) a drug manufacturer;

(b) a practitioner;

(c) a wholesale druggist;

(d) a pharmacist; or

(e) the Government of Canada or the government of a province, for the use of a department or agency of that government, on receipt of a written order signed by the minister responsible for the department or by the person in charge of the agency, or by their duly authorized representative.

(2) Une fois que le pharmacien ou le technicien en pharmacie a transféré l'ordonnance :

a) le pharmacien ne peut faire aucune autre vente au titre de cette dernière;

b) le pharmacien ou le technicien en pharmacie ne peut la transférer à un autre pharmacien ou technicien en pharmacie.

DORS/78-424, art. 3; DORS/2013-122, art. 11.

C.01.041.4 [Abrogé, DORS/2013-122, art. 11]

C.01.042 La personne visée à l'alinéa C.01.041(1)a) ne peut renouveler une ordonnance relative à une drogue sur ordonnance à moins d'obtenir du praticien une autorisation à cet effet, auquel cas elle ne peut le faire pour un nombre de fois supérieur à celui fixé par ce dernier.

DORS/78-424, art. 4; DORS/2013-122, art. 11.

C.01.042.1 La personne visée à l'alinéa C.01.041(1)a) inscrit sur l'original ou une copie de l'ordonnance écrite ou du document mentionné au paragraphe C.01.041(2), ou dans un dossier sur le patient en question, selon le cas :

a) la date d'exécution de l'ordonnance;

b) la date d'exécution de chaque renouvellement, le cas échéant;

c) la quantité de drogue vendue lors de l'exécution de l'ordonnance et, le cas échéant, lors de l'exécution de chaque renouvellement;

d) le nom de la personne qui vend la drogue.

DORS/2013-122, art. 11.

C.01.043 (1) Est permise la vente de drogues sur ordonnance aux personnes et entités suivantes :

a) les fabricants de drogues;

b) les praticiens;

c) les pharmaciens en gros;

d) les pharmaciens;

e) le gouvernement du Canada ou d'une province, à l'usage d'un de ses ministères ou organismes, sur réception d'une commande écrite signée par le ministre en cause ou le responsable de l'organisme, ou leur représentant dûment autorisé.

(2) If a person sells a prescription drug under paragraph (1)(e), they shall retain the written order for the drug for a period of at least two years after the day on which the drug is sold.

SOR/2013-122, s. 11.

C.01.044 If a person advertises a prescription drug to the general public, the person shall not make any representation other than with respect to the brand name, the proper name, the common name and the price and quantity of the drug.

SOR/78-424, s. 5; SOR/93-202, s. 7; SOR/93-407, s. 3; SOR/2013-122, s. 11.

C.01.045 No person, other than one of the following, shall import a prescription drug:

(a) a practitioner;

(b) a drug manufacturer;

(c) a wholesale druggist;

(d) a pharmacist; or

(e) a resident of a foreign country while a visitor in Canada.

SOR/93-407, s. 4; SOR/2013-122, s. 11.

C.01.046 [Repealed, SOR/2013-122, s. 11]

C.01.047 [Repealed, SOR/80-543, s. 4]

Distribution of Drugs as Samples

[SOR/2020-74, s. 2]

C.01.048 (1) If a practitioner or pharmacist has signed an order specifying the proper name or common name, the brand name and the quantity of a drug, other than the following, the person who receives the order may distribute or cause to be distributed the drug, in dosage form, as a sample to that practitioner or pharmacist if the drug meets the requirements of these Regulations:

(a) a *narcotic* as defined in the *Narcotic Control Regulations*;

(b) a *controlled drug* as defined in section G.01.001; or

(c) [Repealed, SOR/2020-74, s. 3]

(d) a *prescription drug* as defined in subsection 1(2) of the *Cannabis Regulations*.

(2) Quiconque vend une drogue sur ordonnance en vertu de l'alinéa (1)e) doit conserver la commande écrite relative à la drogue durant une période d'au moins deux ans suivant la date de la vente.

DORS/2013-122, art. 11.

C.01.044 Quiconque fait la publicité auprès du grand public d'une drogue sur ordonnance ne peut faire porter la publicité que sur la marque nominative, le nom propre, le nom usuel, le prix et la quantité de la drogue.

DORS/78-424, art. 5; DORS/93-202, art. 7; DORS/93-407, art. 3; DORS/2013-122, art. 11.

C.01.045 Est interdite l'importation de drogues sur ordonnance par les personnes autres que les personnes suivantes :

a) les praticiens;

b) les fabricants de drogues;

c) les pharmaciens en gros;

d) les pharmaciens;

e) les résidents d'un pays étranger, durant leur séjour au Canada.

DORS/93-407, art. 4; DORS/2013-122, art. 11.

C.01.046 [Abrogé, DORS/2013-122, art. 11]

C.01.047 [Abrogé, DORS/80-543, art. 4]

Distribution de drogues à titre d'échantillons

[DORS/2020-74, art. 2]

C.01.048 (1) La personne qui reçoit une commande signée par un praticien ou un pharmacien peut distribuer ou faire distribuer à celui-ci, à titre d'échantillon, une drogue sous forme posologique, autre que celles mentionnées ci-après, dont le nom propre ou le nom usuel, la marque nominative et la quantité sont précisés dans la commande, si la drogue est conforme aux exigences du présent règlement :

a) un *stupéfiant* au sens du *Règlement sur les stupéfiants*;

b) une *drogue contrôlée* au sens de l'article G.01.001;

c) [Abrogé, DORS/2020-74, art. 3]

d) une *drogue sur ordonnance* au sens du paragraphe 1(2) du *Règlement sur le cannabis*.

(1.1) A person may distribute or cause to be distributed a prescription drug as a sample under subsection (1) only to a practitioner or pharmacist who is entitled, under the laws of the province in which they are practising, to prescribe or dispense that drug, as the case may be.

(2) An order referred to in subsection (1) may provide that the order be repeated at specified intervals during any period not exceeding six months.

(3) Despite subsection (1), a person may distribute or cause to be distributed a drug, in dosage form, as a sample to a practitioner or pharmacist without a signed order if that drug is not a prescription drug and is part of a class of drugs that is set out in column 1 of List D, and if all of the following conditions are met:

(a) the drug contains, as its only medicinal ingredients, one or more of those set out in column 2, each of which corresponds to that class, in the corresponding quantity set out in column 3, and the drug is consistent with the descriptive information set out in columns 4 to 6;

(b) the expiration date of the drug falls on a day that is

(i) at least 30 days after the day on which it is distributed, if the expiration date consists of a day, month and year, or

(ii) in a month that follows the month in which it is distributed, if the expiration date consists only of a month and year;

(c) the drug meets the requirements of these Regulations.

SOR/93-202, s. 9; SOR/97-228, s. 2; SOR/2018-144, s. 366; SOR/2019-171, s. 24; SOR/2020-74, s. 3.

C.01.049 A person who, under subsection C.01.048(1), receives an order for and distributes or causes to be distributed a drug as a sample shall

(a) maintain records showing

(i) the name, address and description of each person to whom the drug is distributed,

(ii) the brand name, quantity and form of the drug distributed, and

(iii) the date upon which each such distribution was made; and

(1.1) Il n'est permis, en vertu du paragraphe (1), de distribuer ou de faire distribuer une drogue sur ordonnance, à titre d'échantillon, à un praticien ou à un pharmacien que si celui-ci est autorisé à prescrire ou à dispenser la drogue en vertu des lois de la province où il exerce.

(2) Une commande dont il est question au paragraphe (1) peut spécifier que ladite commande sera renouvelée à intervalles y indiqués pendant une période d'au plus six mois.

(3) Malgré le paragraphe (1), il est permis de distribuer ou de faire distribuer à un praticien ou à un pharmacien, à titre d'échantillon, une drogue sous forme posologique qui n'est pas une drogue sur ordonnance et qui appartient à une catégorie de drogues figurant à la colonne 1 de la Liste D, sans avoir reçu au préalable une commande signée à cet égard, si les conditions suivantes sont réunies :

a) la drogue contient comme seuls ingrédients médicinaux un ou plusieurs de ceux visés à la colonne 2 dont la quantité figure à la colonne 3 et elle correspond aux renseignements descriptifs visés aux colonnes 4 à 6;

b) la date limite d'utilisation de la drogue est, selon le cas :

(i) si elle est indiquée par le jour, le mois et l'année, au moins trente jours après la date à laquelle la drogue a été distribuée,

(ii) si elle est indiquée uniquement par le mois et l'année, un mois quelconque suivant celui de la date à laquelle la drogue a été distribuée;

c) la drogue est conforme aux exigences du présent règlement.

DORS/93-202, art. 9; DORS/97-228, art. 2; DORS/2018-144, art. 366; DORS/2019-171, art. 24; DORS/2020-74, art. 3.

C.01.049 La personne qui, au titre du paragraphe C.01.048(1), reçoit une commande à l'égard d'une drogue et la distribue ou la fait distribuer, à titre d'échantillon, doit :

a) tenir des dossiers indiquant

(i) le nom, l'adresse et les titres professionnels de toute personne à qui la drogue est distribuée,

(ii) la marque nominative, la quantité et la forme de présentation de cette drogue,

(iii) la date de distribution de ladite drogue; et

(b) keep those records and all orders received for drugs in accordance with section C.01.048 for a period of not less than two years from the date upon which the distribution referred to in the records was made.

SOR/93-202, s. 10; SOR/2020-74, s. 4.

C.01.049.1 A person may distribute or cause to be distributed a drug, in dosage form, as a sample to any consumer that is 18 years of age or older if that drug is not a prescription drug and is part of a class of drugs that is set out in column 1 of List D, and if all of the following conditions are met:

(a) the drug contains, as its only medicinal ingredients, one or more of those set out in column 2, each of which corresponds to that class, in the corresponding quantity set out in column 3, and the drug is consistent with the descriptive information set out in columns 4 to 6;

(b) the expiration date of the drug falls on a day that is

(i) at least 30 days after the day on which it is distributed, if the expiration date consists of a day, month and year, or

(ii) in a month that follows the month in which it is distributed, if the expiration date consists only of a month and year;

(c) the drug meets the requirements of these Regulations.

SOR/2020-74, s. 5.

Information — Serious Risk of Injury to Human Health

C.01.050 (1) This section applies to a holder of one or more of the following therapeutic product authorizations:

(a) a drug identification number that has been assigned under subsection C.01.014.2(1); and

(b) a notice of compliance that has been issued under section C.08.004 or C.08.004.01.

(2) The holder of a therapeutic product authorization in respect of a drug that is part of a class of drugs set out in subsection (4) shall provide the Minister with information in respect of any serious risk of injury to human health that the holder receives or becomes aware of and that is relevant to the safety of the drug, regarding

b) conserver lesdits dossiers, ainsi que toutes les commandes reçues en vertu de l'article C.01.048, pendant au moins deux ans, à compter de la date à laquelle la distribution inscrite aux dossiers a eu lieu.

DORS/93-202, art. 10; DORS/2020-74, art. 4.

C.01.049.1 Il est permis de distribuer ou de faire distribuer aux consommateurs agés de 18 ans ou plus, à titre d'échantillon, une drogue sous forme posologique qui n'est pas une drogue sur ordonnance et qui appartient à une catégorie de drogues figurant à la colonne 1 de la Liste D, si les conditions suivantes sont réunies :

a) la drogue contient comme seuls ingrédients médicinaux un ou plusieurs de ceux visés à la colonne 2 dont la quantité figure à la colonne 3 et elle correspond aux renseignements descriptifs visés aux colonnes 4 à 6;

b) la date limite d'utilisation de la drogue est, selon le cas :

(i) si elle est indiquée par le jour, le mois et l'année, au moins trente jours après la date à laquelle la drogue a été distribuée,

(ii) si elle est indiquée uniquement par le mois et l'année, un mois quelconque suivant celui de la date à laquelle la drogue a été distribuée;

c) la drogue est conforme aux exigences du présent règlement.

DORS/2020-74, art. 5.

Renseignements — risque grave de préjudice à la santé humaine

C.01.050 (1) Le présent article s'applique au titulaire de l'une des autorisations relatives à un produit thérapeutique suivantes :

a) l'identification numérique attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1);

b) l'avis de conformité délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01.

(2) Le titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique délivrée à l'égard d'une drogue appartenant à l'une des catégories mentionnées au paragraphe (4) fournit au ministre les renseignements dont il a reçu communication ou a connaissance concernant tout risque grave de préjudice à la santé humaine et se rapportant à la sécurité de la drogue en ce qui concerne :

(a) risks that have been communicated by any foreign regulatory authority that is set out in Part A of the *List of Foreign Regulatory Authorities for the Purposes of Section C.01.050 of the Food and Drug Regulations*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time, or by any person who is authorized to manufacture or sell a drug within the jurisdiction of such an authority, and the manner of the communication;

(b) changes that have been made to the labelling of any drug and that have been communicated to or requested by any foreign regulatory authority that is set out in Part B of the list referred to in paragraph (a); and

(c) recalls, reassessments and suspensions or revocations of authorizations, including licences, in respect of any drug, that have taken place within the jurisdiction of any foreign regulatory authority that is set out in Part C of the list referred to in paragraph (a).

(3) The information shall be provided to the Minister within 72 hours after the holder receives or becomes aware of it, whichever occurs first.

(4) The classes of drugs are

(a) prescription drugs;

(b) drugs that are required to be sold under a prescription by Part G, the *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations* or the *Narcotic Control Regulations*; and

(c) drugs that are permitted to be sold without a prescription but that are to be administered only under the supervision of a practitioner.

(5) Despite subsection (2), a holder of a therapeutic product authorization who provided information in accordance with

(a) paragraph (2)(a) is not required to provide the same information again under that paragraph in the case where the holder receives or becomes aware of that information in respect of a foreign regulatory authority or person referred to in that paragraph; or

(b) paragraph (2)(b) or (c) is not required to provide the same information again under that paragraph in the case where the holder receives or becomes aware of that information in respect of a foreign regulatory authority referred to in that paragraph.

a) les risques communiqués, et la façon dont ils l'ont été, par toute autorité réglementaire étrangère mentionnée dans la partie A de la *Liste des autorités réglementaires étrangères pour l'application de l'article C.01.050 du Règlement sur les aliments et drogues*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives, ou par toute personne autorisée à fabriquer ou à vendre une drogue sur le territoire relevant de la compétence d'une telle autorité;

b) les changements apportés à l'étiquetage de toute drogue à la demande de toute autorité réglementaire étrangère mentionnée dans la partie B de la liste visée à l'alinéa a) ou communiqués à une telle autorité;

c) les rappels, les réévaluations et les suspensions ou révocations d'autorisations, notamment de licences, relativement à toute drogue, sur le territoire relevant de la compétence de toute autorité réglementaire étrangère mentionnée dans la partie C de la liste visée à l'alinéa a).

(3) Il fournit ces renseignements au ministre au plus tard soixante-douze heures après en avoir reçu communication ou en avoir eu connaissance, selon la première des deux éventualités à survenir.

(4) Les catégories de drogues sont les suivantes :

a) les drogues sur ordonnance;

b) les drogues qui doivent être vendues conformément à une ordonnance aux termes de la partie G, du *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées* ou du *Règlement sur les stupéfiants*;

c) les drogues qui peuvent être vendues sans ordonnance, mais à administrer uniquement sous la surveillance d'un praticien.

(5) Malgré le paragraphe (2), le titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique qui a fourni des renseignements en application :

a) de l'alinéa (2)a) n'est pas tenu de fournir les mêmes renseignements de nouveau, en application de cet alinéa, dans le cas où il en a reçu communication ou en a connaissance relativement à une autorité réglementaire étrangère ou à une personne visées par cet alinéa;

b) des alinéas (2)b) ou c) n'est pas tenu de fournir les mêmes renseignements de nouveau, en application de ces alinéas, dans le cas où il en a reçu communication ou en a connaissance relativement à une autorité réglementaire étrangère visée par cet alinéa.

(6) In this section, ***foreign regulatory authority*** means a government agency or other entity outside Canada that has a legal right to control the manufacturing, use or sale of drugs within its jurisdiction and that may take enforcement action to ensure that drugs marketed within its jurisdiction comply with the applicable legal requirements.

SOR/2018-84, s. 2; SOR/2020-262, s. 2(F).

Recall Reporting

C.01.051 (1) If a manufacturer who sells a drug in dosage form or an active ingredient or a person who imports into and sells a drug in dosage form or an active ingredient in Canada decides to recall any of those drugs without being ordered to do so by the Minister, the manufacturer or importer shall, within 24 hours after making the decision, provide the Minister with the following information in writing:

(a) the drug's proper name or the common name, if there is no proper name;

(b) an indication as to whether the drug is a drug in dosage form or an active ingredient;

(c) in the case of a drug in dosage form,

(i) the brand name,

(ii) the drug identification number assigned under subsection C.01.014.2(1),

(iii) the dosage form,

(iv) the strength,

(v) the names of the persons in Canada, other than consumers that purchased the drug at the retail level, to whom the drug was sold by the manufacturer or importer and the quantity sold to each of the named persons, and

(vi) an assessment of the effect that the recall may have on the manufacturer's or importer's ability to meet demand for the drug in Canada;

(d) the lot numbers of the drug;

(e) the dates of fabrication of the drug;

(f) the expiration dates of the drug;

(g) the quantity of the drug that was fabricated in Canada;

(6) Au présent article, ***autorité réglementaire étrangère*** s'entend de tout organisme gouvernemental ou de toute autre entité, ailleurs qu'au Canada, qui est habilité à contrôler la fabrication, l'utilisation ou la vente de drogues sur le territoire relevant de sa compétence et qui peut prendre des mesures d'exécution pour veiller à ce que les drogues qui y sont commercialisées satisfassent aux exigences légales qui s'appliquent.

DORS/2018-84, art. 2; DORS/2020-262, art. 2(F).

Rapports sur les rappels

C.01.051 (1) Lorsque le fabricant qui vend une drogue sous forme posologique ou un ingrédient actif ou la personne qui importe et vend au Canada une telle drogue ou un tel ingrédient décide d'en faire le rappel sans que le ministre le lui ait ordonné, il fournit par écrit au ministre les renseignements ci-après dans les vingt-quatre heures après avoir pris la décision de faire le rappel :

a) le nom propre de la drogue ou, à défaut, son nom usuel;

b) une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue sous forme posologique ou d'un ingrédient actif;

c) dans le cas d'une drogue sous forme posologique :

(i) la marque nominative,

(ii) l'identification numérique attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1),

(iii) la forme posologique,

(iv) la concentration,

(v) le nom des personnes au Canada à qui le fabricant ou l'importateur a vendu la drogue, autres que les consommateurs qui l'ont achetée au détail, ainsi que la quantité de la drogue qu'il a vendue à chacune d'elles,

(vi) une évaluation des effets que le rappel pourrait avoir sur la capacité du fabricant ou de l'importateur de répondre à la demande pour la drogue au Canada;

d) les numéros de lot de la drogue;

e) les dates de manufacture de la drogue;

f) les dates limites d'utilisation de la drogue;

g) la quantité de la drogue qui a été manufacturée au Canada;

(h) the quantity of the drug that was imported;

(i) the quantity of the drug that the manufacturer or importer sold to persons in Canada and the period during which it was sold;

(j) the quantity of the drug that the manufacturer or importer exported, as well as the quantity exported, by country;

(k) the quantity of the drug in Canada that is in the possession or control of the manufacturer or importer;

(l) an assessment of the risk of injury to human health posed by the drug, including because of a failure of its effectiveness;

(m) the names and civic addresses of the manufacturer and fabricator of the drug and of any importers of the drug;

(n) the name and contact information of the individual who is responsible for the recall;

(o) the expected dates for the start and completion of the recall; and

(p) the reasons for the recall and the date on which and manner in which the situation that prompted the recall was discovered.

(2) The manufacturer or importer shall

(a) before starting the recall, provide the Minister with a copy of any communications that the manufacturer or importer intends to use in connection with the start of the recall; and

(b) after starting the recall, provide the Minister, on request and within the time specified by the Minister, with a copy of any additional communications that the manufacturer or importer uses, or intends to use, in connection with the recall.

(3) The manufacturer or importer shall, within 72 hours after making the decision to recall the drug, provide the Minister with the following information in writing:

(a) the strategy for conducting the recall, including the time and manner in which the Minister will be informed of the progress of the recall; and

(b) a description of the measures that are intended to be taken to prevent a recurrence of the situation that prompted the recall.

h) la quantité de la drogue qui a été importée;

i) la quantité de la drogue que le fabricant ou l'importateur a vendue à des personnes au Canada et la période durant laquelle il la leur a vendue;

j) la quantité de la drogue que le fabricant ou l'importateur a exportée ainsi que la répartition, par pays, de cette quantité;

k) la quantité de la drogue se trouvant au Canada que le fabricant ou l'importateur a en sa possession ou dont il a charge;

l) une évaluation du risque de préjudice à la santé humaine que la drogue présente, notamment en raison de tout manque d'efficacité de celle-ci;

m) les nom et adresse municipale du fabricant, du manufacturier et de tout importateur de la drogue;

n) les nom et coordonnées de l'individu responsable du rappel;

o) les dates prévues du lancement et de la fin du rappel;

p) les motifs du rappel ainsi que la date à laquelle la situation à l'origine du rappel a été décelée et la façon dont elle l'a été.

(2) Le fabricant ou l'importateur fournit au ministre :

a) avant de lancer le rappel, une copie de tout communiqué qu'il entend utiliser relativement au lancement du rappel;

b) après avoir lancé le rappel, sur demande et dans le délai précisé par le ministre, une copie de tout communiqué additionnel qu'il utilise ou qu'il entend utiliser relativement au rappel.

(3) Le fabricant ou l'importateur fournit au ministre, par écrit, les renseignements ci-après dans les soixante-douze heures après avoir pris la décision de faire le rappel :

a) le plan d'action à suivre pour faire le rappel, notamment les modalités — de temps ou autres — selon lesquelles le ministre sera informé du déroulement du rappel;

b) la description des mesures projetées pour éviter que la situation à l'origine du rappel ne se reproduise.

(4) The manufacturer or importer shall, within 30 days after completing the recall, provide the Minister with the following information in writing:

(a) the results of the recall; and

(b) a description of the measures that have been or will be taken to prevent a recurrence of the situation that prompted the recall.

(5) In this section and in section C.01.051.1, *active ingredient* and *fabricate* have the same meaning as in subsection C.01A.001(1).

SOR/82-524, s. 2; SOR/93-202, s. 11; SOR/2018-69, s. 27; SOR/2024-136, s. 1.

C.01.051.1 (1) A person who is ordered by the Minister under section 21.3 of the Act to recall a drug in dosage form, or an active ingredient, shall provide the Minister with the following information in the time and manner specified by the Minister:

(a) the quantity of the drug that has been sold by the person at the retail level to consumers in Canada;

(b) if the person has sold the drug to persons in Canada other than consumers referred to in paragraph (a),

(i) the names of those persons and the quantity that has been sold to each of them, and

(ii) the period during which the drug was sold to those persons;

(c) the quantity of the drug that the person has exported from Canada, as well as the quantity exported by country;

(d) the quantity of the drug in Canada that is in the possession or control of the person;

(e) the name, title and contact information of an individual from whom the Minister may obtain additional information concerning the recall;

(f) the strategy for conducting the recall;

(g) any other information that the Minister has reasonable grounds to believe is necessary to mitigate the risk of injury to human health; and

(h) if the person is in a position to prevent a recurrence of the situation that prompted the recall, a description of the measures that they intend to take to prevent a recurrence.

(4) Le fabricant ou l'importateur fournit au ministre, par écrit, les renseignements ci-après dans les trente jours suivant la fin du rappel :

a) les résultats du rappel;

b) la description des mesures qui ont été prises ou qui le seront pour éviter que la situation à l'origine du rappel ne se reproduise.

(5) Au présent article et à l'article C.01.051.1, *ingrédient actif* et *manufacturer* s'entendent au sens du paragraphe C.01A.001(1).

DORS/82-524, art. 2; DORS/93-202, art. 11; DORS/2018-69, art. 27; DORS/2024-136, art. 1.

C.01.051.1 (1) La personne à qui le ministre ordonne de faire le rappel en vertu de l'article 21.3 de la Loi d'une drogue sous forme posologique ou d'un ingrédient actif lui fournit les renseignements ci-après selon les modalités — de temps ou autres — qu'il précise :

a) la quantité de la drogue qu'elle a vendue au détail à des consommateurs au Canada;

b) dans le cas où elle a vendu la drogue à des personnes au Canada autres que les consommateurs visés à l'alinéa a) :

(i) le nom de ces personnes et la quantité qu'elle a vendue à chacune d'elles,

(ii) la période durant laquelle elle la leur a vendue;

c) la quantité de la drogue qu'elle a exportée du Canada ainsi que la répartition, par pays, de cette quantité;

d) la quantité de la drogue se trouvant au Canada qu'elle a en sa possession ou dont elle a la charge;

e) les nom, titre et coordonnées d'un individu à qui le ministre peut s'adresser pour obtenir des renseignements supplémentaires au sujet du rappel;

f) le plan d'action à suivre pour faire le rappel;

g) tout autre renseignement que le ministre a des motifs raisonnables de croire nécessaire pour atténuer le risque de préjudice à la santé humaine;

h) dans le cas où la personne est en mesure d'éviter que la situation à l'origine du rappel ne se reproduise, la description des mesures qu'elle entend prendre à cet effet.

(2) The person shall notify the Minister without delay of any change to the information referred to in paragraph (1)(e).

(3) The person shall

(a) before starting the recall, provide the Minister with a copy of any communications that the person intends to use in connection with the start of the recall; and

(b) after starting the recall, provide the Minister with, on request and within the time specified by the Minister, a copy of any additional communications that the person uses, or intends to use, in connection with the recall.

(4) The person shall notify the Minister in writing, within 24 hours, of the start and completion of the recall.

(5) The person shall, within 30 days after completing the recall, provide the Minister with the following information in writing:

(a) the results of the recall; and

(b) if the person is in a position to prevent a recurrence of the situation that prompted the recall, a description of the measures that they have taken or will take to prevent a recurrence.

SOR/2024-136, s. 1.

Assessments Ordered Under Section 21.31 of the Act

C.01.052 (1) The Minister's power to make an order under section 21.31 of the Act in respect of a drug is subject to the following conditions:

(a) the person to whom the order is made shall be the holder of one or more of the following therapeutic product authorizations in respect of the drug:

(i) a drug identification number that has been assigned under subsection C.01.014.2(1),

(ii) an establishment licence that has been issued under subsection C.01A.008(1), and

(iii) a notice of compliance that has been issued under section C.08.004 or C.08.004.01; and

(b) the Minister shall have reasonable grounds to believe that

(2) Elle avise sans délai le ministre de tout changement des renseignements visés à l'alinéa (1)e).

(3) Elle fournit au ministre :

a) avant de lancer le rappel, une copie de tout communiqué qu'elle entend utiliser relativement au lancement du rappel;

b) après avoir lancé le rappel, sur demande et dans le délai précisé par le ministre, une copie de tout communiqué additionnel qu'elle utilise ou qu'elle entend utiliser relativement au rappel.

(4) Elle notifie au ministre, par écrit, dans les vingt-quatre heures, le lancement du rappel ainsi que la fin de ce dernier.

(5) Elle fournit au ministre, par écrit, les renseignements ci-après dans les trente jours suivant la fin du rappel :

a) les résultats du rappel;

b) dans le cas où la personne est en mesure d'éviter que la situation à l'origine du rappel ne se reproduise, la description des mesures qu'elle a prises ou qu'elle prendra à cet effet.

DORS/2024-136, art. 1.

Évaluations ordonnées en vertu de l'article 21.31 de la Loi

C.01.052 (1) Le pouvoir du ministre de donner un ordre visant une drogue en vertu de l'article 21.31 de la Loi est assujetti aux conditions suivantes :

a) la personne à qui l'ordre est donné est titulaire de l'une des autorisations relatives à un produit thérapeutique ci-après à l'égard de la drogue :

(i) l'identification numérique attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1),

(ii) la licence d'établissement délivrée en application du paragraphe C.01A.008(1),

(iii) l'avis de conformité délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire :

(i) in the case of a holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph (a)(i) or (iii), the benefits or risks of injury to health associated with the drug are significantly different than they were when the authorization was issued,

(ii) in the case of a holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph (a)(ii) who is an importer, the manner in which one or more of the following activities is conducted may present a risk of injury to health associated with the drug:

(A) *importation*, as defined in subsection C.01A.001(1), of the drug,

(B) *fabrication* or *packaging/labelling*, as defined in subsection C.01A.001(1), of the drug outside Canada, or

(C) testing of the drug outside Canada, and

(iii) in the case of a holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph (a)(ii) who is not an importer, the manner in which an activity that is authorized under the authorization is conducted may present a risk of injury to health associated with the drug.

(2) The Minister shall, after examining the results of an assessment that was ordered under section 21.31 of the Act in respect of a drug,

(a) provide the holder of the therapeutic product authorization with the results of the examination; and

(b) ensure that a summary of the results of the examination, together with a description of any steps that the Minister has taken or may take as a consequence of the examination, is published on the Government of Canada website.

SOR/2018-84, s. 3; SOR/2020-262, s. 3.

Activities Ordered Under Section 21.32 of the Act

C.01.053 The Minister's power to make an order under section 21.32 of the Act in respect of a drug is subject to the following conditions:

(a) the person to whom the order is made shall be the holder of one or more of the following therapeutic product authorizations in respect of the drug:

(i) s'agissant du titulaire de l'une des autorisations relatives à un produit thérapeutique visées aux sous-alinéas a)(i) ou (iii), que les bénéfices ou les risques de préjudice à la santé liés à la drogue sont considérablement différents de ce qu'ils étaient au moment où l'autorisation a été délivrée,

(ii) s'agissant du titulaire de l'autorisation relative à un produit thérapeutique visée au sous-alinéa a)(ii) qui est un importateur, que la façon dont l'une ou plusieurs des activités ci-après sont menées est susceptible de présenter un risque de préjudice à la santé lié à la drogue :

(A) *importer* la drogue, au sens du paragraphe C.01A.001(1),

(B) *manufacturer* ou *emballer-étiqueter* la drogue à l'étranger, au sens du paragraphe C.01A.001(1),

(C) analyser la drogue à l'étranger,

(iii) s'agissant du titulaire de l'autorisation relative à un produit thérapeutique visée au sous-alinéa a)(ii) qui n'est pas un importateur, que la façon dont est menée une activité autorisée par l'autorisation est susceptible de présenter un risque de préjudice à la santé lié à la drogue.

(2) Au terme de son examen des résultats d'une évaluation visant une drogue qu'il a ordonnée en vertu de l'article 21.31 de la Loi, le ministre :

a) communique au titulaire de l'autorisation relative à un produit thérapeutique les résultats de l'examen;

b) veille à ce qu'un résumé des résultats de l'examen ainsi que la description, le cas échéant, des mesures que le ministre a prises ou peut prendre à la suite de cet examen soient publiés sur le site Web du gouvernement du Canada.

DORS/2018-84, art. 3; DORS/2020-262, art. 3.

Activités ordonnées en vertu de l'article 21.32 de la Loi

C.01.053 Le pouvoir du ministre de donner un ordre visant une drogue en vertu de l'article 21.32 de la Loi est assujetti aux conditions suivantes :

a) la personne à qui l'ordre est donné est titulaire de l'une des autorisations relatives à un produit thérapeutique ci-après à l'égard de la drogue :

(i) a drug identification number that has been assigned under subsection C.01.014.2(1),

(ii) an establishment licence that has been issued under subsection C.01A.008(1), and

(iii) a notice of compliance that has been issued under section C.08.004 or C.08.004.01;

(b) the Minister shall have reasonable grounds to believe that

(i) in the case of a holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph (a)(i) or (iii), there are significant uncertainties relating to the benefits or harms associated with the drug,

(ii) in the case of a holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph (a)(ii) who is an importer, the manner in which one or more of the following activities is conducted has introduced significant uncertainties relating to the benefits or harms associated with the drug:

(A) *importation*, as defined in subsection C.01A.001(1), of the drug,

(B) *fabrication* or *packaging/labelling*, as defined in subsection C.01A.001(1), of the drug outside Canada, or

(C) testing of the drug outside Canada,

(iii) in the case of a holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph (a)(ii) who is not an importer, the manner in which an activity that is authorized under the authorization is conducted has introduced significant uncertainties relating to the benefits or harms associated with the drug,

(iv) the holder of the therapeutic product authorization is unable to provide the Minister with information that is sufficient to manage those uncertainties, and

(v) the applicable requirements of these Regulations, together with any terms and conditions that have been imposed on the authorization, do not allow for sufficient information to be obtained to manage those uncertainties; and

(c) the Minister shall take into account the following matters:

(i) l'identification numérique attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1),

(ii) la licence d'établissement délivrée en application du paragraphe C.01A.008(1),

(iii) l'avis de conformité délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire, à la fois :

(i) s'agissant du titulaire de l'une des autorisations relatives à un produit thérapeutique visées aux sous-alinéas a)(i) ou (iii), que les bénéfices ou les effets nocifs liés à la drogue font l'objet d'incertitudes importantes,

(ii) s'agissant du titulaire de l'autorisation relative à un produit thérapeutique visée au sous-alinéa a)(ii) qui est un importateur, que la façon dont l'une ou plusieurs des activités ci-après sont menées a créé des incertitudes importantes en ce qui concerne les bénéfices ou les effets nocifs liés à la drogue :

(A) *importer* la drogue, au sens du paragraphe C.01A.001(1),

(B) *manufacturer* ou *emballer-étiqueter* la drogue à l'étranger, au sens du paragraphe C.01A.001(1),

(C) analyser la drogue à l'étranger,

(iii) s'agissant du titulaire de l'autorisation relative à un produit thérapeutique visée au sous-alinéa a)(ii) qui n'est pas un importateur, que la façon dont est menée une activité autorisée par l'autorisation a créé des incertitudes importantes en ce qui concerne les bénéfices ou les effets nocifs liés à la drogue,

(iv) que le titulaire de l'autorisation relative à un produit thérapeutique n'est pas en mesure de fournir au ministre des renseignements suffisants pour gérer ces incertitudes,

(v) que les exigences applicables du présent règlement ainsi que toute condition dont l'autorisation est assortie ne permettent pas de recueillir des renseignements suffisants pour gérer ces incertitudes;

c) le ministre tient compte des éléments suivants :

(i) whether the activities that the holder of the therapeutic product authorization will be ordered to undertake are feasible, and

(ii) whether there are less burdensome ways of obtaining additional information about the drug's effects on health or safety.

SOR/2018-84, s. 3; SOR/2020-262, s. 4.

(i) la faisabilité des activités qu'il ordonnera au titulaire de l'autorisation relative à un produit thérapeutique de mener,

(ii) l'existence de moyens moins exigeants de recueillir des renseignements supplémentaires quant aux effets de la drogue sur la santé ou la sécurité.

DORS/2018-84, art. 3; DORS/2020-262, art. 4.

C.01.055 and C.01.056 [Repealed, SOR/82-524, s. 2]

Limits of Variability

C.01.061 (1) Where the net amount of a drug in a package is not expressed on the label in terms of number of dosage units, any 10 packages of the drug selected as provided by official method DO-31, *Determination of Net Contents*, dated December 7, 1988, shall contain an amount of the drug such that, when determined by that official method, the average of the net amounts of the drug in the 10 packages is not less than the net amount of the drug shown on the label.

(2) Where the net amount of a drug in a package is expressed on the label in terms of the number of dosage units, any 10 packages of the drug selected as provided by official method DO-31, *Determination of Net Contents*, dated December 7, 1988, shall contain a number of units such that, when determined by that official method,

(a) the average number of dosage units in the 10 packages is not less than the number of dosage units shown on the label;

(b) no package contains less than the number of dosage units shown on the label except as provided in the table; and

(c) where the drug is a controlled drug as defined in section G.01.001 or a narcotic as defined in the *Narcotic Control Regulations*, no package contains more than the number of dosage units shown on the label except as provided in the table to this section.

C.01.055 et C.01.056 [Abrogés, DORS/82-524, art. 2]

Limites de variabilité

C.01.061 (1) Dans le cas d'une drogue dont la quantité nette contenue dans l'emballage est indiquée sur l'étiquette autrement qu'en nombre d'unités posologiques, la quantité nette moyenne, déterminée conformément à la méthode officielle DO-31 intitulée *Détermination du contenu net* en date du 7 décembre 1988, pour tout groupe de 10 emballages de cette drogue choisis selon cette méthode, ne peut être inférieure à la quantité nette indiquée sur l'étiquette.

(2) Dans le cas d'une drogue dont la quantité nette contenue dans l'emballage est indiquée sur l'étiquette en nombre d'unités posologiques, pour tout groupe de 10 emballages de cette drogue choisis conformément à la méthode officielle DO-31 intitulée *Détermination du contenu net* en date du 7 décembre 1988, lorsque le nombre d'unités posologiques de ce groupe est déterminé selon cette méthode :

a) le nombre moyen d'unités posologiques pour les 10 emballages ne peut être inférieur au nombre d'unités posologiques indiqué sur l'étiquette;

b) aucun emballage ne peut contenir un nombre d'unités posologiques inférieur à celui indiqué sur l'étiquette, sous réserve des écarts prévus au tableau du présent article;

c) dans le cas d'une drogue contrôlée au sens de l'article G.01.001 ou d'un stupéfiant au sens du *Règlement sur les stupéfiants*, aucun emballage ne peut contenir un nombre d'unités posologiques supérieur à celui indiqué sur l'étiquette, sous réserve des écarts prévus au tableau du présent article.

TABLE

Item	Column I Labelled Number of Dosage Units Per Package	Column II Permitted Variation from the Labelled Number
1	50 or less	0

TABLEAU

Article	Colonne I Nombre d'unités posologiques indiqué sur l'étiquette, par emballage	Colonne II Écart admissible par rapport au nombre indiqué sur l'étiquette
1	50 ou moins	0

Item	Column I Labelled Number of Dosage Units Per Package	Column II Permitted Variation from the Labelled Number
2	More than 50, but less than 101	1
3	101 or more	the greater of one unit or 0.75% of the labelled number, rounded up to the next whole number

SOR/82-429, s. 4; SOR/89-455, s. 4; SOR/97-228, s. 3; SOR/2019-171, s. 24.

C.01.062 (1) Subject to subsections (2) to (5), no manufacturer shall sell a drug in dosage form where the amount of any medicinal ingredient therein, determined using an acceptable method, is

(a) less than 90.0 per cent of the amount of the medicinal ingredient shown on the label; or

(b) more than 110.0 per cent of the amount of the medicinal ingredient shown on the label.

(2) Subject to subsection (5), where a drug in dosage form contains a medicinal ingredient that is a volatile substance of botanical origin or its synthetic equivalent, the amount of that ingredient, determined using an acceptable method, shall be

(a) not less than 85.0 per cent of the amount of the medicinal ingredient shown on the label; and

(b) not more than 120.0 per cent of the amount of the medicinal ingredient shown on the label.

(3) Subject to subsection (5), where a drug in capsule form contains a medicinal ingredient that is a vitamin in a fish-liver oil, no variation from the amount of the medicinal ingredient as shown on the label, determined using an acceptable method, is permitted other than that which is in accordance with the variation for that fish-liver oil as stated in any publication whose name is referred to in Schedule B to the Act.

(4) Subject to subsection (5), where a drug in dosage form contains a medicinal ingredient that is a vitamin, no variation from the amount of the medicinal ingredient shown on the label, determined using an acceptable method, is permitted other than the variation set out in

Article	Colonne I Nombre d'unités posologiques indiqué sur l'étiquette, par emballage	Colonne II Écart admissible par rapport au nombre indiqué sur l'étiquette
2	Plus de 50, mais moins de 101	1
3	101 ou plus	le plus élevé des nombres suivants : une unité ou 0,75 % du nombre indiqué sur l'étiquette, arrondi au nombre entier supérieur

DORS/82-429, art. 4; DORS/89-455, art. 4; DORS/97-228, art. 3; DORS/2019-171, art. 24.

C.01.062 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (5), le fabricant ne peut vendre une drogue sous forme posologique lorsque la quantité de tout ingrédient médicinal qu'elle contient, déterminée selon une méthode acceptable, représente :

a) moins de 90,0 pour cent de la quantité indiquée sur l'étiquette;

b) plus de 110,0 pour cent de la quantité indiquée sur l'étiquette.

(2) Sous réserve du paragraphe (5), lorsqu'une drogue sous forme posologique renferme un ingrédient médicinal qui est une substance volatile d'origine végétale ou son équivalent de synthèse, aucun écart par rapport à la quantité de l'ingrédient indiquée sur l'étiquette, déterminée selon une méthode acceptable, n'est permis en dehors de l'écart suivant :

a) au moins 85,0 pour cent de la quantité indiquée sur l'étiquette;

b) au plus 120,0 pour cent de la quantité indiquée sur l'étiquette.

(3) Sous réserve du paragraphe (5), lorsqu'une drogue sous forme de capsule renferme un ingrédient médicinal qui est une vitamine contenue dans une huile de foie de poisson, aucun écart par rapport à la quantité de l'ingrédient médicinal indiquée sur l'étiquette, déterminée selon une méthode acceptable, n'est permis, autre que l'écart précisé pour cette huile de foie de poisson dans une publication dont le nom figure à l'annexe B de la Loi.

(4) Sous réserve du paragraphe (5), lorsqu'une drogue sous forme posologique renferme un ingrédient médicinal qui est une vitamine, aucun écart par rapport à la quantité de l'ingrédient médicinal indiquée sur l'étiquette, déterminée selon une méthode acceptable, n'est

column III or IV of an item of the table to this section opposite the vitamin set out in column I of that item for the amount of vitamin set out in column II of that item.

(5) Subsections (1) to (4) do not apply in respect of

(a) a drug for which a notice of compliance has been issued under section C.08.004 or C.08.004.01;

(b) [Repealed, SOR/98-423, s. 8]

(c) a drug for which a standard is contained in any publication whose name is referred to in Schedule B to the Act;

(d) a drug described in Schedule C or D to the Act or Division 6 of Part C of these Regulations; or

(e) a drug for which a drug identification number has been assigned under subsection C.01.014.2(1) and in respect of which

(i) the conditions of pharmaceutical production and quality control allow for controlling the identity, quality, purity, stability, safety, strength and potency of the drug,

(ii) all labels to be used in connection with the drug, including any package insert and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the drug, make proper claims in respect of the drug,

(iii) the drug can, without undue foreseeable risk to humans, be used for the purposes and under the conditions of use recommended by the manufacturer, and

(iv) the drug is effective for the purposes and under the conditions of use recommended by the manufacturer.

permis, autre que l'écart précisé aux colonnes III ou IV du tableau du présent article en regard d'une vitamine figurant à la colonne I en la quantité indiquée à la colonne II.

(5) Les paragraphes de (1) à (4) ne s'appliquent pas à :

a) une drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01;

b) [Abrogé, DORS/98-423, art. 8]

c) une drogue pour laquelle une norme est contenue dans une publication dont le nom figure à l'annexe B de la Loi;

d) une drogue mentionnée aux annexes C ou D de la Loi ou au titre 6 de la partie C du présent règlement;

e) une drogue à laquelle une identification numérique a été attribuée aux termes du paragraphe C.01.014.2(1) et :

(i) dont les conditions de fabrication et de contrôle de la qualité permettent le contrôle de son identité, de sa qualité, de sa pureté, de sa stabilité, de son innocuité, de sa teneur et de son activité,

(ii) qui possède bien les propriétés que les étiquettes, notamment toute notice d'accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue qui est fournie sur demande, s'y rapportant lui attribuent,

(iii) qui peut, sans risque prévisible excessif pour l'être humain, être utilisée aux fins et dans les conditions d'emploi recommandées par le fabricant,

(iv) qui est efficace aux fins et dans les conditions d'emploi recommandées par le fabricant.

TABLE

	Column I	Column II	Column III	Column IV
Item	Vitamin	Recommended daily dose	Limits of variation when the recommended daily dose shown on label is equal to or less then amount set out in column II	Limits of variation when the recommended daily dose shown on label is greater than amount set out in column II
1	vitamin A (or as B-carotene)	10 000 I.U.	90.0 - 165.0 %	90.0 - 115.0 %
2	thiamine	4.5 mg	90.0 - 145.0 %	90.0 - 125.0 %
3	riboflavin	7.5 mg	90.0 - 125.0 %	90.0 - 125.0 %
4	niacin or niacinamide	45 mg	90.0 - 125.0 %	90.0 - 125.0 %

Item	Column I Vitamin	Column II Recommended daily dose	Column III Limits of variation when the recommended daily dose shown on label is equal to or less then amount set out in column II	Column IV Limits of variation when the recommended daily dose shown on label is greater than amount set out in column II
5	pyridoxine	3 mg	90.0 - 125.0 %	90.0 - 125.0 %
6	d-pantothenic acid	15 mg	90.0 - 135.0 %	90.0 - 125.0 %
7	folic acid	0.4 mg	90.0 - 135.0 %	90.0 - 115.0 %
8	vitamin B_{12}	14 µg	90.0 - 135.0 %	90.0 - 125.0 %
9	vitamin C	150 I.U.	90.0 - 145.0 %	90.0 - 125.0 %
10	vitamin D	400 I.U.	90.0 - 145.0 %	90.0 - 115.0 %
11	vitamin E	25 I.U.	90.0 - 125.0 %	90.0 - 125.0 %
12	vitamin K	0.0 mg		90.0 - 115.0 %
13	biotin	0.0 mg		90.0 - 135.0 %

TABLEAU

Article	Colonne I Vitamine	Colonne II Dose quotidienne recommandée	Colonne III Écart admissible lorsque la dose quotidienne recommandée indiquée sur l'étiquette est égale ou inférieure à celle de la colonne II	Colonne IV Écart admissible lorsque la dose quotidienne recommandée indiquée sur l'étiquette est supérieure à celle de la colonne II
1	vitamine A (ou comme B-carotène)	10 000 U.I.	90,0 - 165,0 %	90,0 - 115,0 %
2	thiamine	4,5 mg	90,0 - 145,0 %	90,0 - 125,0 %
3	riboflavine	7,5 mg	90,0 - 125,0 %	90,0 - 125,0 %
4	niacine ou niacinamide	45 mg	90,0 - 125,0 %	90,0 - 125,0 %
5	pyridoxine	3 mg	90,0 - 125,0 %	90,0 - 125,0 %
6	acide d-pantothénique	15 mg	90,0 - 135,0 %	90,0 - 125,0 %
7	acide folique	0,4 mg	90,0 - 135,0 %	90,0 - 115,0 %
8	vitamine B_{12}	14 µg	90,0 - 135,0 %	90,0 - 125,0 %
9	vitamine C	150 mg	90,0 - 145,0 %	90,0 - 125,0 %
10	vitamine D	400 U.I.	90,0 - 145,0 %	90,0 - 115,0 %
11	vitamine E	25 U.I.	90,0 - 125,0 %	90,0 - 125,0 %
12	vitamine K	0,0 mg		90,0 - 115,0 %
13	biotine	0,0 mg		90,0 - 135,0 %

SOR/92-131, s. 1; SOR/92-591, s. 2; SOR/94-689, s. 2(E); SOR/95-530, s. 2; SOR/98-423, s. 8; SOR/2011-88, s. 5; SOR/2014-158, s. 9; SOR/2018-69, s. 19(F); SOR/2026-113, s. 7(E).

DORS/92-131, art. 1; DORS/92-591, art. 2; DORS/94-689, art. 2(A); DORS/95-530, art. 2; DORS/98-423, art. 8; DORS/2011-88, art. 5; DORS/2014-158, art. 9; DORS/2018-69, art. 19(F); DORS/2026-113, art. 7(A).

C.01.063 [Repealed, SOR/96-399, s. 2]

C.01.064 Where a drug is prepared for ophthalmic or parenteral use and contains a preservative ingredient, that ingredient

(a) shall be present only in an amount necessary to obtain the intended action and that does not pose undue risk to humans or animals; and

(b) shall not interfere with the therapeutic properties of the drug.

SOR/90-586, s. 2.

C.01.065 No person shall sell a drug that is prepared for ophthalmic or parenteral use unless a representative sample of each lot of the drug in its immediate container

(a) is tested by an acceptable method for identity, and the drug is found to be true to its proper name, or to its common name if there is no proper name;

(b) is tested by an acceptable method for sterility, except

(i) for living vaccines, or

(ii) where the manufacturer has submitted evidence, satisfactory to the Minister to prove that processing controls ensure the sterility of the drug in its immediate container,

and the drug is found to be sterile; and

(c) is subjected to such further tests satisfactory to the Minister to ensure that the drug is safe to use according to directions.

SOR/86-552, s. 1; SOR/90-586, s. 3; SOR/93-202, s. 12; SOR/96-399, s. 3; SOR/2018-69, s. 27.

C.01.066 No person shall sell a drug in aqueous solution that is prepared for parenteral use unless it has been prepared with non-pyrogenic water produced by distillation or reverse osmosis.

C.01.067 (1) Subject to subsection (2), no person shall sell a drug that is prepared for parenteral use unless a representative sample of each lot of the drug in its immediate container

(a) is tested by an acceptable method for the presence of pyrogens; and

(b) when so tested, is found to be non-pyrogenic.

C.01.063 [Abrogé, DORS/96-399, art. 2]

C.01.064 Si une drogue est préparée pour usage ophtalmique ou usage parentéral et que l'un de ses ingrédients est un agent de conservation, cet ingrédient :

a) doit être limité à la quantité nécessaire pour produire l'effet prévu sans entraîner de risques indus pour les personnes ou les animaux;

b) ne doit pas nuire aux propriétés thérapeutiques de la drogue.

DORS/90-586, art. 2.

C.01.065 Il est interdit de vendre une drogue préparée pour usage ophtalmique ou usage parentéral, sauf si un échantillon représentatif de chaque lot de la drogue, dans son récipient immédiat :

a) est soumis, selon une méthode acceptable, à une épreuve d'identité qui démontre que la drogue correspond à son nom propre, ou à défaut, à son nom usuel;

b) est soumis, par une méthode acceptable, à une épreuve de stérilité qui démontre que la drogue est stérile, laquelle épreuve n'est pas effectuée :

(i) dans le cas des vaccins vivants, ou

(ii) dans le cas où le fabricant présente une preuve que le ministre juge satisfaisante démontrant que les contrôles employés dans la transformation de la drogue en assurent la stérilité dans son récipient immédiat;

c) est soumis aux autres épreuves que le ministre juge satisfaisantes pour démontrer que la drogue est sûre à l'usage suivant le mode d'emploi.

DORS/86-552, art. 1; DORS/90-586, art. 3; DORS/93-202, art. 12; DORS/96-399, art. 3; DORS/2018-69, art. 27.

C.01.066 Est interdite la vente des drogues en solution aqueuse, préparée pour usage parentéral, à moins qu'elles n'aient été préparées avec de l'eau apyrogène produite par distillation ou par osmose enverse.

C.01.067 (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de vendre une drogue préparée pour usage parentéral, sauf si un échantillon représentatif de chaque lot de la drogue :

a) a été soumis, dans son récipient immédiat, à une épreuve de pyrogénicité selon une méthode acceptable;

b) a été trouvé apyrogène lors de l'épreuve visée à l'alinéa a).

(2) Subsection (1) does not apply in respect of a drug that cannot be tested for the presence of pyrogens or that is inherently pyrogenic.

SOR/81-335, s. 1; SOR/96-399, s. 4.

C.01.068 Detailed records of the tests required by sections C.01.065 and C.01.067 shall be retained by the manufacturer for a period of at least one year after the expiration date on the label of the drug.

SOR/85-715, s. 5; SOR/92-654, s. 3.

C.01.069 The packaging of a drug that is prepared for parenteral use shall meet the following requirements:

(a) the immediate container shall be of such material and construction that

(i) no deleterious substance is yielded to the drug,

(ii) it is non-reactive with the drug,

(iii) visual or electronic inspection of the drug is possible,

(iv) protection against environmental factors that cause deterioration or contamination of the drug is provided or, where that protection cannot be provided by the immediate container, it is provided by the secondary packaging, and

(v) a sufficient quantity of the drug is contained to allow withdrawal of the labelled amount of the drug; and

(b) the immediate closures and any material coming into contact with the drug in its immediate container shall meet the requirements of subparagraphs (a)(i) and (ii).

SOR/96-399, s. 5.

C.01.070 No person shall sell a drug that is a hypodermic tablet that does not completely dissolve in and form a clear solution with water.

Mercuric Chloride Tablets

C.01.071 No person shall sell mercuric chloride tablets for household use that are packaged in lots of 200 or less, unless

(a) such tablets are

(i) of an irregular or angular shape,

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux drogues qui ne se prêtent pas à une épreuve de pyrogénicité ni aux drogues de nature pyrogène.

DORS/81-335, art. 1; DORS/96-399, art. 4.

C.01.068 Le fabricant doit conserver des dossiers détaillés des épreuves exigées aux articles C.01.065 et C.01.067 pendant au moins un an après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de la drogue.

DORS/85-715, art. 5; DORS/92-654, art. 3.

C.01.069 L'emballage d'une drogue préparée pour usage parentéral doit satisfaire aux exigences suivantes :

a) le récipient immédiat doit être fait d'un tel matériau et de telle façon :

(i) qu'il ne cède à son contenu aucune substance délétère,

(ii) qu'il ne présente aucune réaction au contact de la drogue,

(iii) qu'il permette l'inspection visuelle ou électronique de la drogue,

(iv) qu'il assure une protection contre les facteurs environnementaux causant la dégradation ou la contamination ou que, s'il ne peut assurer cette protection, celle-ci soit assurée par l'emballage secondaire,

(v) qu'il contienne une quantité suffisante de drogue pour permettre le retrait de la quantité indiquée sur l'étiquette;

b) le dispositif de fermeture immédiat et tout matériau qui entre en contact avec la drogue dans son récipient immédiat doivent répondre aux exigences des sous-alinéas a)(i) et (ii).

DORS/96-399, art. 5.

C.01.070 Est interdite la vente d'une drogue sous forme de comprimé hypodermique qui ne se dissout pas complètement dans l'eau pour y former une solution limpide.

Comprimés de bichlorure de mercure

C.01.071 Est interdite la vente de comprimés de bichlorure de mercure pour usage domestique, en emballages de 200 ou moins, à moins que

a) lesdits comprimés ne soient

(i) de forme irrégulière ou angulaire,

(ii) coloured blue, and

(iii) packed in an immediate container that is readily distinguishable by touch; and

(b) the principal display panel of both the inner and the outer labels carries in prominent type and in a colour contrasting to that of such labels

(i) the design of a skull and cross-bones, and

(ii) the word "Poison".

SOR/2001-181, s. 2.

C.01.081 [Repealed, SOR/80-544, s. 4]

C.01.085 [Repealed, SOR/80-544, s. 5]

Synthetic Sweeteners

C.01.101 (1) [Repealed, SOR/78-422, s. 3]

(2) [Repealed, SOR/78-800, s. 1]

(3) [Repealed, SOR/78-422, s. 3]

C.01.121 and C.01.122 [Repealed, SOR/80-544, s. 6]

C.01.131 [Repealed, SOR/2026-113, s. 8]

C.01.132 [Repealed, SOR/2026-113, s. 8]

C.01.133 [Repealed, SOR/2026-113, s. 8]

Coated Potassium Salts

C.01.134 No person shall sell coated tablets containing potassium salts, with or without thiazide diuretics, unless the inner label or the package insert carries the following statement:

"WARNING: A probable association exists between the use of coated tablets containing potassium salts, with or without thiazide diuretics, and the incidence of serious small bowel ulceration. Such preparations should be used only when suitable dietary supplementation is not practical, and should be discontinued if abdominal pain, distension, nausea, vomiting or gastro-intestinal bleeding occurs."

SOR/2018-69, s. 34(F); SOR/2026-113, s. 9(E).

(ii) de couleur bleue, et

(iii) emballés dans un récipient immédiat facilement reconnaissable au toucher; et que

b) l'espace principal des étiquettes intérieure et extérieure ne porte, imprimés en caractères bien reconnaissables et d'une couleur faisant contraste avec celle desdites étiquettes,

(i) le dessin d'une tête de mort et de tibias croisés, et

(ii) le mot « Poison ».

DORS/2001-181, art. 2.

C.01.081 [Abrogé, DORS/80-544, art. 4]

C.01.085 [Abrogé, DORS/80-544, art. 5]

Édulcorants synthétiques

C.01.101 (1) [Abrogé, DORS/78-422, art. 3]

(2) [Abrogé, DORS/78-800, art. 1]

(3) [Abrogé, DORS/78-422, art. 3]

C.01.121 et C.01.122 [Abrogés, DORS/80-544, art. 6]

C.01.131 [Abrogé, DORS/2026-113, art. 8]

C.01.132 [Abrogé, DORS/2026-113, art. 8]

C.01.133 [Abrogé, DORS/2026-113, art. 8]

Sels de potassium enrobés

C.01.134 Est interdite la vente de comprimés enrobés contenant des sels de potassium, avec ou sans diurétiques de thiazide, à moins que l'étiquette intérieure ou la notice d'accompagnement ne portent la déclaration suivante :

« MISE EN GARDE : Il existe un lien probable entre l'emploi de comprimés enrobés contenant des sels de potassium avec ou sans diurétiques de thiazide et l'incidence de l'ulcération grave de l'intestin grêle. Ces préparations ne sont à utiliser que s'il n'est pas possible de suppléer convenablement au régime alimentaire; il faut en cesser l'emploi dès qu'apparaissent des douleurs abdominales, une distension abdominale, des nausées, des vomissements ou des hémorragies gastrointestinales. »

DORS/2018-69, art. 34(F); DORS/2026-113, art. 9(A).

C.01.135 No person shall disseminate to a practitioner promotional literature about coated tablets containing potassium salts, with or without thiazide diuretics, unless the statement set out in section C.01.134 is included in such literature.

C.01.136 The provisions of sections C.01.134 and C.01.135 do not apply to coated tablets containing potassium salts with or without thiazide diuretics that

(a) are sold for veterinary use only;

(b) are dispensed by a pharmacist pursuant to a prescription; or

(c) contain 100 milligrams or less of elemental potassium per tablet.

Antibiotics

C.01.401 Except as provided in these Regulations, an antibiotic for other than parenteral use shall, in addition to meeting the requirements of section C.01.004, carry on both the inner label and outer label the potency of the drug, expressed in terms of International Units where established or, if no International Unit has been established, in terms of units, milligrams, micrograms or fractions of a gram,

(a) per gram in the case of solids or viscous liquids;

(b) per millilitre in the case of other liquids; and

(c) per individual dosage or dispensing form in the case of antibiotic preparations put up in individual dosage or dispensing form.

SOR/80-544, s. 7; SOR/92-654, s. 4.

C.01.402 [Repealed, SOR/92-654, s. 4]

C.01.410 to C.01.412 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.420 to C.01.422 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

Chloramphenicol

C.01.430 to C.01.432 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.433 No person shall sell chloramphenicol and its salts and derivatives, for oral or parenteral use, unless

(a) the inner label carries a warning statement to the effect that

C.01.135 Est interdit l'envoi, à un médecin praticien, de la documentation publicitaire sur les dragées contenant des sels de potassium avec ou sans diurétiques de thiazide, à moins que la déclaration figurant à l'article C.01.134 ne soit comprise dans cette documentation.

C.01.136 Les dispositions des articles C.01.134 et C.01.135 ne s'appliquent pas aux dragées renfermant des sels de potassium avec ou sans diurétiques de thiazide et qui

a) sont vendues pour usage vétérinaire seulement;

b) sont dispensées par un pharmacien d'après une ordonnance; ou

c) renferment 100 milligrammes ou moins de potassium élémentaire par dragée.

Antibiotiques

C.01.401 Sauf disposition contraire du présent règlement, l'antibiotique qui n'est pas destiné à l'usage parentéral doit, en plus de satisfaire aux exigences de l'article C.01.004, porter sur l'étiquette intérieure et l'étiquette extérieure une indication de l'activité de la drogue exprimée en unités internationales si de telles unités existent ou, à défaut, en unités, milligrammes, microgrammes ou fractions de grammes :

a) par gramme, dans le cas des solides ou des liquides visqueux;

b) par millilitre, dans le cas des autres liquides;

c) par dose individuelle ou forme posologique, dans le cas de préparations antibiotiques présentées en doses individuelles ou sous forme posologique.

DORS/80-544, art. 7; DORS/92-654, art. 4.

C.01.402 [Abrogé, DORS/92-654, art. 4]

C.01.410 à C.01.412 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.420 à C.01.422 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

Chloramphénicol

C.01.430 à C.01.432 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.433 Est interdite la vente du chloramphénicol, de ses sels et dérivés, pour usage oral ou parentéral, à moins que

a) l'étiquette intérieure ne porte un avertissement pour faire savoir

(i) bone marrow depression has been associated with the use of chloramphenicol, and

(ii) the enclosed warnings and precautions should be read carefully; and

(b) the outer label or the package insert carries the following:

(i) a warning statement to the effect that chloramphenicol should not be used in the treatment or prophylaxis of minor infections or where it is not indicated, as in cold, influenza, or infections of the upper respiratory tract; that there are two types of bone marrow depression associated with the use of chloramphenicol; that some degree of depression of the bone marrow is commonly seen during therapy, is dose-related and is potentially reversible; that blood studies may detect early changes and; that the other type of bone marrow depression, a sudden, delayed and usually fatal bone marrow hypoplasia that may occur without warning, is very rare, and

(ii) a statement of precautions to be taken to the effect that it is essential that appropriate blood studies be made during treatment with chloramphenicol and that while blood studies may detect early peripheral blood changes, such studies cannot be relied on to detect the rare and generally irreversible bone marrow depression prior to development of aplastic anemia.

SOR/2018-69, s. 35(F).

(i) qu'une diminution de l'activité de la moëlle osseuse a été associée à l'emploi de chloramphénicol, et

(ii) qu'il y a lieu de lire attentivement les avertissements et les précautions jointes; et

b) l'étiquette extérieure ou la notice d'accompagnement ne portent

(i) un avertissement pour faire savoir que le chloramphénicol ne devrait pas être employé dans le traitement ou la prévention des infections bénignes ou lorsqu'il n'est pas indiqué, comme pour les rhumes, la grippe, ou les infections des voies respiratoires supérieures; que deux types de diminution de l'activité de la moëlle osseuse sont associés à l'emploi de chloramphénicol; qu'une certaine diminution de l'activité de la moëlle osseuse est communément constatée durant le traitement, et qu'elle est fonction de la dose et potentiellement réversible; que des analyses de sang permettent de déceler les changements précoces; que l'autre forme de diminution de l'activité de la moëlle osseuse est très rare, se traduisant par une hypoplasie de la moëlle osseuse brutale, tardive et généralement fatale qui peut survenir sans avertissement, et

(ii) une déclaration des précautions à prendre précisant qu'il est indispensable de faire des analyses de sang appropriées au cours du traitement par le chloramphénicol et que, bien que les analyses de sang permettent de déceler les modifications sanguines périphériques précoces, il ne faut pas s'y fier pour déceler la forme rare et généralement irréversible de diminution de l'activité de la moëlle osseuse avant l'apparition d'une anémie aplastique.

DORS/2018-69, art. 35(F).

C.01.434 Section C.01.433 does not apply to chloramphenicol and its salts or derivatives that are sold by a pharmacist under a prescription.

SOR/2013-122, s. 12.

C.01.434 L'article C.01.433 ne s'applique pas au chloramphénicol, à ses sels ou à ses dérivés vendus par un pharmacien conformément à une ordonnance.

DORS/2013-122, art. 12.

C.01.435 No person shall disseminate to a practitioner promotional literature about chloramphenicol and its salts or derivatives for oral or parenteral use unless the statements set out in paragraph C.01.433(b) are included in such literature.

C.01.435 Est interdit l'envoi, à un médecin praticien, de la documentation publicitaire sur le chloramphénicol, ses sels ou dérivés, pour usage oral ou parentéral, à moins que les déclarations stipulées à l'alinéa C.01.433b) ne soient comprises dans cette documentation.

C.01.436 The provisions of sections C.01.433 and C.01.435 do not apply to a drug sold solely for veterinary use.

C.01.436 Les dispositions des articles C.01.433 et C.01.435 ne s'appliquent pas à un médicament vendu pour usage vétérinaire seulement.

C.01.440 to C.01.442 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.440 à C.01.442 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.450 to C.01.452 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.450 à C.01.452 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.460 to C.01.462 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.470 to C.01.472 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.480 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.490 to C.01.497 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.510 to C.01.513 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.520 to C.01.522 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.530 to C.01.532 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.540 to C.01.542 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.550 to C.01.552 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.560 to C.01.563 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.570 to C.01.572 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.580 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.590 to C.01.592 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

Veterinary Drugs

C.01.600 No person shall sell for veterinary use a drug listed in the Table of Limits of Drug Dosage for Adults, other than a drug in a form not suitable for human use, unless both the inner and outer labels carry the statement “For Veterinary Use Only” or “Veterinary Use Only”.

SOR/80-543, s. 5; SOR/2026-113, s. 10(F).

C.01.601 [Repealed, SOR/93-407, s. 6]

C.01.602 The provisions of sections C.01.401 and C.01.402 do not apply to an antibiotic in amounts less than 50 parts per million contained in an animal food.

C.01.603 The provisions of paragraphs C.01.401 (b) and (c) and section C.01.402 do not apply to an antibiotic in amounts greater than 50 parts per million contained in an animal food.

C.01.604 Both the inner and outer labels of a veterinary drug represented as containing a vitamin shall carry

(a) a statement of the amount of each vitamin present in the drug, expressed in terms of the proper name only of the vitamin in

C.01.460 à C.01.462 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.470 à C.01.472 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.480 [Abrogé, DORS/80-544, art. 8]

C.01.490 à C.01.497 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.510 à C.01.513 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.520 à C.01.522 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.530 à C.01.532 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.540 à C.01.542 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.550 à C.01.552 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.560 à C.01.563 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.570 à C.01.572 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.580 [Abrogé, DORS/80-544, art. 8]

C.01.590 à C.01.592 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

Drogues d’application vétérinaire

C.01.600 Il est interdit de vendre pour usage vétérinaire une drogue énumérée au tableau des doses limites des drogues pour adultes, sauf une drogue présentée sous une forme qui ne convient pas à l’usage humain, si les étiquettes intérieure et extérieure de cette drogue ne portent pas toutes deux la mention « Pour usage vétérinaire seulement » ou « Usage vétérinaire seulement ».

DORS/80-543, art. 5; DORS/2026-113, art. 10(F).

C.01.601 [Abrogé, DORS/93-407, art. 6]

C.01.602 Les dispositions des articles C.01.401 et de C.01.402 ne s’appliquent pas à un antibiotique présent dans un article d’alimentation animale en quantité inférieure à 50 parties par million.

C.01.603 Les dispositions des alinéas C.01.401b) et c), et de l’article C.01.402 ne s’appliquent pas à un antibiotique présent dans un article d’alimentation animale en quantité supérieure à 50 parties par million.

C.01.604 Les étiquettes intérieure et extérieure d’une drogue d’application vétérinaire représentée comme contenant une vitamine doivent toutes deux porter

a) la déclaration de la quantité de chaque vitamine présente dans la drogue, uniquement sous le nom propre de chaque vitamine

(i) International Units per gram or per millilitre for vitamin A, provitamin A, vitamin D, and vitamin E,

(ii) milligrams per gram in the case of solids or viscous liquids, or per millilitre in the case of other liquids, for thiamine, riboflavin, niacin, niacinamide, pyridoxine, d-pantothenic acid, d-panthenol, folic acid, ascorbic acid, and vitamin K,

(iii) micrograms per gram in the case of solids or viscous liquids, or per millilitre in the case of other liquids, for biotin, and vitamin B_{12},

(iv) Oral Units for vitamin B_{12} with intrinsic factor concentrate, or

(v) for vitamin products put up in individual dosage or dispensing form, the specified units per individual dosage or dispensing form;

(b) except for drugs in a form not suitable for human use, the statement "For Veterinary Use Only" or "Veterinary Use Only".

SOR/80-543, s. 6.

C.01.605 An antibiotic for parenteral use that is recommended for veterinary use only shall carry on both the inner and outer labels

(a) the potency of the drug expressed in terms of International Units where established, or, if no International Unit has been established, in terms of units, milligrams or fractions of a gram, per gram in the case of solids or viscous liquids, per millilitre in the case of other liquids, or per individual dosage or dispensing form for antibiotic preparations put up in individual dosage or dispensing form; and

(b) [Repealed, SOR/92-654, s. 5]

(c) the statement "For Veterinary Use Only" or "Veterinary Use Only".

SOR/80-543, s. 7; SOR/92-654, s. 5.

C.01.606 No person shall sell an antibiotic preparation for the treatment of animals, other than an antibiotic preparation that is a new drug sold pursuant to section C.08.013, unless,

(i) en unités internationales par gramme ou par millilitre, dans le cas de la vitamine A, de la provitamine A, de la vitamine D et de la vitamine E,

(ii) en milligrammes par gramme, dans le cas des solides ou des liquides visqueux, ou par millilitre, dans le cas des autres liquides, lorsqu'il s'agit de la thiamine, de la riboflavine, de la niacine, de la niacinamide, de la pyridoxine, de l'acide d-pantothénique, du d-panthénol, de l'acide folique, de l'acide ascorbique et de la vitamine K,

(iii) en microgrammes par gramme, dans le cas des solides ou des liquides visqueux, ou par millilitre, dans le cas des autres liquides, lorsqu'il s'agit de la biotine et de la vitamine B_{12},

(iv) en unités orales, dans le cas de la vitamine B_{12} avec concentré de facteur intrinsèque, ou,

(v) dans le cas des produits vitaminiques présentés sous forme posologique ou forme de distribution individuelle, en unités spécifiées par dose ou autre forme posologique individuelle;

b) sauf dans le cas des drogues présentées sous une forme qui ne convient pas à l'usage humain, la déclaration « Pour usage vétérinaire seulement » ou « Usage vétérinaire seulement ».

DORS/80-543, art. 6.

C.01.605 Un antibiotique d'administration parentérale, qui est recommandé uniquement pour usage vétérinaire, doit porter sur ses étiquettes intérieure et extérieure

a) l'activité de la drogue exprimée en unités internationales, lorsqu'il y a de telles unités établies, ou, si aucune unité internationale n'a été établie, en termes d'unités, de milligrammes ou de fractions de gramme, par gramme dans le cas des solides ou des liquides visqueux, par millilitre dans le cas des autres liquides, ou par dose individuelle ou forme posologique dans le cas de préparations antibiotiques présentées sous forme posologique ou forme de distribution individuelle;

b) [Abrogé, DORS/92-654, art. 5]

c) la déclaration « Pour usage vétérinaire seulement » ou « Usage vétérinaire seulement ».

DORS/80-543, art. 7; DORS/92-654, art. 5.

C.01.606 Il est interdit de vendre pour le traitement des animaux une préparation d'antibiotique, autre qu'une préparation d'antibiotique qui est une drogue nouvelle vendue conformément à l'article C.08.013, à moins que les conditions suivantes ne soient remplies :

(a) where the preparation is not to be used for lactating animals providing milk to be consumed as food, the inner and outer labels of the preparation carry a statement to that effect; or

(b) where the preparation may be used for lactating animals providing milk to be consumed as food,

(i) there has been submitted, on request, to the Minister, acceptable evidence to show the period of time, not exceeding 96 hours, that must elapse after the last treatment with the preparation in order that the milk from treated lactating animals will contain no residue of antibiotics that would cause injury to human health, and

(ii) the principal display panel of the outer label of the preparation, the inner label and the packaging insert, if any, describing the antibiotic preparation carry the warning **"WARNING: MILK TAKEN FROM TREATED ANIMALS DURING TREATMENT AND WITHIN ... HOURS AFTER THE LATEST TREATMENT MUST NOT BE USED AS FOOD"**, where the number of hours to be inserted is determined according to evidence submitted pursuant to subparagraph (i).

SOR/88-378, s. 1; SOR/92-664, s. 2; SOR/93-467, s. 1; SOR/2018-69, s. 27.

a) dans le cas où la préparation ne peut être administrée aux animaux en période de lactation dont le lait est destiné à être consommé comme aliment, une mention à cet effet figure sur les étiquettes intérieure et extérieure de la préparation;

b) dans le cas où la préparation peut être administrée aux animaux en période de lactation dont le lait est destiné à être consommé comme aliment :

(i) il a été soumis au ministre, sur demande, des preuves acceptables du délai ne dépassant pas 96 heures qui doit s'écouler après l'administration de la dernière dose de cette préparation pour que le lait des animaux traités ne contienne aucun résidu d'antibiotique qui soit dommageable à la santé de l'homme,

(ii) l'espace principal de l'étiquette extérieure de la préparation, l'étiquette intérieure et, le cas échéant, la notice jointe à l'emballage qui décrit la préparation d'antibiotique portent la mise en garde suivante : **« MISE EN GARDE : LE LAIT PROVENANT DES ANIMAUX TRAITÉS QUI EST EXTRAIT PENDANT LE TRAITEMENT ET DANS LES ... HEURES APRÈS ADMINISTRATION DE LA DERNIÈRE DOSE NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ COMME ALIMENT. »**, le nombre d'heures à indiquer étant celui du délai déterminé selon les preuves soumises aux termes du sous-alinéa (i).

DORS/88-378, art. 1; DORS/92-664, art. 2; DORS/93-467, art. 1; DORS/2018-69, art. 27.

C.01.606.1 No person shall sell a product intended for the prevention or treatment of foot rot of cattle if that product contains Ethylenediamine Dihydroiodide (EDDI).

SOR/90-327, s. 1.

C.01.606.1 Il est interdit de vendre tout produit contenant du dihydroiodure d'éthylènediamine (DIED) qui est destiné à la prévention ou au traitement du panaris interdigité (piétin) chez les bovins.

DORS/90-327, art. 1.

C.01.607 Notwithstanding subparagraph C.01.004(1)(c)(ii), the declaration of a lot number is not required on the label of an animal feeding-stuff containing a drug.

SOR/80-543, s. 8.

C.01.607 Nonobstant le sous-alinéa C.01.004(1)c)(ii), la déclaration du numéro de lot n'est pas requise sur l'étiquette d'un aliment contenant une drogue et destiné aux animaux.

DORS/80-543, art. 8.

C.01.608 The provisions of section C.01.604 do not apply to medicated feeds registered under the *Feeds Act*.

C.01.608 Les dispositions de l'article C.01.604 ne s'appliquent pas aux aliments médicamentés du bétail, enregistrés en vertu de la *Loi relative aux aliments du bétail*.

C.01.609 Despite paragraph C.01.401(a), the potency of an antibiotic in amounts greater than 50 parts per million contained in a medicated feed registered under the *Feeds Act* may be declared in grams per tonne.

SOR/2018-69, s. 20; SOR/2021-46, s. 6(F).

C.01.609 Malgré l'alinéa C.01.401a), l'activité d'un antibiotique en quantités dépassant 50 parties par million contenu dans un aliment médicamenté du bétail, enregistré en vertu de la *Loi relative aux aliments du bétail*, peut être déclarée en grammes par tonne métrique.

DORS/2018-69, art. 20; DORS/2021-46, art. 6(F).

C.01.610 No person shall sell any substance having oestrogenic activity for administration to poultry that may be consumed as food.

C.01.610.1 No person shall sell a drug for administration to animals that produce food or that are intended for consumption as food if that drug contains

(a) chloramphenicol or its salts or derivatives;

(b) a 5-nitrofuran compound;

(c) clenbuterol or its salts or derivatives;

(d) a 5-nitroimidazole compound; or

(e) diethylstilbestrol or other stilbene compounds.

SOR/85-539, s. 1; SOR/85-685, s. 2; SOR/91-546, s. 1; SOR/94-568, s. 2; SOR/97-510, s. 2; SOR/2003-292, s. 3.

C.01.610.2 No person shall sell an antibiotic preparation containing chloramphenicol, its salts or derivatives, for administration to animals that do not produce food and that are not intended for consumption as food unless

(a) both the inner label and outer label of the preparation carry the words "WARNING: FEDERAL LAW PROHIBITS THE ADMINISTRATION OF THIS PREPARATION TO ANIMALS THAT PRODUCE FOOD OR ANIMALS THAT ARE INTENDED FOR CONSUMPTION AS FOOD / MISE EN GARDE : EN VERTU DES LOIS FÉDÉRALES, IL EST INTERDIT D'ADMINISTRER CETTE PRÉPARATION AUX ANIMAUX QUI PRODUISENT DES ALIMENTS OU AUX ANIMAUX DESTINÉS À ÊTRE CONSOMMÉS COMME ALIMENTS";

(b) where the preparation is for parenteral use, the preparation contains, in the form of chloramphenicol sodium succinate, not more than one gram of chloramphenicol per vial;

(c) where the preparation is for ophthalmic use, the preparation contains not more than one per cent chloramphenicol; and

(d) where the preparation is for oral use, the preparation

(i) is in tablet or capsule form and contains not more than one gram of chloramphenicol per tablet or capsule, or

C.01.610 Est interdite la vente de toute substance qui possède une action œstrogène, pour administration aux volailles pouvant être consommées comme aliment.

C.01.610.1 Il est interdit de vendre une drogue pour administration aux animaux qui produisent des aliments ou qui sont destinés à être consommés comme aliments si elle contient :

a) soit du chloramphénicol ou l'un de ses sels ou dérivés;

b) soit un composé de 5-nitrofurane;

c) soit du clenbutérol ou l'un de ses sels ou dérivés;

d) soit un composé de 5-nitro-imidazole;

e) soit du diéthylstilbestrol ou d'autres composés de stilbène.

DORS/85-539, art. 1; DORS/85-685, art. 2; DORS/91-546, art. 1; DORS/94-568, art. 2; DORS/97-510, art. 2; DORS/2003-292, art. 3.

C.01.610.2 Il est interdit de vendre toute préparation d'antibiotique contenant du chloramphénicol, ou l'un de ses sels ou dérivés, pour administration aux animaux qui ne produisent pas d'aliments et qui ne sont pas destinés à être consommés comme aliments, à moins que les conditions suivantes ne soient remplies :

a) l'étiquette intérieure et l'étiquette extérieure de cette préparation portent la mise en garde suivante : « MISE EN GARDE : EN VERTU DES LOIS FÉDÉRALES, IL EST INTERDIT D'ADMINISTRER CETTE PRÉPARATION AUX ANIMAUX QUI PRODUISENT DES ALIMENTS OU AUX ANIMAUX DESTINÉS À ÊTRE CONSOMMÉS COMME ALIMENTS / WARNING : FEDERAL LAW PROHIBITS THE ADMINISTRATION OF THIS PREPARATION TO ANIMALS THAT PRODUCE FOOD OR ANIMALS THAT ARE INTENDED FOR CONSUMPTION AS FOOD »;

b) s'il s'agit d'une préparation à usage parentéral, celle-ci contient au plus un gramme de chloramphénicol par ampoule sous forme de succinate sodique de chloramphénicol;

c) s'il s'agit d'une préparation pour usage ophtalmique, celle-ci contient au plus 1 pour cent de chloramphénicol;

d) s'il s'agit d'une préparation pour administration par voie orale, celle-ci, selon le cas :

(i) est sous forme de comprimé ou de capsule et contient au plus un gramme de chloramphénicol par comprimé ou capsule,

(ii) is in the form of a chloramphenicol palmitate suspension and contains not more than three grams of chloramphenicol per container.

SOR/91-546, s. 1.

C.01.611 (1) The Minister may, in writing, from time to time require the manufacturer of a drug recommended for administration to animals that may be consumed as food

(a) to file with the Minister in respect of that drug a submission describing in detail tests carried out to verify that the administration of the drug to an animal does not result in a substance named in column II of the List referred to in the *Marketing Authorization for Maximum Residue Limits for Veterinary Drugs in Foods* being present in a food set out in column III of the List, except in an amount within the maximum residue limit set out in column IV of the List in respect of the food and the substance; and

(b) to print on the principal display panel of the outer label, the inner label and the packaging insert, if any, that describes the drug, a warning that food derived from animals to which the drug has been administered must not be sold for human consumption unless there has elapsed since the administration of the drug a period of time specified by the Minister, based on a review of the available data with respect to drug residues.

(2) No manufacturer shall sell a drug in respect of which the Minister has required a warning to be printed pursuant to paragraph (1)(b) unless the manufacturer has complied with that request.

SOR/93-467, s. 2; SOR/2016-74, s. 10; SOR/2018-69, s. 27.

C.01.612 (1) Every manufacturer or importer who sells a veterinary drug in dosage form that contains an active pharmaceutical ingredient that is set out in List A, or every person who compounds such a drug, shall, in a form established by the Minister, submit to the Minister an annual report identifying for each drug, the total quantity sold or compounded and an estimate of the quantity sold or compounded for each intended animal species.

(2) The annual report described in subsection (1) is for a period of one calendar year and shall be submitted on or before March 31 of the year following the calendar year covered by the report, beginning with the first full calendar year after the day on which this section comes into force.

SOR/2017-76, s. 6.

(ii) est sous forme de suspension de palmitate de chloramphénicol et contient au plus trois grammes de chloramphénicol par récipient.

DORS/91-546, art. 1.

C.01.611 (1) Le ministre peut, par écrit, exiger de temps à autre du fabricant d'une drogue recommandée pour administration aux animaux qui peuvent servir d'aliment

a) une présentation relative à la drogue décrivant en détail les épreuves conduites pour vérifier qu'aucune substance mentionnée à la colonne II de la Liste visée par l'*Autorisation de mise en marché – limites maximales de résidus de drogues pour usage vétérinaire dans les aliments* ne demeure dans un aliment mentionné à la colonne III, sauf dans la limite maximale de résidu prévue à la colonne IV pour cet aliment et cette substance;

b) l'impression, dans l'espace principal de l'étiquette extérieure, sur l'étiquette intérieure et, le cas échéant, sur la notice jointe à l'emballage qui décrit la drogue, d'une mise en garde indiquant que les aliments provenant d'animaux auxquels a été administrée cette drogue ne peuvent être vendus pour consommation humaine que s'il s'est écoulé depuis cette administration le délai que fixe le ministre en se fondant sur une étude des données connues sur les résidus de la drogue.

(2) Il est interdit à tout fabricant de vendre une drogue au sujet de laquelle le ministre a exigé la mise en garde mentionnée à l'alinéa (1)b) si ledit fabricant n'a pas fait droit à ladite exigence.

DORS/93-467, art. 2; DORS/2016-74, art. 10; DORS/2018-69, art. 27.

C.01.612 (1) Le fabricant ou l'importateur qui vend une drogue vétérinaire sous forme posologique qui contient un ingrédient actif pharmaceutique figurant dans la Liste A ou toute personne qui prépare une telle drogue présente au ministre un rapport annuel, en la forme établie par celui-ci, indiquant, pour chaque drogue, la quantité totale vendue ou préparée, et une estimation de la quantité vendue ou préparée pour chacune des espèces animales auxquelles la drogue est destinée.

(2) Le rapport visé au paragraphe (1) porte sur toute année civile — à commencer par la première année civile complète suivant l'entrée en vigueur du présent article — et est présenté au plus tard le 31 mars de l'année qui suit l'année civile visée par le rapport.

DORS/2017-76, art. 6.

C.01.613 (1) No person shall import a drug into Canada for the purpose of administering it to an animal that produces food or an animal that is intended for consumption as food if the sale of the drug in Canada would constitute a violation of the Act or these Regulations.

(2) Subsection (1) does not apply to a drug that is described in List B.

SOR/2017-76, s. 6.

C.01.614 (1) Sections 43 to 58 of the *Natural Health Products Regulations* apply in relation to a veterinary health product, as if that product were a *natural health product* as defined in subsection 1(1) of those Regulations.

(2) A veterinary health product shall display, on the principal display panel of the inner and outer label, the statement: "Veterinary Health Product / Produit de santé animale" or "Produit de santé animale / Veterinary Health Product".

(3) Section C.01.600 and paragraph C.01.604(b) do not apply in respect of a veterinary health product.

SOR/2017-76, s. 6.

C.01.615 (1) Every manufacturer or importer of a veterinary health product shall notify the Minister of the sale of that product in Canada at least 30 days before the day on which that sale is commenced.

(2) The notification shall be in a form established by the Minister and contain the following information:

(a) the name, mailing address, telephone number and email address of the manufacturer or importer;

(b) the brand name under which the veterinary health product is sold;

(c) the pharmaceutical form in which the veterinary health product is sold;

(d) the strength per dosage unit;

(e) the route of administration;

(f) a quantitative list of the medicinal ingredients and a qualitative list of the non-medicinal ingredients;

(g) the species of animal for which the veterinary health product is recommended; and

(h) the use or purpose for which the veterinary health product is recommended.

C.01.613 (1) Il est interdit d'importer des drogues dans le but de les administrer à des animaux qui produisent des aliments ou qui sont destinés à être consommés comme aliments, si la vente de telles drogues au Canada enfreindrait la Loi ou le présent règlement.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux drogues décrites dans la Liste B.

DORS/2017-76, art. 6.

C.01.614 (1) Les articles 43 à 58 du *Règlement sur les produits de santé naturels* s'appliquent à l'égard des produits de santé animale comme s'ils étaient des *produits de santé naturels* au sens du paragraphe 1(1) de ce règlement.

(2) Tout produit de santé animale doit porter une étiquette sur laquelle figure, dans l'espace principal de l'étiquette intérieure et de l'étiquette extérieure, la mention « Produit de santé animale / Veterinary Health Product » ou « Veterinary Health Product / Produit de santé animale ».

(3) L'article C.01.600 et l'alinéa C.01.604b) ne s'appliquent pas à l'égard des produits de santé animale.

DORS/2017-76, art. 6.

C.01.615 (1) Le fabricant ou l'importateur d'un produit de santé animale avise le ministre de la vente du produit au Canada au moins trente jours avant le début de la vente.

(2) L'avis doit être présenté en la forme établie par le ministre et contenir les renseignements suivants :

a) les nom, adresse postale, numéro de téléphone et adresse de courriel du fabricant ou de l'importateur;

b) la marque nominative sous laquelle le produit de santé animale est vendu;

c) la forme pharmaceutique sous laquelle le produit est vendu;

d) la concentration du produit dans chaque unité posologique;

e) la voie d'administration du produit;

f) la liste quantitative des ingrédients médicinaux et la liste qualitative des ingrédients non médicinaux contenus dans le produit;

g) les espèces d'animaux auxquelles il est recommandé d'administrer le produit;

(3) A manufacturer or importer who has provided the Minister with a notification under subsection (1) shall provide the Minister with any changes to the information required under subsection (2), in a form established by the Minister, at least 30 days before the day on which the veterinary health product to which the changes relate is sold.

SOR/2017-76, s. 6.

C.01.616 If the Minister has reasonable grounds to believe that a veterinary health product may no longer be safe, the Minister may request that the manufacturer or importer of the veterinary health product provide the Minister, within 15 days after the day on which the request is received, with information and documents demonstrating that the veterinary health product is safe.

SOR/2017-76, s. 6.

C.01.617 (1) The Minister may direct the manufacturer or importer to stop the sale of a veterinary health product if

(a) the manufacturer or importer does not, within the required period, provide the Minister with the information and documents requested under section C.01.616;

(b) the information and documents provided by the manufacturer or importer in accordance with section C.01.616 do not demonstrate that the veterinary health product is safe; or

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that the sale of the veterinary health product would be a violation of the Act or these Regulations.

(2) The Minister shall lift a direction to stop the sale of a veterinary health product if the manufacturer or importer provides the Minister with information and documents demonstrating that

(a) in the case of a direction to stop a sale under either paragraph (1)(a) or (b), the veterinary health product is safe;

(b) in the case of a direction to stop a sale under paragraph 1(c), the sale of the veterinary health product would no longer be a violation of the Act or these Regulations; or

(c) the situation giving rise to the direction to stop the sale of the veterinary health product did not exist.

SOR/2017-76, s. 6; SOR/2026-113, s. 15(F).

h) l'usage ou les fins pour lesquels le produit est recommandé.

(3) Le fabricant ou l'importateur qui a fourni au ministre un avis aux termes du paragraphe (1) fournit au ministre, en la forme établie par celui-ci, toute modification aux renseignements exigés au titre du paragraphe (2) au moins trente jours avant la vente du produit visé par le changement.

DORS/2017-76, art. 6.

C.01.616 Lorsque le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'un produit de santé animale peut ne plus être sûr, il peut demander au fabricant ou à l'importateur de lui fournir, dans les quinze jours suivant la réception de la demande, des renseignements et documents montrant l'innocuité du produit.

DORS/2017-76, art. 6.

C.01.617 (1) Le ministre peut ordonner au fabricant ou à l'importateur d'un produit de santé animale d'en cesser la vente dans l'un des cas suivants :

a) le fabricant ou l'importateur n'obtempère pas à la demande visée à l'article C.01.616 dans le délai imparti;

b) les renseignements et documents fournis par le fabricant ou l'importateur aux termes de l'article C.01.616 ne sont pas suffisants pour démontrerl'innocuité du produit;

c) il a des motifs raisonnables de croire que la vente du produit enfreindrait la Loi ou le présent règlement.

(2) Le ministre lève l'ordre de cessation de vente lorsque le fabricant ou l'importateur lui fournit les renseignements et documents établissant, selon le cas :

a) que le produit est sûr, dans le cas d'un ordre de cessation de vente fondé sur les alinéas (1)a) ou b);

b) que la vente du produit n'enfreindrait plus la Loi ou le présent règlement, dans le cas d'un ordre de cessation de vente fondé sur l'alinéa (1)c);

c) que la situation donnant lieu à l'ordre de cessation de vente n'a pas existé.

DORS/2017-76, art. 6; DORS/2026-113, art. 15(F).

Contraceptive Drugs

C.01.625 Contraceptive drugs that are manufactured, sold or represented for use in the prevention of conception and that are not prescription drugs may be advertised to the general public.

SOR/2013-122, s. 13.

Drogues anticonceptionnelles

C.01.625 Les drogues anticonceptionnelles qui sont fabriquées, vendues ou présentées pour la prévention de la conception et qui ne sont pas des drogues sur ordonnance peuvent faire l'objet de publicité auprès du grand public.

DORS/2013-122, art. 13.

DIVISION 1A

Establishment Licences

Interpretation

C.01A.001 (1) The definitions in this subsection apply in this Division and in Divisions 2 to 4.

active ingredient means a drug that, when used as a raw material in the fabrication of a drug in dosage form, provides its intended effect. (*ingrédient actif*)

active pharmaceutical ingredient means an active ingredient that is used in the fabrication of a pharmaceutical. (*ingrédient actif pharmaceutique*)

antimicrobial agent means a drug that is capable of destroying pathogenic micro-organisms and that is labelled as being for use in the disinfection of environmental surfaces or medical devices, as defined in the *Medical Devices Regulations*, that

(a) are not invasive devices as defined in those Regulations; and

(b) are intended to come into contact with intact skin only. (*agent antimicrobien*)

batch certificate means a certificate issued by the fabricator of a lot or batch of a drug that is either imported within the framework of a mutual recognition agreement or referred to on the List of Non-prescription Drugs Not Subject to Certain Testing Requirements, and in which the fabricator

(a) identifies the master production document for the drug and certifies that the lot or batch has been fabricated, packaged/labelled and tested in accordance with the procedures described in that document;

(b) provides a detailed description of the drug, including

TITRE 1A

Licence d'établissement

Définitions et interprétation

C.01A.001 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre et aux titres 2 à 4.

accord de reconnaissance mutuelle Accord international portant sur le reconnaissance mutuelle en matière de certification de la conformité aux bonnes pratiques de fabrication des drogues. (*mutual recognition agreement*)

agent antimicrobien Drogue pouvant détruire les micro-organismes pathogènes et dont l'étiquette indique qu'elle est destinée à être utilisée dans la désinfection des surfaces de l'environnement ou des instruments médicaux, au sens du *Règlement sur les instruments médicaux*, qui :

a) ne sont pas des instruments effractifs au sens de ce règlement;

b) sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte. (*antimicrobial agent*)

autorité réglementaire Organisme public ou autre entité, dans un pays participant, qui est habilité à contrôler l'utilisation ou la vente de drogues dans ce pays et qui peut prendre des mesures d'exécution pour veiller à ce que les drogues commercialisées sur le territoire relevant de sa compétence satisfassent aux exigences légales. (*regulatory authority*)

bâtiment reconnu À l'égard de la manufacture, de l'emballage-étiquetage ou de l'analyse d'une drogue, bâtiment qu'une autorité réglementaire, désignée aux termes du paragraphe C.01A.019(1) à l'égard de cette activité pour cette drogue, a reconnu comme satisfaisant à ses normes de bonnes pratiques de fabrication à l'égard de cette activité pour cette drogue. (*recognized building*)

certificat de lot Certificat délivré par le manufacturier d'un lot d'une drogue ou d'un lot de fabrication de

(i) a statement of all properties and qualities of the drug, including the identity, potency and purity of the drug, and

(ii) a statement of tolerances for the properties and qualities of the drug;

(c) identifies the analytical methods used in testing the lot or batch and provides details of the analytical results obtained;

(d) sets out the addresses of the buildings at which the lot or batch was fabricated, packaged/labelled and tested; and

(e) certifies that the lot or batch was fabricated, packaged/labelled and tested

(i) in the case of a drug that is imported within the framework of a mutual recognition agreement, in accordance with the good manufacturing practices of the regulatory authority that has recognized those buildings as meeting its good manufacturing practices standards, or

(ii) in the case of a drug that is not imported within the framework of a mutual recognition agreement and that is referred to on the List of Non-prescription Drugs Not Subject to Certain Testing Requirements, in accordance with the requirements of Division 2. (*certificat de lot*)

bulk process intermediate means an active ingredient that is used in the fabrication of either a drug of biological origin that is listed in Schedule C to the Act or a drug that is listed in Schedule D to the Act. (*produit intermédiaire en vrac*)

class monograph means a document prepared by the Department of Health that

(a) lists the types and strengths of medicinal ingredients that may be contained in drugs of a specified class; and

(b) sets out labelling and other requirements that apply to those drugs. (*monographie de classe*)

dilute drug premix means a drug for veterinary use that results from mixing a drug premix with a *feed*, as defined in section 2 of the *Feeds Act*, to such a level that at least 10 kg of the resulting mixture is required to medicate one tonne of *complete feed*, as defined in subsection 1(1) of the *Feeds Regulations, 2024*, with the lowest approved dosage level of the drug. (*prémélange médicamenteux dilué*)

celle-ci qui est, soit importée dans le cadre d'un accord de reconnaissance mutuelle, soit visée à la liste de drogues vendues sans ordonnance et non soumises à certaines analyses, et dans lequel le manufacturier :

a) identifie le document-type de production pour la drogue et atteste que le lot ou le lot de fabrication a été manufacturé, emballé-étiqueté et analysé conformément aux méthodes énoncées dans le document-type;

b) fournit une description détaillée de la drogue, y compris :

(i) la liste des propriétés et des qualités de la drogue, y compris l'identité, l'activité et la pureté de la drogue,

(ii) une indication des tolérances relatives aux propriétés et aux qualités de la drogue;

c) indique les méthodes d'analyse du lot ou lot de fabrication ainsi que les résultats analytiques détaillés obtenus;

d) indique les adresses des bâtiments où le lot ou le lot de fabrication a été manufacturé, emballé-étiqueté et analysé;

e) atteste que le lot ou le lot de fabrication a été manufacturé, emballé-étiqueté et analysé, selon le cas :

(i) s'agissant de la drogue importée dans le cadre d'un accord de reconnaissance mutuelle, conformément aux bonnes pratiques de fabrication de l'autorité réglementaire qui a reconnu les bâtiments comme satisfaisant à ses normes de bonnes pratiques de fabrication,

(ii) s'agissant de la drogue qui n'est pas importée dans le cadre d'un accord de reconnaissance mutuelle et qui est visée à la liste de drogues vendues sans ordonnance et non soumises à certaines analyses, conformément aux exigences prévues au titre 2. *(batch certificate)*

classe de forme posologique S'entend des parentérales, comprimés, capsules, solutions, suspensions, aérosols, poudres, suppositoires, gaz médicaux, prémélanges médicamenteux ou de toute autre classe de forme posologique désignée par le ministre. (*dosage form class*)

emballer-étiqueter Emballer une drogue dans son récipient immédiat ou apposer l'étiquette intérieure ou extérieure sur la drogue. (*package/label*)

dosage form class means a parenteral, tablet, capsule, solution, suspension, aerosol, powder, suppository, medical gas or drug premix, or any other dosage form class designated by the Minister. (*classe de forme posologique*)

drug premix means a drug for veterinary use to which a drug identification number has been assigned, where the directions on its label specify that it is to be mixed with feed as defined in section 2 of the *Feeds Act*. (*prémélange médicamenteux*)

fabricate means to prepare and preserve a drug for the purposes of sale. (*manufacturer*)

import means to import into Canada a drug for the purpose of sale. (*importer*)

List of Non-prescription Drugs Not Subject to Certain Testing Requirements means the document entitled *List of Non-prescription Drugs for Which the Testing Requirements Set Out in Subsections C.02.019(1) and (2) of the Food and Drug Regulations Do Not Apply* that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*Liste de drogues vendues sans ordonnance et non soumises à certaines analyses*)

MRA country means a country that is a participant in a mutual recognition agreement with Canada. (*pays participant*)

mutual recognition agreement means an international agreement that provides for the mutual recognition of compliance certification for good manufacturing practices for drugs. (*accord de reconnaisance mutuelle*)

package/label means to put a drug in its immediate container or to affix the inner or outer label to the drug. (*emballer-étiqueter*)

pharmaceutical means a drug other than a drug listed in Schedule C or D to the Act. (*produit pharmaceutique*)

recognized building means, in respect of the fabrication, packaging/labelling or testing of a drug, a building that a regulatory authority that is designated under subsection C.01A.019(1) in respect of that activity for that drug has recognized as meeting its good manufacturing practices standards in respect of that activity for that drug. (*bâtiment reconnu*)

recognized country or region means a country or region that is set out in the document entitled *List of Foreign Countries or Regions and Their Regulatory*

grossiste Personne, autre qu'un distributeur visé à l'article C.01A.003, qui vend une ou plusieurs des drogues ci-après autrement qu'au détail :

a) toute drogue sous forme posologique visée aux annexes C ou D de la Loi, toute drogue qui est une drogue sur ordonnance ou toute drogue contrôlée au sens de l'article G.01.001;

b) un ingrédient actif;

c) un stupéfiant au sens du *Règlement sur les stupéfiants*;

d) une drogue contenant du *cannabis* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis*.

L'expression « vendre en gros » a un sens correspondant. (*wholesaler*)

importer Importer une drogue au Canada en vue de la vente. (*import*)

ingrédient actif Drogue qui, lorsqu'elle est utilisée comme matière première dans la manufacture d'une drogue sous forme posologique, lui confère les effets recherchés. (*active ingredient*)

ingrédient actif pharmaceutique Ingrédient actif utilisé dans la manufacture d'un produit pharmaceutique. (*active pharmaceutical ingredient*)

Liste de drogues vendues sans ordonnance et non soumises à certaines analyses Liste de drogues figurant dans le document intitulé *Liste de drogues vendues sans ordonnance pour lesquelles les analyses requises en vertu des paragraphes C.02.019(1) et (2) du Règlement sur les aliments et drogues ne s'appliquent pas*, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*List of Non-prescription Drugs Not Subject to Certain Testing Requirements*)

manufacturer Préparer et conserver une drogue en vue de la vente. (*fabricate*)

monographie de classe Document établi par le ministère de la Santé qui :

a) présente la liste des types et concentrations d'ingrédients médicinaux qui peuvent être contenus dans les drogues d'une classe donnée;

b) énonce les exigences, notamment en matière d'étiquetage, applicables à ces drogues. (*class monograph*)

Authorities for the Application of Subsection C.02.019(5) of the Food and Drug Regulations, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*pays ou régions reconnus*)

regulatory authority means a government agency or other entity in an MRA country that has a legal right to control the use or sale of drugs within that country and that may take enforcement action to ensure that drugs marketed within its jurisdiction comply with legal requirements. (*autorité réglementaire*)

site [Repealed, SOR/2002-368, s. 1]

wholesale [Repealed, SOR/2013-74, s. 2]

wholesaler means a person who is not a distributor described in section C.01A.003 and who sells any of the following drugs other than at retail sale:

(a) a drug in dosage form that is listed in Schedule C or D to the Act, a drug that is a prescription drug or a controlled drug as defined in section G.01.001;

(b) an active ingredient;

(c) a narcotic as defined in the *Narcotic Control Regulations*; or

(d) a drug containing *cannabis* as defined in subsection 2(1) of the *Cannabis Act*. (*grossiste*)

pays ou régions reconnus Pays ou région figurant dans le document intitulé *Liste des pays ou régions étrangers et de leurs organismes de réglementation pour l'application du paragraphe C.02.019(5) du Règlement sur les aliments et drogues*, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*recognized country or region*)

pays participant Pays participant à un accord de reconnaissance mutuelle avec le Canada. (*MRA country*)

pays signataire [Abrogée, DORS/2002-368, art. 1]

prémélange médicamenteux Drogue à usage vétérinaire qui a fait l'objet d'une identification numérique et dont l'étiquette porte qu'elle doit être combinée à un aliment au sens de l'article 2 de la *Loi relative aux aliments du bétail*. (*drug premix*)

prémélange médicamenteux dilué Drogue à usage vétérinaire résultant de la combinaison d'un prémélange médicamenteux à un *aliment* , au sens de l'article 2 de la *Loi relative aux aliments du bétail*, de sorte qu'au taux le plus bas des posologies approuvées pour cette drogue, au moins 10 kg de la combinaison soit nécessaire pour médicamenter une tonne métrique d'un *aliment complet*, au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*. (*dilute drug premix*)

produit intermédiaire en vrac Ingrédient actif utilisé dans la manufacture d'une drogue d'origine biologique visée à l'annexe C de la Loi ou d'une drogue visée à l'annexe D de la Loi. (*bulk process intermediate*)

produit pharmaceutique Toute drogue non visée aux annexes C ou D de la Loi. (*pharmaceutical*)

site [Abrogée, DORS/2002-368, art. 1]

vendre en gros [Abrogée, DORS/2013-74, art. 2]

(2) In this Division and in Division 2, *drug* does not include any of the following:

(a) a dilute drug premix;

(b) a *medicated feed* as defined in subsection 1(1) of the *Feeds Regulations, 2024*;

(c) an active ingredient that is for veterinary use and that is not an active pharmaceutical ingredient;

(d) an active pharmaceutical ingredient for veterinary use that is not required to be sold pursuant to a prescription and that is also a *natural health product* as

(2) Au présent titre et au titre 2, le terme *drogue* ne vise pas :

a) le prémélange médicamenteux dilué;

b) l'*aliment médicamenté* au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*;

c) l'ingrédient actif pour usage vétérinaire qui n'est pas un ingrédient actif pharmaceutique;

d) l'ingrédient actif pharmaceutique pour usage vétérinaire qui peut être vendu sans ordonnance et qui est

defined in subsection 1(1) of the *Natural Health Products Regulations*;

(e) a drug that is used only for the purposes of an experimental study in accordance with a certificate issued under section C.08.015.

(3) Where the Minister designates additional dosage form classes, the Minister shall make a list of those classes available on request.

SOR/97-12, s. 5; SOR/98-7, s. 1; SOR/2000-120, s. 1; SOR/2002-368, s. 1; SOR/2004-282, s. 1; SOR/2013-74, s. 2; SOR/2013-122, s. 14; SOR/2017-76, s. 7; SOR/2018-144, s. 367; SOR/2019-171, s. 24; SOR/2020-73, s. 1; SOR/2024-132, s. 86; SOR/2024-132, s. 87.

Application

C.01A.002 (1) This Division does not apply to

(a) wholesaling a drug premix;

(b) subject to subsection (3), importing or compounding, pursuant to a prescription, a drug that is not commercially available in Canada by one of the following persons:

(i) a pharmacist,

(ii) a practitioner, and

(iii) a person who compounds a drug under the supervision of a practitioner;

(b.1) any activity with respect to a positron-emitting radiopharmaceutical that is used only for the purposes of a basic clinical research study described in section C.03.304;

(c) any activity with respect to a drug that is used only for the purposes of clinical testing in accordance with subsection C.05.006(1) or section C.08.005;

(d) fabricating, packaging/labelling, testing as required under Division 2, distributing as a distributer referred to in section C.01A.003, wholesaling or importing any of the following drugs for which prescriptions are not required and that are for human use in dosage form and not represented as a treatment, preventative or cure for any of the diseases, disorders or abnormal physical states set out in Schedule A.1 to the Act, namely,

(i) homeopathic drugs,

(ii) drugs that meet the requirements of a class monograph entitled "Vitamin Supplements", "Mineral Supplements", "Dietary Vitamin Supplements"

également un *produit de santé naturel* au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels*;

e) la drogue utilisée uniquement pour une étude expérimentale menée conformément au certificat délivré en vertu de l'article C.08.015.

(3) Lorsque le ministre désigne d'autres classes de formes posologiques, il met la liste de ces classes à la disposition de quiconque en fait la demande.

DORS/97-12, art. 5; DORS/98-7, art. 1; DORS/2000-120, art. 1; DORS/2002-368, art. 1; DORS/2004-282, art. 1; DORS/2013-74, art. 2; DORS/2013-122, art. 14; DORS/2017-76, art. 7; DORS/2018-144, art. 367; DORS/2019-171, art. 24; DORS/2020-73, art. 1; DORS/2024-132, art. 86; DORS/2024-132, art. 87.

Application

C.01A.002 (1) Le présent titre ne s'applique pas dans les cas suivants :

a) la vente en gros d'un prémélange médicamenteux;

b) sous réserve du paragraphe (3), l'importation ou la préparation, conformément à une ordonnance, d'une drogue qui n'est pas disponible sur le marché canadien par les personnes suivantes :

(i) le pharmacien,

(ii) le praticien,

(iii) la personne qui prépare une drogue sous la supervision d'un praticien;

b.1) toute activité à l'égard d'un produit pharmaceutique radioactif émetteur de positrons destiné exclusivement à l'étude de recherche clinique fondamentale visée à l'article C.03.304;

c) toute activité à l'égard d'une drogue destinée exclusivement aux essais cliniques visée au paragraphe C.05.006(1) ou à l'article C.08.005;

d) les activités visant à manufacturer, emballer-étiqueter, analyser conformément au titre 2, distribuer à titre de distributeur visé à l'article C.01A.003, vendre en gros ou importer l'une ou l'autre des drogues suivantes vendues sans ordonnance et qui sont sous forme posologique et pour usage humain mais qui ne sont pas présentées comme traitement ou mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal visés à l'annexe A.1 de la Loi ou comme moyen de guérison :

(i) les drogues homéopathiques,

or "Dietary Mineral Supplements", as the case may be, and

(iii) drugs that

(A) contain a plant, mineral or animal substance in respect of which therapeutic activity or disease prevention activity is claimed, including traditional herbal medicines, traditional Chinese medicines, ayurvedic (East Indian) medicines and traditional aboriginal (North American) medicines, and

(B) the medical use of which is based solely on historical and ethnological evidence from references relating to a medical system other than one based on conventional scientific standards; and

e) fabricating, packaging/labelling, testing, distributing, and importing of antimicrobial agents.

(ii) les drogues conformes aux exigences de la monographie de classe intitulée, selon le cas, « Suppléments vitaminiques », « Suppléments minéraux », « Suppléments vitaminiques alimentaires » ou « Suppléments minéraux alimentaires »,

(iii) toute drogue qui :

(A) d'une part, contient une substance végétale, minérale ou animale dont les propriétés sont présentées comme étant thérapeutiques ou préventives, notamment les herbes médicinales traditionnelles, les médicaments traditionnels chinois, ayurvédiques (Indiens d'Asie) et autochtones (Amérique du Nord),

(B) d'autre part, dont l'utilisation à des fins médicales est appuyée seulement de preuves historiques et ethnologiques tirées d'ouvrages de références relatifs à un système de médecine autre que celui fondé sur des normes scientifiques conventionnelles;

e) les activités visant à manufacturer, emballer-étiqueter, analyser, distribuer ou importer un agent antimicrobien.

(1.1) This Division and Division 2 do not apply to a veterinary health product or an active pharmaceutical ingredient that is used in the fabrication of a veterinary health product.

(1.1) Le présent titre et le titre 2 ne s'appliquent pas au produit de santé animale ou à l'ingrédient actif pharmaceutique qui est utilisé dans la manufacture d'un produit de santé animale.

(2) This Division and Divisions 2 to 4 do not apply to the affixing of a label to a previously labelled container.

(2) Le présent titre et les titres 2 à 4 ne s'appliquent pas dans le cas de l'activité visant à apposer une étiquette sur un récipient déjà étiqueté.

(3) This Division applies to the importing, by a pharmacist, a veterinary practitioner or a person who compounds a drug under the supervision of a veterinary practitioner, of an active pharmaceutical ingredient for veterinary use that is for the purpose of compounding, pursuant to a prescription, a drug in dosage form that is not commercially available in Canada, if that ingredient is set out in List A.

SOR/97-12, s. 5; SOR/98-7, s. 2; SOR/2001/-203, s. 1; SOR/2004-282, s. 2; SOR/2012-129, s. 1; SOR/2017-76, s. 8; SOR/2021-46, s. 10.

(3) Le présent titre s'applique à l'importation, par un pharmacien, un vétérinaire ou une personne qui prépare une drogue sous la supervision d'un vétérinaire, d'un ingrédient actif pharmaceutique, pour usage vétérinaire, qui figure dans la Liste A à des fins de préparation d'une drogue sous forme posologique conformément à une ordonnance et qui n'est pas disponible sur le marché canadien.

DORS/97-12, art. 5; DORS/98-7, art. 2; DORS/2001-203, art. 1; DORS/2004-282, art. 2; DORS/2012-129, art. 1; DORS/2017-76, art. 8; DORS/2021-46, art. 10.

C.01A.003 This Division and Divisions 2 to 4 apply to the following distributors:

C.01A.003 Le présent titre et les titres 2 à 4 s'appliquent aux distributeurs suivants :

a) a distributor of an active ingredient; and

a) le distributeur d'un ingrédient actif;

b) a distributor of a drug for which the distributor holds the drug identification number.

b) celui d'une drogue dont il a obtenu l'identification numérique.

SOR/97-12, s. 5; SOR/2002-368, s. 2; SOR/2013-74, s. 3; SOR/2017-259, s. 12.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2002-368, art. 2; DORS/2013-74, art. 3; DORS/2017-259, art. 12.

C.01A.003.1 For the purposes of this Division and the provisions of Divisions 2 to 4 that are prescribed in paragraphs A.01.048(b) to (d),

(a) a reference to a distributor referred to in section C.01A.003 or a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a) includes a reference to a distributor of an active ingredient that is intended for use outside Canada; and

(b) a reference to a distributor referred to in section C.01A.003 or a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) includes a reference to a distributor of a drug in dosage form that is intended for consumption or use outside Canada.

SOR/2022-100, s. 2.

Prohibition

C.01A.004 (1) Subject to subsection (2), no person shall, except in accordance with an establishment licence,

(a) fabricate, package/label or import a drug;

(b) perform the tests, including examinations, required under Division 2;

(c) distribute as a distributor referred to in section C.01A.003 a drug other than

(i) an active pharmaceutical ingredient, or

(ii) an active ingredient that is used in the fabrication of a drug that is of non-biological origin and that is listed in Schedule C to the Act; or

(d) wholesale a drug other than

(i) an active pharmaceutical ingredient, or

(ii) an active ingredient that is used in the fabrication of a drug that is of non-biological origin and that is listed in Schedule C to the Act.

(2) A person does not require an establishment licence to perform tests under Division 2 if the person holds an establishment licence as a fabricator, a packager/labeller, a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) or an importer.

(3) No person shall carry on an activity referred to in subsection (1) unless the person holds

C.01A.003.1 Pour l'application du présent titre et des dispositions des titres 2 à 4 qui sont prévues aux alinéas A.01.048b) à d) :

a) toute mention du distributeur visé à l'article C.01A.003 ou à l'alinéa C.01A.003a) comprend celle du distributeur d'un ingrédient actif qui est destiné à l'usage à l'extérieur du Canada;

b) toute mention du distributeur visé à l'article C.01A.003 ou à l'alinéa C.01A.003b) comprend celle du distributeur d'une drogue sous forme posologique qui est destinée à l'usage ou à la consommation à l'extérieur du Canada.

DORS/2022-100, art. 2.

Interdiction

C.01A.004 (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit, sauf conformément à une licence d'établissement :

a) de manufacturer, d'emballer-étiqueter et d'importer une drogue;

b) d'effectuer les analyses, y compris les examens, exigées au titre 2;

c) de distribuer à titre de distributeur visé à l'article C.01A.003 une drogue autre que :

(i) l'ingrédient actif pharmaceutique,

(ii) l'ingrédient actif utilisé dans la manufacture d'une drogue d'origine non biologique visée à l'annexe C de la Loi;

d) de vendre en gros une drogue autre que :

(i) l'ingrédient actif pharmaceutique,

(ii) l'ingrédient actif utilisé dans la manufacture d'une drogue d'origine non biologique visée à l'annexe C de la Loi.

(2) Une personne n'est pas tenue d'être titulaire d'une licence d'établissement pour effectuer les analyses exigées au titre 2 si elle est autorisée par une licence d'établissement à manufacturer, emballer-étiqueter, distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) ou importer une drogue.

(3) Il est interdit d'exercer une activité visée au paragraphe (1), à moins d'être titulaire de l'une ou l'autre des licences suivantes :

(a) in respect of a *narcotic* as defined in the *Narcotic Control Regulations*, a licence for that narcotic under those Regulations;

(b) in respect of a *controlled drug* as defined in section G.01.001, a licence for that drug under Part G; or

(c) in respect of a drug containing *cannabis* as defined in subsection 2(1) of the *Cannabis Act*, a licence for that drug to conduct that activity under the *Cannabis Regulations*.

SOR/97-12, s. 5; SOR/2002-368, s. 3; SOR/2013-74, s. 4; SOR/2017-259, s. 13; SOR/2018-144, s. 368; SOR/2019-171, s. 24; SOR/2022-100, s. 3.

Application

[SOR/2011-81, s. 1(E)]

C.01A.005 (1) A person who wishes to apply for an establishment licence shall submit an application to the Minister, in a form established by the Minister, that contains the following information and documents:

(a) the applicant's name, address and telephone number, and their facsimile number and electronic mail address, if any;

(b) the name and telephone number, and the facsimile number and electronic mail address, if any, of a person to contact in case of an emergency;

(c) each activity set out in Table I to section C.01A.008 for which the licence is requested;

(d) each category of drugs set out in Table II to section C.01A.008 for which the licence is requested;

(e) each dosage form class in respect of which the applicant proposes to carry out a licensed activity, and whether it will be in a sterile dosage form;

(f) whether the applicant proposes to carry out a licensed activity in respect of an active ingredient;

(g) the address of each building in Canada in which the applicant proposes to fabricate, package/label, test as required under Division 2 or store drugs, specifying for each building the activities and the categories of drugs and, for each category, the dosage form classes, if any, and whether any drug will be in a sterile form;

(h) the address of each building in Canada at which records will be maintained;

(i) whether any building referred to in paragraphs (g) and (h) is a dwelling-house;

a) s'agissant d'un *stupéfiant* au sens du *Règlement sur les stupéfiants*, la licence prévue pour ce stupéfiant dans ce même règlement;

b) s'agissant d'une *drogue contrôlée* au sens de l'article G.01.001, la licence prévue pour cette drogue à la partie G;

c) s'agissant d'une drogue contenant du *cannabis* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis*, la licence prévue pour cette drogue afin d'exercer cette activité au titre du *Règlement sur le cannabis*.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2002-368, art. 3; DORS/2013-74, art. 4; DORS/2017-259, art. 13; DORS/2018-144, art. 368; DORS/2019-171, art. 24; DORS/2022-100, art. 3.

Demande

[DORS/2011-81, art. 1(A)]

C.01A.005 (1) Toute demande de licence d'établissement est présentée au ministre, en la forme établie par celui-ci, et contient les renseignements et documents suivants :

a) les nom, adresse et numéro de téléphone du demandeur ainsi que, le cas échéant, son numéro de télécopieur et son adresse électronique;

b) les nom et numéro de téléphone d'une personne qu'il est possible de joindre en cas d'urgence ainsi que, le cas échéant, son numéro de télécopieur et son adresse électronique;

c) chaque activité visée par la demande et figurant au tableau I de l'article C.01A.008;

d) chaque catégorie de drogues visée par la demande et figurant au tableau II de l'article C.01A.008;

e) chaque classe de forme posologique à l'égard de laquelle le demandeur se propose d'exercer une activité visée par sa licence et une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue sous forme posologique stérile;

f) une mention indiquant si le demandeur se propose d'exercer une activité visée par sa licence à l'égard d'un ingrédient actif;

g) l'adresse de chacun des bâtiments au Canada où le demandeur se propose de manufacturer, d'emballer-étiqueter, d'effectuer les analyses exigées au titre 2 ou d'entreposer des drogues, avec indication, pour chaque bâtiment, des activités et des catégories de drogues ainsi que, pour chaque catégorie de drogues, la classe de forme posologique, le cas échéant, et une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue stérile;

(j) the drug identification number, if any, or a name that clearly identifies the drug,

(i) for each *narcotic* as defined in the *Narcotic Control Regulations*, each *controlled drug* as defined in section G.01.001 or each drug containing *cannabis* as defined in subsection 2(1) of the *Cannabis Act* for which the licence is requested, and

(ii) for each other drug within a category of drugs for which the licence is requested, unless the licence is to perform tests required under Division 2, distribute as set out in paragraph C.01A.003(a), or wholesale;

(k) if any of the buildings referred to in paragraph (g) have been inspected under the Act or these Regulations, the date of the last inspection;

(l) evidence that the applicant's buildings, equipment and proposed practices and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to 4;

(m) in the case of an importer of a drug that is fabricated, packaged/labelled or tested in an MRA country at a recognized building,

(i) the name and address of each fabricator, packager/labeller and tester of the drug and the address of each building in which the drug is fabricated, packaged/labelled or tested, specifying for each building the activities and the categories of drugs and, for each category, the dosage form classes, if any, and whether any drug will be in a sterile form,

(ii) in respect of each activity done in an MRA country at a recognized building, the name of the regulatory authority that is designated under subsection C.01A.019(1) in respect of that activity for that drug and that has recognized that building as meeting its good manufacturing practices standards in respect of that activity for that drug, and

(iii) in respect of any other activities,

(A) a certificate from a Canadian inspector indicating that the fabricator's, packager/labeller's or tester's buildings, equipment, practices and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to 4, or

(B) other evidence establishing that the fabricator's, packager/labeller's or tester's buildings, equipment, practices and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to 4;

h) l'adresse de chacun des bâtiments au Canada où seront conservés les dossiers;

i) pour tout bâtiment visé aux alinéas g) ou h), une mention indiquant s'il s'agit d'une maison d'habitation;

j) l'identification numérique, le cas échéant, ou le nom qui identifie clairement la drogue s'il s'agit :

(i) d'un *stupéfiant* au sens du *Règlement sur les stupéfiants*, d'une *drogue contrôlée* au sens de l'article G.01.001 ou d'une drogue contenant du *cannabis* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis*, pour lequel la licence est demandée,

(ii) de toute autre drogue d'une catégorie visée par la demande, à moins que la licence ne vise les analyses effectuées conformément au titre 2, la distribution à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a) ou la vente en gros;

k) la date de la dernière inspection des bâtiments visés à l'alinéa g), le cas échéant, effectuée aux termes de la Loi ou du présent règlement;

l) la preuve que les bâtiments, l'équipement et les méthodes et pratiques que le demandeur propose satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4;

m) dans le cas de l'importateur d'une drogue qui, dans un pays participant, est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée dans un bâtiment reconnu :

(i) les nom et adresse de chaque manufacturier, emballeur-étiqueteur et analyste ainsi que l'adresse de chaque bâtiment où la drogue est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée, avec indication, pour chaque bâtiment, de l'activité et de la catégorie de drogues ainsi que, pour chaque catégorie de drogues, la classe de forme posologique, le cas échéant, et une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue stérile,

(ii) à l'égard de chaque activité qui, dans un pays participant, est effectuée dans un bâtiment reconnu, le nom de l'autorité réglementaire désignée aux termes du paragraphe C.01A.019(1) à l'égard de cette activité pour cette drogue, qui reconnaît ce bâtiment comme satisfaisant à ses normes de bonnes pratiques de fabrication qui ont trait à cette activité pour cette drogue,

(iii) à l'égard des autres activités, selon le cas :

(n) in the case of any other importer, the name and address of each fabricator, packager/labeller and tester of the drugs proposed to be imported and the address of each building in which the drugs will be fabricated, packaged/labelled and tested, specifying for each building the activities and the categories of drugs and, for each category, the dosage form classes, if any, and whether any drug will be in a sterile form; and

(o) in the case of an importer referred to in paragraph (n),

(i) a certificate from a Canadian inspector indicating that the fabricator's, packager/labeller's and tester's buildings, equipment, practices and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to 4, or

(ii) other evidence establishing that the fabricator's, packager/labeller's and tester's buildings, equipment, practices and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to 4.

n) dans le cas de tout autre importateur, les nom et adresse du manufacturier, de l'emballeur-étiqueteur et de l'analyste de qui il se propose d'importer la drogue, l'adresse de chaque bâtiment où elle sera manufacturée, emballée-étiquetée et analysée, avec indication, pour chaque bâtiment, de l'activité et de la catégorie de drogues ainsi que, pour chaque catégorie de drogues, la classe de forme posologique, le cas échéant, et une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue stérile;

o) dans le cas de l'importateur visé à l'alinéa n), selon le cas :

(i) le certificat d'un inspecteur canadien indiquant que les bâtiments, l'équipement et les méthodes et pratiques du manufacturier, de l'emballeur-étiqueteur et de l'analyste satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4,

(ii) une autre preuve établissant que les bâtiments, l'équipement et les méthodes et pratiques du manufacturier, de l'emballeur-étiqueteur et de l'analyste satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4.

(2) An application for an establishment licence that relates to one or more activities set out in Table I to section C.01A.008 that are to be carried out in respect of a category of drugs that is set out in Table II to that section and that includes a drug that is fabricated, sold or represented for use in relation to a condition described in the *List of Conditions that Threaten Public Health*, as defined in section C.08.001.1, may include a statement to that effect.

SOR/97-12, s. 5; SOR/2000-120, s. 2; SOR/2002-368, s. 4; SOR/2011-81, s. 2; SOR/2013-74, s. 5; SOR/2018-144, s. 369; SOR/2019-171, s. 24; SOR/2021-45, s. 3; SOR/2024-238, s. 9.

(2) La demande de licence d'établissement présentée relativement à l'une ou plusieurs des activités qui figurent au tableau I de l'article C.01A.008 et que le demandeur prévoit d'exercer à l'égard d'une catégorie de drogues figurant au tableau II de cet article et incluant une drogue manufacturée ou vendue en vue d'être utilisée relativement à une affection décrite dans la *Liste d'affections qui menacent la santé publique* au sens de l'article C.08.001.1, ou présentée comme pouvant l'être, peut contenir une mention à cet égard.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2000-120, art. 2; DORS/2002-368, art. 4; DORS/2011-81, art. 2; DORS/2013-74, art. 5; DORS/2018-144, art. 369; DORS/2019-171, art. 24; DORS/2021-45, art. 3; DORS/2024-238, art. 9.

C.01A.006 (1) A person who wishes to amend an establishment licence shall submit an application to the Minister, in a form established by the Minister, that contains the information and documents referred to in section C.01A.005 that relate to the amendment.

C.01A.006 (1) Toute demande de modification d'une licence d'établissement est présentée au ministre, en la forme établie par celui-ci, et contient les renseignements et documents visés à l'article C.01A.005 relativement à la modification demandée.

(1.1) An application to amend an establishment licence that relates to one or more activities set out in Table I to section C.01A.008 that are to be carried out in respect of a category of drugs that is set out in Table II to that section and that includes a drug that is fabricated, sold or represented for use in relation to a condition described in the *List of Conditions that Threaten Public Health*, as defined in section C.08.001.1, may include a statement to that effect.

(2) An establishment licence must be amended where the licensee proposes

(a) to add an activity or category of drugs, as set out in the tables to section C.01A.008;

(b) in respect of a category of drugs and activity indicated in the licence, to authorize sterile dosage forms of the category;

(c) to add any building in Canada at which drugs are authorized to be fabricated, packaged/labelled, tested as required under Division 2 or stored, or to add, for an existing building, an authorization to fabricate, package/label, test or store a category of drugs, or sterile dosage forms of the category; and

(d) in addition to the matters set out in paragraphs (a) to (c), in the case of an importer,

(i) to add a fabricator, packager/labeller or tester of a drug,

(ii) to amend the name or address of a fabricator, packager/labeller or tester indicated in the licence, and

(iii) if the address of the buildings at which drugs are authorized to be fabricated, packaged/labelled or tested is indicated in the licence, to add additional buildings or, for an existing building, to add an authorization to fabricate, package/label or test a category of drugs, or sterile dosage forms of the category.

SOR/97-12, s. 5; SOR/2011-81, s. 3; SOR/2021-45, s. 4; SOR/2024-238, s. 10.

C.01A.007 (1) The Minister may, on receipt of an application for an establishment licence, an amendment to an establishment licence or the review of an establishment licence, require the applicant to submit further details pertaining to the information contained in the

(1.1) La demande de modification d'une licence d'établissement présentée relativement à l'une ou plusieurs des activités qui figurent au tableau I de l'article C.01A.008 et que le demandeur prévoit d'exercer à l'égard d'une catégorie de drogues figurant au tableau II de cet article et incluant une drogue manufacturée ou vendue en vue d'être utilisée relativement à une affection décrite dans la *Liste d'affections qui menacent la santé publique* au sens de l'article C.08.001.1, ou présentée comme pouvant l'être, peut contenir une mention à cet égard.

(2) Une licence d'établissement doit faire l'objet d'une modification lorsque le titulaire se propose :

a) d'ajouter une ou plusieurs activités ou une catégorie de drogues visées aux tableaux de l'article C.01A.008;

b) à l'égard d'une catégorie de drogues et d'une activité visées par la licence, d'autoriser des formes posologiques stériles;

c) d'ajouter un ou plusieurs bâtiments au Canada où il est autorisé de manufacturer, d'emballer-étiqueter, d'analyser conformément au titre 2 ou d'entreposer une drogue ou, pour un bâtiment existant, d'ajouter l'autorisation de manufacturer, d'emballer-étiqueter, d'analyser ou d'entreposer une catégorie de drogues ou des formes posologiques stériles de celle-ci;

d) dans le cas de tout importateur, en plus des éléments visés aux alinéas a) à c) :

(i) d'ajouter le nom d'un manufacturier, emballeur-étiqueteur ou analyste,

(ii) de modifier le nom ou l'adresse d'un manufacturier, emballeur-étiqueteur ou analyste indiqué dans la licence,

(iii) lorsque l'adresse des bâtiments où il est autorisé de manufacturer, d'emballer-étiqueter ou d'analyser une drogue est indiquée sur la licence, d'ajouter un ou plusieurs bâtiments ou, pour un bâtiment existant, d'ajouter l'autorisation de manufacturer, d'emballer-étiqueter ou d'analyser une catégorie de drogues ou des formes posologiques stériles de celle-ci.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2011-81, art. 3; DORS/2021-45, art. 4; DORS/2024-238, art. 10.

C.01A.007 (1) Sur réception de la demande de licence d'établissement ou de modification ou d'examen d'une telle licence, le ministre peut, en vue de prendre une décision, exiger des précisions quant aux renseignements contenus dans la demande.

application that are necessary to enable the Minister to make a decision.

(2) When considering an application, the Minister may require that

(a) an inspection be made during normal business hours of any building referred to in paragraph C.01A.005(1)(g) or (h); and

(b) the applicant, if a fabricator, a packager/labeller, a person who performs tests required under Division 2, a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) or an importer, supply samples of any material to be used in the fabrication, packaging/labelling or testing of a drug.

SOR/97-12, s. 5; SOR/2011-81, s. 4; SOR/2021-45, s. 5(F).

Issuance

C.01A.008 (1) Subject to subsection (1.1) and section C.01A.010, the Minister shall, on receipt of the information and material referred to in sections C.01A.005 to C.01A.007, issue or amend an establishment licence.

(1.1) The Minister shall, in ascertaining whether they have received the information and material referred to in sections C.01A.005 to C.01A.007 in relation to an application referred to in subsection C.01A.005(2) or C.01A.006(1.1) that contains the statement referred to in the applicable subsection, also take into consideration the public health need related to the condition described in the *List of Conditions that Threaten Public Health*, as defined in section C.08.001.1.

(1.2) If an application for an establishment licence or to amend such a licence contains a statement referred to in subsection C.01A.005(2) or C.01A.006(1.1) that relates to a condition that is subsequently removed from the *List of Conditions that Threaten Public Health*, as defined in section C.08.001.1, the Minister may nonetheless issue or amend the licence on the basis of the application.

(2) The establishment licence shall indicate

(a) each activity set out in Table I to this section that is authorized and the category of drugs set out in Table II to this section for which each activity is authorized, specifying for each activity and category whether sterile dosage forms are authorized;

(b) the address of each building in Canada at which a category of drugs set out in Table II to this section is authorized to be fabricated, packaged/labelled, tested as required under Division 2 or stored, specifying for

(2) Au cours de l'examen d'une demande, le ministre peut exiger :

a) qu'une inspection soit effectuée aux heures normales de bureau de tout bâtiment visé aux alinéas C.01A.005(1)g) ou h);

b) que le demandeur, s'il s'agit du manufacturier, de l'emballeur-étiqueteur, de la personne qui effectue les analyses conformément au titre 2, du distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) ou de l'importateur, fournisse des échantillons de tout matériau servant à manufacturer, emballer-étiqueter ou analyser une drogue.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2011-81, art. 4; DORS/2021-45, art. 5(F).

Délivrance

C.01A.008 (1) Sous réserve du paragraphe (1.1) et de l'article C.01A.010, le ministre délivre ou modifie une licence d'établissement sur réception des renseignements et du matériel visés aux articles C.01A.005 à C.01A.007.

(1.1) Le ministre prend aussi en considération, lorsqu'il vérifie s'il a reçu les renseignements et le matériel visés aux articles C.01A.005 à C.01A.007 à l'égard de la demande qui est visée aux paragraphes C.01A.005(2) ou C.01A.006(1.1) et qui contient la mention visée au paragraphe qui s'applique, les besoins en matière de santé publique relatifs à l'affection décrite dans la *Liste d'affections qui menacent la santé publique* au sens de l'article C.08.001.1.

(1.2) Le ministre peut, si la demande de licence d'établissement ou de modification d'une telle licence contient la mention visée aux paragraphes C.01A.005(2) ou C.01A.006(1.1) et que celle-ci est relative à une affection dont l'inscription est ultérieurement supprimée de la *Liste d'affections qui menacent la santé publique* au sens de l'article C.08.001.1, néanmoins délivrer ou modifier la licence sur le fondement de cette demande.

(2) La licence indique à la fois :

a) chacune des activités autorisées et la catégorie de drogues pour chacune d'entre elles, figurant aux tableaux I et II du présent article, respectivement, et précise pour chaque activité et catégorie de drogues, si des formes posologiques stériles sont autorisées;

b) l'adresse de chacun des bâtiments au Canada où il est autorisé à manufacturer, à emballer-étiqueter, à analyser conformément au titre 2 ou à entreposer une catégorie de drogues figurant au tableau II du présent

each building which of those activities and for which category of drugs, and whether sterile dosage forms of the category are authorized; and

(c) in addition to the matters referred to in paragraphs (a) and (b), in the case of an importer,

(i) the name and address of each fabricator, packager/labeller and tester from whom the importer is authorized to obtain the drug for import, and

(ii) the address of each building at which the drug is authorized to be fabricated, packaged/labelled or tested, specifying for each building the activities and the category of drugs set out in Table II to this section that are authorized, and whether sterile dosage forms are authorized.

d) [Repealed, SOR/2002-368, s. 5]

(3) The Minister may indicate in an establishment licence a period for which records shall be retained under Division 2 that, based on the safety profile of the drug or materials, is sufficient to ensure the health of the consumer.

(4) When issuing an establishment licence, the Minister may impose terms and conditions on the establishment licence respecting

(a) the tests to be performed in respect of a drug, and the equipment to be used, to ensure that the drug is not unsafe for use; and

(b) any other matters necessary to prevent risk to the health of consumers, including conditions under which drugs are fabricated, packaged/labelled or tested.

article et pour chacun d'eux, l'activité et la catégorie de drogues, et si des formes posologiques stériles sont autorisées;

c) dans le cas de tout importateur, en plus des indications visées aux alinéas a) et b) :

(i) les nom et adresse de chaque manufacturier, emballeur-étiqueteur et analyste auprès de qui il est autorisé à obtenir la drogue pour l'importation,

(ii) l'adresse de chaque bâtiment où est autorisé la manufacture, l'emballage-étiquetage ou l'analyse de la drogue avec indication, pour chacun d'eux, des activités et de la catégorie de drogues autorisées figurant au tableau II du présent article, et si des formes posologiques stériles sont autorisées.

d) [Abrogé, DORS/2002-368, art. 5]

(3) Le ministre peut indiquer dans la licence d'établissement toute période pendant laquelle les dossiers doivent être conservés sous le régime du titre 2 et qui, selon le profil de sûreté de la drogue ou des matériaux, est suffisante pour assurer la protection du consommateur.

(4) Lorsqu'il délivre une licence d'établissement, le ministre peut l'assortir de conditions portant sur :

a) les analyses à effectuer à l'égard de la drogue et l'équipement à utiliser afin que la drogue puisse être utilisée sans danger;

b) tout autre élément nécessaire pour prévenir le risque pour la santé des consommateurs, notamment les conditions dans lesquelles la drogue est manufacturée, emballée-étiquettée ou analysée.

TABLE I

Item	Activities
1	Fabricate
2	Package/label
3	Perform the tests, including any examinations, required under Division 2
4	Distribute as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a) an active ingredient other than (a) an active pharmaceutical ingredient; or (b) an active ingredient that is used in the fabrication of a drug that is of non-biological origin and that is listed in Schedule C to the Act

TABLEAU I

Article	Activité
1	Manufacturer
2	Emballer-étiqueter
3	Analyser, y compris examiner, conformément au titre 2
4	Distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a) un ingrédient actif autre que : a) l'ingrédient actif pharmaceutique b) l'ingrédient actif utilisé dans la manufacture d'une drogue d'origine non biologique visée à l'annexe C de la Loi

Item	Activities
5	Distribute as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b)
6	Import
7	Wholesale a drug other than (a) an active pharmaceutical ingredient; or (b) an active ingredient that is used in the fabrication of a drug that is of non-biological origin and that is listed in Schedule C to the Act

TABLE II

Item	Categories of drugs
1	Pharmaceuticals
1.1	Active ingredients
2	Vaccines
3	[Repealed, SOR/2013-179, s. 2]
4	Drugs that are listed in Schedule D to the Act, other than vaccines
5	Drugs listed in Schedule C to the Act
6	Drugs that are prescription drugs, *controlled drugs* as defined in section G.01.001, *narcotics* as defined in the *Narcotic Control Regulations* and drugs containing *cannabis* as defined in subsection 2(1) of the *Cannabis Act*
7	Active pharmaceutical ingredients set out in List A that are for veterinary use

SOR/97-12, s. 5; SOR/2000-120, s. 3; SOR/2002-368, s. 5; SOR/2013-74, s. 6; SOR/2013-122, s. 15; SOR/2013-179, s. 2; SOR/2017-76, s. 9; SOR/2017-259, s. 14; SOR/2018-144, s. 370; SOR/2019-171, s. 24; SOR/2021-45, s. 6; SOR/2021-46, s. 11(E); SOR/2022-100, s. 4; SOR/2024-238, s. 11.

Annual Licence Review

C.01A.009 (1) The holder of an establishment licence that is not suspended shall submit an application for the review of their licence to the Minister before April 1 of each year and include with it the information and documents referrred to in section C.01A.005.

(2) The Minister shall conduct an annual review of the licence on the basis of the information and documents submitted by the holder and any other relevant information in the Minister's possession.

SOR/97-12, s. 5; SOR/97-298, s. 1; SOR/2011-81, s. 5.

Article	Activité
5	Distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b)
6	Importer
7	Vendre en gros une drogue autre que : a) l'ingrédient actif pharmaceutique b) l'ingrédient actif utilisé dans la manufacture d'une drogue d'origine non biologique visée à l'annexe C de la Loi

TABLEAU II

Article	Catégorie de drogues
1	Produit pharmaceutique
1.1	Ingrédient actif
2	Vaccin
3	[Abrogé, DORS/2013-179, art. 2]
4	Drogue, autre qu'un vaccin, visée à l'annexe D de la Loi
5	Drogue visée à l'annexe C de la Loi
6	Drogue qui est une drogue sur ordonnance, *drogue contrôlée* au sens de l'article G.01.001, *stupéfiant* au sens du *Règlement sur les stupéfiants*, et drogue contenant du *cannabis* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis*
7	Ingrédient actif pharmaceutique figurant dans la Liste A qui est destiné à un usage vétérinaire

DORS/97-12, art. 5; DORS/2000-120, art. 3; DORS/2002-368, art. 5; DORS/2013-74, art. 6; DORS/2013-122, art. 15; DORS/2013-179, art. 2; DORS/2017-76, art. 9; DORS/2017-259, art. 14; DORS/2018-144, art. 370; DORS/2019-171, art. 24; DORS/2021-45, art. 6; DORS/2021-46, art. 11(A); DORS/2022-100, art. 4; DORS/2024-238, art. 11.

Examen annuel de la licence

C.01A.009 (1) Le titulaire d'une licence d'établissement qui n'est pas suspendue doit, avant le 1er avril de chaque année, présenter au ministre la demande d'examen de sa licence accompagnée des renseignements et documents visés à l'article C.01A.005.

(2) Le ministre fait un examen annuel de la licence en se fondant sur les renseignements et documents fournis par le titulaire et sur toute autre information utile qu'il a en sa possession.

DORS/97-12, art. 5; DORS/97-298, art. 1; DORS/2011-81, art. 5.

Refusal to Issue

C.01A.010 (1) The Minister may refuse to issue or amend an establishment licence in respect of any or all matters indicated in subsection C.01A.008(2) if

(a) the applicant has made a false or misleading statement in relation to the application for the licence; or

(b) the applicant has had an establishment licence suspended in respect of the matter.

(2) The Minister shall refuse to issue or amend an establishment licence in respect of any or all matters indicated in subsection C.01A.008(2) if the Minister has reasonable grounds to believe that issuing or amending an establishment licence in respect of the matter would constitute a risk to the health of the consumer.

(3) Where the Minister refuses to issue or amend an establishment licence, the Minister shall

(a) notify the applicant in writing of the reasons for the refusal; and

(b) give the applicant an opportunity to be heard.

SOR/97-12, s. 5.

Terms and Conditions

C.01A.011 (1) Every person who holds an establishment licence shall comply with

(a) the requirements of the establishment licence; and

(b) the applicable requirements of Divisions 2 to 4.

(2) [Repealed, SOR/2000-120, s. 4]

SOR/97-12, s. 5; SOR/2000-120, s. 4; SOR/2021-45, s. 7.

C.01A.012 (1) The Minister may amend the terms and conditions of an establishment licence that are imposed under subsection C.01A.008(4) if the Minister believes on reasonable grounds that an amendment is necessary to prevent risk to the health of the consumer.

(2) The Minister shall give at least 15 days notice in writing to the holder of the establishment licence of the proposed amendment, the reasons for it and its effective date.

SOR/97-12, s. 5; SOR/2021-45, s. 8; SOR/2021-46, s. 11(E).

C.01A.012.1 (1) Despite subsection C.01A.008(4), the Minister may, at any time, including when issuing an

Refus

C.01A.010 (1) Le ministre peut refuser de délivrer ou de modifier une licence d'établissement à l'égard de toute indication visée au paragraphe C.01A.008(2) dans les cas suivants :

a) le demandeur a fait une déclaration fausse ou trompeuse au sujet de sa demande de licence d'établissement;

b) sa licence d'établissement a été suspendue au même égard.

(2) Le ministre refuse de délivrer ou de modifier une licence d'établissement à l'égard de toute indication visée au paragraphe C.01A.008(2) s'il a des motifs raisonnables de croire que la délivrance ou la modification d'une telle licence constituerait un risque pour la santé des consommateurs.

(3) Lorsqu'il refuse de délivrer ou de modifier la licence d'établissement, le ministre :

a) en avise le demandeur par écrit, motifs à l'appui;

b) donne au demandeur la possibilité de se faire entendre.

DORS/97-12, art. 5.

Conditions

C.01A.011 (1) Le titulaire d'une licence d'établissement est tenu de se conformer :

a) aux exigences qui y sont énoncées;

b) aux exigences applicables des titres 2 à 4.

(2) [Abrogé, DORS/2000-120, art. 4]

DORS/97-12, art. 5; DORS/2000-120, art. 4; DORS/2021-45, art. 7.

C.01A.012 (1) Le ministre peut modifier les conditions dont il a assorti une licence d'établissement en vertu du paragraphe C.01A.008(4) s'il a des motifs raisonnables de croire que la modification est nécessaire pour prévenir des risques pour la santé des consommateurs.

(2) Le ministre donne au titulaire de la licence d'établissement un préavis écrit, d'au moins quinze jours indiquant la modification envisagée, les motifs de celle-ci et sa date d'entrée en vigueur.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2021-45, art. 8; DORS/2021-46, art. 11(A).

C.01A.012.1 (1) Malgré le paragraphe C.01A.008(4), le ministre peut, à tout moment, notamment celui de la

establishment licence, impose terms and conditions on an establishment licence that is issued or amended under section C.01A.008 on the basis of an application referred to in subsection C.01A.005(2) or C.01A.006(1.1) that contains the statement referred to in the applicable subsection.

délivrance, assortir de conditions la licence d'établissement qu'il délivre ou modifie en vertu de l'article C.01A.008 en réponse à la demande visée aux paragraphes C.01A.005(2) ou C.01A.006(1.1) qui contient la mention visée à celui de ces paragraphes qui s'applique.

(2) For greater certainty, terms and conditions that may be imposed under subsection (1) are not limited to those that may be imposed under subsection C.01A.008(4).

(2) Il est entendu que les conditions dont le ministre peut assortir la licence d'établissement en vertu du paragraphe (1) ne se limitent pas à celles visées au paragraphe C.01A.008(4).

(3) For greater certainty, the power in subsection (1) continues to apply in respect of an establishment licence until the licence is cancelled, even if the holder of the licence does not carry out activities in respect of the drug that formed the basis for the statement contained in the application that led to the issuance or amendment of the licence.

SOR/2021-45, s. 9; SOR/2024-238, s. 12.

(3) Il est entendu que le ministre peut exercer le pouvoir que lui confère le paragraphe (1) à l'égard de la licence d'établissement jusqu'à l'annulation de celle-ci, même si son titulaire n'exerce aucune activité à l'égard de la drogue faisant l'objet de la mention contenue dans la demande sur le fondement de laquelle la licence a été délivrée ou modifiée.

DORS/2021-45, art. 9; DORS/2024-238, art. 12.

C.01A.012.2 The Minister may, at any time, amend terms or conditions that are imposed on an establishment licence under subsection C.01A.012.1(1).

SOR/2021-45, s. 9.

C.01A.012.2 Le ministre peut, à tout moment, modifier les conditions dont il a assorti une licence d'établissement en vertu du paragraphe C.01A.012.1(1).

DORS/2021-45, art. 9.

Notification

C.01A.013 Every person who holds an establishment licence shall notify the Minister in writing within 15 days after

(a) there is any change to the information referred to in any of paragraphs C.01A.005(1)(a), (b) and (e) to (i); or

(b) an event occurs that results in their being in contravention of any of the applicable requirements set out in Divisions 2 to 4, if the event may affect the quality, safety or efficacy of a drug that they fabricate, package/label, test in accordance with the requirements set out in Division 2 or store, including during transportation.

SOR/97-12, s. 5; SOR/2017-18, s. 15; SOR/2021-45, s. 10; SOR/2024-238, s. 13.

Avis de modification

C.01A.013 Le titulaire d'une licence d'établissement doit aviser, par écrit, le ministre au plus tard le 15e jour suivant, selon le cas :

a) la modification des renseignements visés aux alinéas C.01A.005(1)a), b) et e) à i);

b) la survenance d'un fait qui est susceptible d'avoir un effet sur la qualité, l'innocuité ou l'efficacité d'une drogue qu'il manufacture, emballe-étiquette, analyse conformément aux exigences prévues au titre 2 ou entrepose, y compris durant son transport, et qui entraîne le non-respect des exigences prévues aux titres 2 à 4.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2017-18, art. 15; DORS/2021-45, art. 10; DORS/2024-238, art. 13.

C.01A.014 (1) No licensee shall carry on a licensed activity in respect of any category of drugs if a change referred to in subsection (2) has occurred in respect of that category, unless

(a) they have filed with the Minister a notice that contains sufficient information to enable the Minister to assess the safety of the drug, taking into account the change; and

C.01A.014 (1) Il est interdit au titulaire d'une licence d'établissement d'exercer une activité visée par sa licence à l'égard d'une catégorie de drogues, si une modification visée au paragraphe (2) est apportée, sauf :

a) s'il a déposé auprès du ministre un avis contenant les renseignements nécessaires pour permettre à celui-ci d'évaluer l'innocuité de la drogue nouvelle compte tenu de la modification;

(b) the Minister has issued to them a letter indicating that the information will be reviewed and has not, within 90 days after issuing the letter, sent them a notice indicating that the change is not acceptable.

(2) Notification is required in respect of the following changes where they may affect whether a drug can be fabricated, packaged/labelled, tested or stored in accordance with the applicable requirements of Divisions 2 to 4:

(a) changes to the plans and specifications of a building where a drug is fabricated, packaged/labelled, tested or stored;

(b) changes to the equipment that is used in the fabrication, packaging/labelling or testing of a drug;

(c) changes to the practices or procedures; and

(d) in the case of an importer, other than an importer of a drug that is fabricated, packaged/labelled or tested in an MRA country at a recognized building, any change referred to in paragraphs (a) to (c) that relates to the fabricator, packager/labeller or tester of the drug being imported.

SOR/97-12, s. 5; SOR/2000-120, s. 5; SOR/2002-368, s. 6.

C.01A.015 (1) An importer of a drug that is fabricated, packaged/labelled or tested in an MRA country at a recognized building shall immediately notify the Minister if the fabricator, packager/labeller or tester indicated in the importer's establishment licence no longer holds a valid permit, licence or other authorization issued by the regulatory authority that recognized that building.

(2) The Minister shall, on receiving a notification under subsection (1), amend the importer's establishment licence by removing the name and address of that fabricator, packager/labeller or tester.

SOR/97-12, s. 5; SOR/2000-120, s. 6; SOR/2002-368, s. 7.

Suspension

C.01A.016 (1) The Minister may suspend an establishment licence in respect of any or all matters indicated in subsection C.01A.008(2) if he or she has reasonable grounds to believe that

(a) the licensee has contravened any provision of the Act or these Regulations; or

b) si le ministre lui a fait parvenir une lettre indiquant que les renseignements feront l'objet d'un examen, et qu'il ne lui a pas, dans les 90 jours suivant la date de cette lettre, fait parvenir un avis indiquant que la modification n'est pas acceptable.

(2) L'avis est exigé à l'égard des modifications suivantes susceptibles d'avoir pour effet que la drogue ne soit plus manufacturée, emballée-étiquetée, analysée ou entreposée conformément aux exigences applicables des titres 2 à 4 :

a) toute modification des plans et des devis du bâtiment où la drogue est manufacturée, emballée-étiquetée, analysée ou entreposée;

b) tout changement apporté à l'équipement servant à manufacturer, emballer-étiqueter ou analyser la drogue;

c) toute modification des méthodes ou pratiques;

d) dans le cas d'un importateur autre que celui d'une drogue qui, dans un pays participant, est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée dans un bâtiment reconnu, tout changement visé à l'un des alinéas a) à c) ayant trait au manufacturier, à l'emballeur-étiqueteur ou à l'analyste de la drogue importée.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2000-120, art. 5; DORS/2002-368, art. 6.

C.01A.015 (1) L'importateur d'une drogue qui, dans un pays participant, est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée dans un bâtiment reconnu doit, sans délai, aviser le ministre si le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur ou l'analyste indiqué dans la licence d'établissement de l'importateur n'est plus titulaire du permis, de la licence ou de toute autre autorisation valide délivré par l'autorité réglementaire qui reconnaissait le bâtiment.

(2) Sur réception de l'avis, le ministre modifie la licence d'établissement de l'importateur en radiant les nom et adresse du manufacturier, de l'emballeur-étiqueteur ou de l'analyste visé.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2000-120, art. 6; DORS/2002-368, art. 7.

Suspension

C.01A.016 (1) Le ministre peut suspendre une licence d'établissement à l'égard de toute indication visée au paragraphe C.01A.008(2) lorsqu'il a des motifs raisonnables de croire que :

a) soit le titulaire de la licence a contrevenu à toute disposition de la Loi ou du présent règlement;

(b) the licensee has made a false or misleading statement in the application for the establishment licence.

(2) Before suspending an establishment licence, the Minister shall consider

(a) the licensee's history of compliance with the Act and these Regulations; and

(b) the risk that allowing the licence to continue in force would constitute for the health of the consumer.

(3) The Minister shall not suspend an establishment licence until

(a) the Minister has sent the licensee a written notice that sets out the reason for the proposed suspension, any corrective action required to be taken and the time within which it must be taken;

(b) if corrective action is required, the time set out in the notice has passed without the action having been taken; and

(c) the licensee has been given an opportunity to be heard in respect of the suspension.

SOR/97-12, s. 5; SOR/2018-84, s. 4; SOR/2021-46, s. 7.

C.01A.017 (1) The Minister may suspend an establishment licence in respect of any or all matters indicated in subsection C.01A.008(2) without giving the licensee an opportunity to be heard if it is necessary to do so to prevent a risk to the health of consumers, by giving the licensee a notice that states the reason for the suspension.

(2) A licensee may request of the Minister, in writing, that the suspension be reconsidered.

(3) The Minister shall, within 45 days after the date of receiving the request, provide the licensee with the opportunity to be heard.

SOR/97-12, s. 5; SOR/2018-84, s. 5.

C.01A.017.1 The Minister may suspend an establishment licence in respect of any or all matters indicated in subsection C.01A.008(2) if, after the Minister has, under section 21.31 of the Act, ordered the licensee to conduct an assessment in order to provide evidence establishing that the licensee's buildings, equipment or practices and procedures, as the case may be, continue to meet the requirements referred to in paragraph C.01A.005(1)(l), subparagraph C.01A.005(1)(m)(ii) or (iii) or paragraph C.01A.005(1)(o),

(a) the licensee fails to comply with the order; or

b) soit le titulaire de la licence a fait une déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande de licence.

(2) Avant de suspendre une licence d'établissement, le ministre prend en compte les faits suivants :

a) les antécédents du titulaire pour ce qui est de la conformité aux dispositions de la Loi ou du présent règlement;

b) le risque que présenterait le maintien de la licence pour la santé des consommateurs.

(3) Le ministre ne peut suspendre la licence d'établissement que si, à la fois :

a) il a envoyé au titulaire un avis écrit précisant les motifs de la suspension, et, le cas échéant, les mesures correctives qui s'imposent ainsi que le délai accordé pour les prendre;

b) lorsque l'avis prévoit des mesures correctives, le titulaire ne les a pas prises dans le délai prévu;

c) le titulaire a eu la possibilité de se faire entendre à l'égard de la suspension.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2018-84, art. 4; DORS/2021-46, art. 7.

C.01A.017 (1) Le ministre peut, lorsque cela est nécessaire pour prévenir des risques pour la santé des consommateurs, suspendre une licence d'établissement à l'égard de toute indication visée au paragraphe C.01A.008(2) sans que le titulaire de la licence ait la possibilité de se faire entendre, en lui faisant parvenir un avis motivé.

(2) Le titulaire d'une licence d'établissement peut demander, par écrit, au ministre que la suspension soit revisée.

(3) Le ministre doit, dans les 45 jours suivant la date de réception de la demande, donner au titulaire la possibilité de se faire entendre.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2018-84, art. 5.

C.01A.017.1 Le ministre peut suspendre une licence d'établissement à l'égard de toute indication visée au paragraphe C.01A.008(2) si, après qu'il a ordonné en vertu de l'article 21.31 de la Loi au titulaire de la licence d'effectuer une évaluation en vue de fournir des preuves établissant que ses bâtiments, son équipement ou ses méthodes et pratiques, selon le cas, remplissent toujours les exigences prévues à l'alinéa C.01A.005(1)l), aux sous-alinéas C.01A.005(1)m)(ii) ou (iii) ou à l'alinéa C.01A.005(1)o) :

a) le titulaire ne se conforme pas à l'ordre;

(b) the licensee complies with the order but the Minister determines that the results of the assessment are not sufficient to establish that those requirements continue to be met.

SOR/2018-84, s. 6; SOR/2021-45, s. 11.

C.01A.018 The Minister shall reinstate an establishment licence in respect of any or all matters indicated in subsection C.01A.008(2) that are the subject of the suspension if, within 12 months after the effective date of the suspension, the licensee provides the Minister with sufficient evidence demonstrating that

(a) the situation on which the suspension was based has been corrected; or

(b) the situation on which the suspension was based did not exist.

SOR/97-12, s. 5; SOR/2018-84, s. 6.

Cancellation

C.01A.018.1 The Minister shall cancel an establishment licence if the licensee has failed to submit an application for the review of the licence in accordance with subsection C.01A.009(1).

SOR/2011-81, s. 6; SOR/2018-84, s. 7.

C.01A.018.2 (1) If the Minister has suspended an establishment licence in respect of all matters indicated in subsection C.01A.008(2) and the suspension is still in effect 12 months after the effective date of the suspension, the Minister shall cancel the licence.

(2) If the Minister has suspended an establishment licence in respect of one or more of the matters indicated in subsection C.01A.008(2) and the suspension is still in effect 12 months after the effective date of the suspension, the Minister shall cancel the licence only in respect of the matters that are the subject of the suspension.

SOR/2018-84, s. 7.

Designation

C.01A.019 (1) For the purposes of this Division and Divisions 2 to 4, a regulatory authority that is set out in column 1 of the *List of Regulatory Authorities for the Purposes of Section C.01A.019 of the Food and Drug Regulations*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time, is designated in respect of the activities set out in column 3 for the drugs or category of drugs set out in column 2.

b) le titulaire se conforme à l'ordre, mais le ministre conclut que les résultats de l'évaluation sont insuffisants pour établir que ces exigences sont toujours remplies.

DORS/2018-84, art. 6; DORS/2021-45, art. 11.

C.01A.018 Le ministre rétablit la licence d'établissement à l'égard de toute indication visée au paragraphe C.01A.008(2) qui fait l'objet de la suspension si, dans les douze mois suivant la date de prise d'effet de la suspension, le titulaire de la licence lui fournit des preuves suffisantes démontrant :

a) soit que le titulaire de la licence a remédié à la situation sur laquelle la suspension était fondée;

b) soit que la situation sur laquelle la suspension était fondée n'a pas existé.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2018-84, art. 6.

Annulation

C.01A.018.1 Le ministre annule la licence d'établissement dont le titulaire omet de présenter une demande d'examen conformément au paragraphe C.01A.009(1).

DORS/2011-81, art. 6; DORS/2018-84, art. 7.

C.01A.018.2 (1) S'il a suspendu une licence d'établissement à l'égard de toutes les indications visées au paragraphe C.01A.008(2) et que la suspension est toujours en vigueur douze mois après la date de sa prise d'effet, le ministre annule la licence.

(2) S'il a suspendu une licence d'établissement à l'égard de l'une ou de plusieurs des indications visées au paragraphe C.01A.008(2) et que la suspension est toujours en vigueur douze mois après la date de sa prise d'effet, le ministre annule la licence seulement à l'égard des indications qui font l'objet de la suspension.

DORS/2018-84, art. 7.

Désignation

C.01A.019 (1) Pour l'application du présent titre et des titres 2 à 4, les autorités réglementaires mentionnées à la colonne 1 de la *Liste des autorités réglementaires pour l'application de l'article C.01A.019 du Règlement sur les aliments et drogues*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives, sont désignées à l'égard des activités visées à la colonne 3 pour les drogues et les catégories de drogues visées à la colonne 2.

(2) Whole blood and its components are excluded from the drugs and categories of drugs that are set out in column 2 of the List.

(3) The lot release of drugs listed in Schedule D to the Act is excluded from the activity of testing set out in column 3 of the List.

SOR/97-12, s. 5; SOR/2000-120, s. 7; SOR/2002-368, s. 8; SOR/2024-136, s. 2.

(2) Le sang entier et ses composants sont exclus des drogues et des catégories de drogues visées à la colonne 2 de cette liste.

(3) La mise en circulation de lots de drogues visées à l'annexe D de la Loi est exclue de l'activité d'analyse visée à la colonne 3 de cette liste.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2000-120, art. 7; DORS/2002-368, art. 8; DORS/2024-136, art. 2.

DIVISION 2

Good Manufacturing Practices

C.02.001 [Repealed, SOR/97-12, s. 5.1]

C.02.002 In this Division,

drug [Repealed, SOR/97-12, s. 6]

importer [Repealed, SOR/97-12, s. 6]

medical gas means any gas or mixture of gases manufactured, sold or represented for use as a drug; (*gaz médical*)

packaging material includes a label; (*matériel d'emballage*)

produce [Repealed, SOR/97-12, s. 6]

quality control department [Repealed, SOR/2010-95, s. 1]

specifications means a detailed description of a drug, the raw material used in a drug or the packaging material for a drug and includes

(a) a statement of all properties and qualities of the drug, raw material or packaging material that are relevant to the manufacture, packaging and use of the drug, including the identity, potency and purity of the drug, raw material or packaging material,

(b) a detailed description of the methods used for testing and examining the drug, raw material or packaging material, and

(c) a statement of tolerances for the properties and qualities of the drug, raw material or packaging material. (*spécifications*)

SOR/82-524, s. 3; SOR/85-754, s. 1; SOR/89-174, s. 1; SOR/97-12, s. 6; SOR/2010-95, s. 1.

TITRE 2

Bonnes pratiques de fabrication

C.02.001 [Abrogé, DORS/97-12, art. 5.1]

C.02.002 Dans le présent titre,

drogue [Abrogée, DORS/97-12, art. 6]

gaz médical désigne tout gaz ou mélange de gaz fabriqué ou vendu pour servir de drogue ou présenté comme pouvant servir de drogue; (*medical gas*)

importateur [Abrogée, DORS/97-12, art. 6]

matériel de conditionnement [Abrogée, DORS/89-174, art. 1]

matériel d'emballage comprend une étiquette; (*packaging material*);

produire [Abrogée, DORS/97-12, art. 6]

service du contrôle de la qualité [Abrogée, DORS/2010-95, art. 1]

spécifications s'entend de la description détaillée d'une drogue, de la matière première utilisée dans cette drogue ou du matériel d'emballage de la drogue, y compris :

a) la liste des propriétés et des qualités de la drogue, de la matière première ou du matériel d'emballage qui ont trait à la fabrication, à l'emballage et à l'emploi de la drogue, y compris l'identité, l'activité et la pureté de la drogue, de la matière première ou du matériel d'emballage,

b) une description détaillée des méthodes d'analyse et d'examen de la drogue, de la matière première ou du matériel d'emballage,

C.02.002.1 This Division does not apply to fabricating, packaging/labelling, testing, storing and importing of antimicrobial agents.

SOR/2004-282, s. 3.

C.02.002.2 In this Division,

(a) a reference to specifications is — in respect of a drug intended for consumption or use outside Canada, the raw material used in such a drug or the packaging material for such a drug — a reference to the specifications with which the drug, raw material or packaging material is required to comply in the country in which the drug is intended to be consumed or used; and

(b) the definition *expiration date* in subsection C.01.001(1) does not apply in respect of a drug intended for consumption or use outside Canada.

SOR/2022-100, s. 5.

Sale

C.02.003 No distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and no importer shall sell a drug unless it has been fabricated, packaged/labelled, tested and stored, including during transportation, in accordance with the requirements set out in this Division.

SOR/82-524, s. 3; SOR/97-12, s. 7; SOR/2000-120, s. 8; SOR/2010-95, s. 2(F); SOR/2024-238, s. 14.

C.02.003.1 No person shall sell a drug that they have fabricated, packaged/labelled, tested or stored unless they have fabricated, packaged/labelled, tested or stored the drug, including during transportation, in accordance with the requirements set out in this Division.

SOR/2013-74, s. 7; SOR/2024-238, s. 14.

C.02.003.2 (1) No person shall import an active ingredient into Canada for the purpose of sale unless they have in Canada a person who is responsible for its sale.

(2) No person who imports an active ingredient into Canada shall sell any lot or batch of it unless the following appear on its label:

(a) the name and civic address of the person who imports it; and

c) une indication des tolérances relatives aux propriétés et aux qualités de la drogue, de la matière première ou du matériel d'emballage. (*specifications*)

DORS/82-524, art. 3; DORS/85-754, art. 1; DORS/89-174, art. 1; DORS/97-12, art. 6; DORS/2010-95, art. 1.

C.02.002.1 Le présent titre ne s'applique pas aux activités visant à manufacturer, à emballer-étiqueter, à analyser, à entreposer ou à importer un agent antimicrobien.

DORS/2004-282, art. 3.

C.02.002.2 Dans le présent titre :

a) toute mention des spécifications d'une drogue destinée à la consommation ou à l'usage à l'extérieur du Canada, de la matière première utilisée dans cette drogue ou du matériel d'emballage de la drogue constitue un renvoi aux spécifications auxquelles la drogue, la matière première ou le matériel d'emballage est tenu de se conformer dans le pays dans lequel la drogue est destinée à être consommée ou utilisée;

b) la définition de *date limite d'utilisation* au paragraphe C.01.001(1) ne s'applique pas à l'égard d'une drogue destinée à la consommation ou à l'usage à l'extérieur du Canada.

DORS/2022-100, art. 5.

Vente

C.02.003 Il est interdit au distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et à l'importateur de vendre une drogue qui n'a pas été manufacturée, emballée-étiquetée, analysée et entreposée, y compris durant son transport, conformément aux exigences prévues au présent titre.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 7; DORS/2000-120, art. 8; DORS/2010-95, art. 2(F); DORS/2024-238, art. 14.

C.02.003.1 Il est interdit à toute personne de vendre une drogue qu'elle a manufacturée, emballée-étiquetée, analysée ou entreposée, y compris durant son transport, à moins d'avoir effectué l'activité conformément aux exigences prévues au présent titre.

DORS/2013-74, art. 7; DORS/2024-238, art. 14.

C.02.003.2 (1) Il est interdit d'importer un ingrédient actif en vue de le vendre à moins qu'une personne ne soit responsable au Canada de sa vente.

(2) Il est interdit à toute personne qui importe un ingrédient actif d'en vendre un lot ou un lot de fabrication, à moins que les renseignements suivants ne figurent sur l'étiquette :

a) les nom et adresse municipale de cette personne;

(b) the name and address of the principal place of business in Canada of the person who is responsible for its sale.

SOR/2013-74, s. 7.

b) les nom et adresse du principal établissement au Canada de la personne responsable de la vente.

DORS/2013-74, art. 7.

Use in Fabrication

C.02.003.3 No person shall use an active ingredient in the fabrication of a drug unless the ingredient has been fabricated, packaged/labelled, tested and stored, including during transportation, in accordance with the requirements set out in this Division.

SOR/2013-74, s. 7; SOR/2024-238, s. 15.

Utilisation pour la manufacture

C.02.003.3 Il est interdit d'utiliser dans la manufacture d'une drogue tout ingrédient actif qui n'a pas été manufacturé, emballé-étiqueté, analysé et entreposé, y compris durant son transport, conformément aux exigences prévues au présent titre.

DORS/2013-74, art. 7; DORS/2024-238, art. 15.

Premises

C.02.004 The premises in which a lot or batch of a drug is fabricated, packaged/labelled or stored shall be designed, constructed and maintained in a manner that

(a) permits the operations therein to be performed under clean, sanitary and orderly conditions;

(b) permits the effective cleaning of all surfaces therein; and

(c) prevents the contamination of the drug and the addition of extraneous material to the drug.

SOR/82-524, s. 3; SOR/97-12, s. 8; SOR/2010-95, s. 3.

Locaux

C.02.004 Les locaux dans lesquels un lot ou un lot de fabrication d'une drogue est manufacturé, emballé-étiqueté ou entreposé sont conçus, construits et entretenus de manière :

a) à permettre l'exécution des opérations d'une façon propre, hygiénique et ordonnée;

b) à permettre le nettoyage efficace de toutes les surfaces qui s'y trouvent; et

c) à empêcher la contamination de la drogue et l'introduction de toute matière étrangère à la drogue.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 8; DORS/2010-95, art. 3.

Equipment

C.02.005 The equipment with which a lot or batch of a drug is fabricated, packaged/labelled or tested shall be designed, constructed, maintained, operated and arranged in a manner that

(a) permits the effective cleaning of its surfaces;

(b) prevents the contamination of the drug and the addition of extraneous material to the drug; and

(c) permits it to function in accordance with its intended use.

SOR/82-524, s. 3; SOR/97-12, s. 9.

Équipement

C.02.005 L'équipement servant à manufacturer, emballer-étiqueter ou analyser un lot ou un lot de fabrication d'une drogue doit être conçu, fabriqué, entretenu, utilisé et disposé de façon :

a) à permettre le nettoyage efficace de toutes les surfaces qui s'y trouvent;

b) à empêcher la contamination de la drogue et l'introduction de toute matière étrangère à la drogue; et

c) à fonctionner selon son usage voulu.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 9.

Personnel

C.02.006 Every lot or batch of a drug shall be fabricated, packaged/labelled, tested and stored, including during transportation, under the supervision of personnel who, having regard to the duties and responsibilities involved, have had any technical, academic or other training that

Personnel

C.02.006 Chaque lot ou lot de fabrication d'une drogue doit être manufacturé, emballé-étiqueté, analysé et entreposé, y compris durant son transport, sous la surveillance

the Minister considers satisfactory in the interests of the health of the consumer or purchaser.

SOR/82-524, s. 3; SOR/85-754, s. 2; SOR/97-12, s. 52; SOR/2018-69, s. 27; SOR/2024-238, s. 16.

d'un personnel qui, à l'égard des fonctions et responsabilités en cause, a reçu une formation, qu'elle soit théorique, technique ou autre, que le ministre juge satisfaisante dans l'intérêt de la santé du consommateur ou de l'acheteur.

DORS/82-524, art. 3; DORS/85-754, art. 2; DORS/97-12, art. 52; DORS/2018-69, art. 27; DORS/2024-238, art. 16.

Sanitation

C.02.007 (1) Every person who fabricates or packages/labels a drug shall have a written sanitation program that shall be implemented under the supervision of qualified personnel.

(2) The sanitation program referred to in subsection (1) shall include

(a) cleaning procedures for the premises where the drug is fabricated or packaged/labelled and for the equipment used in the fabrication or packaging/labelling; and

(b) instructions on the sanitary fabrication and packaging/labelling of drugs and the handling of materials used in the fabrication and packaging/labelling of drugs.

SOR/82-524, s. 3; SOR/97-12, ss. 10, 53.

Hygiène

C.02.007 (1) La personne qui manufacture ou emballe-étiquette une drogue doit avoir un programme d'hygiène, par écrit, qui est appliqué sous la surveillance d'un personnel compétent.

(2) Le programme d'hygiène visé au paragraphe (1) doit comprendre :

a) les méthodes de nettoyage des locaux où la drogue est manufacturée ou emballée-étiquetée et de l'équipement servant à ces fins;

b) des instructions pour manufacturer et emballer-étiqueter les drogues dans des conditions hygiéniques et pour manutentionner le matériel utilisé à ces fins.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 10 et 53.

C.02.008 (1) Every person who fabricates or packages/labels a drug shall have, in writing, minimum requirements for the health and the hygienic behaviour and clothing of personnel to ensure the clean and sanitary fabrication and packaging/labelling of the drug.

(2) No person shall have access to any area where a drug is exposed during its fabrication or packaging/labelling if the person

(a) is affected with or is a carrier of a disease in a communicable form; or

(b) has an open lesion on any exposed surface of the body.

SOR/82-524, s. 3; SOR/97-12, s. 11.

C.02.008 (1) Le manufacturier et l'emballeur-étiqueteur d'une drogue doivent avoir, par écrit, les exigences minimales relatives à la santé ainsi qu'au comportement et aux vêtements du personnel afin que la drogue soit manufacturée et emballée-étiquetée dans des conditions hygiéniques.

(2) L'accès à une zone où est exposée une drogue à l'étape où elle est manufacturée ou emballée-étiquetée est interdite à la personne :

a) qui est atteinte ou porteuse d'une maladie transmissible, ou

b) qui présente une plaie ouverte sur une surface exposée de son corps.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 11.

Raw Material Testing

C.02.009 (1) Each lot or batch of raw material shall be tested against the specifications for that raw material prior to its use in the fabrication of a drug.

Analyse des matières premières

C.02.009 (1) Un lot ou un lot de fabrication d'une matière première doit être analysé en fonction des spécifications de cette matière première, avant d'être utilisé pour manufacturer une drogue.

(2) No lot or batch of raw material shall be used in the fabrication of a drug unless that lot or batch of raw material complies with the specifications for that raw material.

(3) Notwithstanding subsection (1), water may, prior to the completion of its tests under that subsection, be used in the fabrication of a drug.

(4) If any property of a raw material is subject to change during storage of the material, including during transportation, no lot or batch of that raw material shall be used in the fabrication of a drug after the lot or batch has been stored, including during transportation, unless the raw material is retested after an appropriate interval and meets the specifications for that material.

(5) Where the specifications referred to in subsections (1), (2) and (4) are not prescribed, they shall

(a) be in writing;

(b) be acceptable to the Minister who shall take into account the specifications contained in any publication mentioned in Schedule B to the Act; and

(c) be approved by the person in charge of the quality control department.

SOR/82-524, s. 3; SOR/97-12, s. 59; SOR/2018-69, s. 27; SOR/2024-238, s. 17.

C.02.010 (1) The testing referred to in section C.02.009 shall be performed on a sample taken

(a) after receipt of each lot or batch of raw material on the premises of the fabricator; or

(b) subject to subsection (2), before receipt of each lot or batch of raw material on the premises of the fabricator, if

(i) the fabricator

(A) has evidence satisfactory to the Minister to demonstrate that raw materials sold to him by the vendor of that lot or batch of raw material are consistently manufactured in accordance with and consistently comply with the specifications for those raw materials, and

(B) undertakes periodic complete confirmatory testing with a frequency satisfactory to the Minister, and

(ii) the raw material has not been transported or stored under conditions that may affect its

(2) Un lot ou un lot de fabrication d'une matière première ne peut être utilisé pour manufacturer une drogue que s'il est conforme aux spécifications de cette matière première.

(3) Nonobstant le paragraphe (1), l'eau peut, avant la fin de l'analyse visée à ce paragraphe, être utilisée pour manufacturer une drogue.

(4) Si une propriété d'une matière première est susceptible de s'altérer au cours de l'entreposage de la matière, y compris durant le transport, aucun lot ni lot de fabrication de cette matière ne peut être utilisé, après avoir été entreposé, y compris durant le transport, pour manufacturer une drogue, à moins que la matière n'ait été de nouveau analysée après un intervalle approprié et qu'elle ne soit conforme aux spécifications établies à son égard.

(5) Si les spécifications visées aux paragraphes (1), (2) et (4) ne sont pas prescrites, elles doivent

a) être par écrit;

b) être jugées acceptables par le ministre, qui tiendra compte des spécifications énoncées dans les publications visées à l'annexe B de la Loi; et

c) être approuvées par le responsable du service du contrôle de la qualité.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 59; DORS/2018-69, art. 27; DORS/2024-238, art. 17.

C.02.010 (1) Les analyses visées à l'article C.02.009 doivent être effectuées sur un échantillon prélevé

a) après la réception de chaque lot ou chaque lot de fabrication de matières premières dans les locaux du manufacturier; ou

b) sous réserve du paragraphe (2), avant la réception de chaque lot ou chaque lot de fabrication de matières premières dans les locaux du manufacturier,

(i) si ce manufacturier :

(A) prouve, à la satisfaction du ministre, que les matières premières qui lui ont été vendues par le vendeur du lot ou du lot de fabrication sont fabriquées d'une façon constante selon les spécifications établies pour ces matières et qu'elles s'y conforment de manière constante, et

(B) effectue des analyses de vérification complètes à une fréquence satisfaisant le ministre, et

(ii) si les matières premières n'ont pas été transportées ni entreposées dans des conditions pouvant

compliance with the specifications for that raw material.

(2) After a lot or batch of raw material is received on the premises of the fabricator, the lot or batch of raw material shall be tested for identity.

SOR/82-524, s. 3; SOR/97-12, ss. 12, 60; SOR/2018-69, s. 27.

Manufacturing Control

C.02.011 (1) Every fabricator, packager/labeller, distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer of a drug shall have written procedures prepared by qualified personnel in respect of the drug to ensure that the drug meets the specifications for that drug.

(2) Every person required to have written procedures referred to in subsection (1) shall ensure that each lot or batch of the drug is fabricated, packaged/labelled and tested in compliance with those procedures.

SOR/82-524, s. 3; SOR/97-12, s. 13.

C.02.012 (1) Every fabricator, packager/labeller, distributor referred to in section C.01A.003, importer and wholesaler of a drug shall maintain

(a) a system of control that permits complete and rapid recall of any lot or batch of the drug that is on the market; and

(b) a program of self-inspection.

(2) Every fabricator and packager/labeller and, subject to subsections (3) and (4), every distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer of a drug shall maintain a system to ensure that any lot or batch of the drug fabricated and packaged/labelled on premises other than their own is fabricated and packaged/labelled in accordance with the requirements of this Division.

(3) Subsection (2) does not apply to a distributor if the drug is fabricated, packaged/labelled and tested in Canada by a person who holds an establishment licence that authorizes those activities in respect of that drug.

(4) Subsection (2) does not apply to a distributor or importer if the drug is fabricated or packaged/labelled in an MRA country at a recognized building and both of the following requirements are met:

(a) the address of the building is set out in their establishment licence; and

(b) they retain a copy of the batch certificate for each lot or batch of the drug that they receive.

SOR/82-524, s. 3; SOR/97-12, s. 13; SOR/2000-120, s. 9; SOR/2002-368, s. 9; SOR/2013-74, s. 8; SOR/2024-136, s. 3(F).

modifier leur conformité aux spécifications établies à leur égard.

(2) Chaque lot ou chaque lot de fabrication de matières premières reçu dans les locaux du manufacturier, doit être soumis à une analyse d'identité.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 12 et 60; DORS/2018-69, art. 27.

Contrôle de la fabrication

C.02.011 (1) Le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et l'importateur doivent avoir, par écrit, les méthodes établies par un personnel compétent qui garantissent que la drogue est conforme à ses spécifications.

(2) Toute personne tenue d'avoir par écrit les méthodes visées au paragraphe (1) doit veiller à ce que chaque lot ou lot de fabrication soit manufacturé, emballé-étiqueté et analysé selon ces méthodes.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 13.

C.02.012 (1) Le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur, le distributeur visé à l'article C.01A.003, l'importateur et le grossiste doivent tenir :

a) un système de contrôle qui permet le rappel rapide et complet de tout lot ou tout lot de fabrication de la drogue se trouvant sur le marché;

b) un programme d'auto-inspection.

(2) Le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur et, sous réserve des paragraphes (3) et (4), le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et l'importateur d'une drogue tiennent un système garantissant que tout lot ou tout lot de fabrication de la drogue manufacturé et emballé-étiqueté ailleurs que dans leurs locaux l'est conformément aux exigences du présent titre.

(3) Le paragraphe (2) ne s'applique pas au distributeur si la drogue est manufacturée, emballée-étiquetée et analysée au Canada par le titulaire d'une licence d'établissement autorisant ces activités à l'égard de celle-ci.

(4) Le paragraphe (2) ne s'applique pas au distributeur ou à l'importateur si la drogue est manufacturée ou emballée-étiquetée dans un bâtiment reconnu d'un pays participant et si les conditions ci-après sont réunies :

a) l'adresse du bâtiment est indiquée dans la licence d'établissement du distributeur ou de l'importateur;

b) pour chaque lot ou lot de fabrication de la drogue qu'il reçoit, le distributeur ou l'importateur conserve une copie du certificat de lot.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 13; DORS/2000-120, art. 9; DORS/2002-368, art. 9; DORS/2013-74, art. 8; DORS/2024-136, art. 3(F).

Quality Control

C.02.012.1 Every lot or batch of a drug shall be fabricated, packaged/labelled, tested and stored, including during transportation, in a manner that assures the quality of the drug.

SOR/2024-238, s. 18.

C.02.013 (1) Every fabricator, packager/labeller, wholesaler, distributor referred to in section C.01A.003 and importer of a drug shall have on their premises in Canada a quality control department that is supervised by personnel described in section C.02.006.

(2) Except in the case of a wholesaler or a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a), the quality control department shall be a distinct organizational unit that functions and reports to management independently of any other functional unit, including the manufacturing, processing, packaging or sales unit.

SOR/82-524, s. 3; SOR/89-174, s. 8(F); SOR/97-12, s. 55; SOR/2000-120, s. 10; SOR/2010-95, s. 4; SOR/2013-74, s. 9.

C.02.014 (1) Except in the case of a wholesaler or a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a), no lot or batch of a drug shall be made available for further use in fabrication or for sale unless the person in charge of the quality control department approves the sale or the further use.

(2) A drug that is returned to its fabricator, packager/labeller, wholesaler, distributor referred to in section C.01A.003 or importer shall not be made available for further use in fabrication or for further sale unless the person in charge of the quality control department approves the further sale or further use.

(3) No lot or batch of a raw material or packaging/labelling material shall be used in the fabrication or packaging/labelling of a drug unless the person in charge of the quality control department approves the use.

(4) No lot or batch of a drug shall be reprocessed unless the person in charge of the quality control department approves the reprocessing.

SOR/82-524, s. 3; SOR/89-174, s. 8(F); SOR/97-12, ss. 14, 55; SOR/2010-95, s. 5; SOR/2013-74, s. 9.

Contrôle de la qualité

C.02.012.1 Chaque lot ou lot de fabrication d'une drogue est manufacturé, emballé-étiqueté, analysé et entreposé, y compris durant son transport, de façon à assurer la qualité de la drogue.

DORS/2024-238, art. 18.

C.02.013 (1) Le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur, le grossiste, le distributeur visé à l'article C.01A.003 et l'importateur d'une drogue ont dans leurs locaux au Canada un service du contrôle de la qualité qui est sous la surveillance du personnel visé à l'article C.02.006.

(2) Sauf dans le cas du grossiste et du distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a), le service du contrôle de la qualité est un service organisationnel distinct qui relève de la direction et fonctionne indépendamment des autres services fonctionnels, y compris les services de fabrication, de traitement, d'emballage ou des ventes.

DORS/82-524, art. 3; DORS/89-174, art. 8(F); DORS/97-12, art. 55; DORS/2000-120, art. 10; DORS/2010-95, art. 4; DORS/2013-74, art. 9.

C.02.014 (1) Sauf dans le cas du grossiste et du distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a), il est interdit de rendre disponible pour utilisation ultérieure, dans le cadre d'un processus de manufacture, tout lot ou lot de fabrication d'une drogue, ou de mettre en vente un tel lot ou lot de fabrication, sans l'approbation du responsable du service de contrôle de la qualité.

(2) Il est interdit au manufacturier, à l'emballeur-étiqueteur, au grossiste, au distributeur visé à l'article C.01A.003 ou à l'importateur de rendre disponible pour utilisation ultérieure, dans le cadre d'un processus de manufacture, toute drogue qui lui est retournée, ou de remettre en vente une telle drogue, sans l'approbation du responsable du service de contrôle de la qualité.

(3) Il est interdit d'utiliser tout lot ou lot de fabrication de matières premières ou de matériaux d'emballage-étiquetage pour manufacturer ou emballer-étiqueter une drogue sans l'approbation du responsable du service de contrôle de la qualité.

(4) Il est interdit de traiter de nouveau tout lot ou lot de fabrication d'une drogue sans l'approbation du responsable du service de contrôle de la qualité.

DORS/82-524, art. 3; DORS/89-174, art. 8(F); DORS/97-12, art. 14 et 55; DORS/2010-95, art. 5; DORS/2013-74, art. 9.

C.02.015 (1) All fabrication, packaging/labelling, testing, storage and transportation methods and procedures that may affect the quality of a drug shall be examined and approved by the person in charge of the quality control department before their implementation.

(2) The person in charge of the quality control department shall cause to be investigated any complaint or information that is received respecting the quality of a drug or its deficiencies or hazards and cause any necessary corrective action to be taken, in the case where the complaint or information relates to an activity over which the department exercises quality control.

(2.1) In the case where the complaint or information that is received does not relate to an activity over which the quality control department exercises quality control, the person in charge of the department shall forward the complaint or information to the person in charge of the quality control department that exercises quality control over that activity.

(3) The person in charge of the quality control department shall cause all tests or examinations required pursuant to this Division to be performed by a competent laboratory.

SOR/82-524, s. 3; SOR/97-12, s. 15; SOR/2010-95, s. 6.

Packaging Material Testing

C.02.016 (1) Each lot or batch of packaging material shall, prior to its use in the packaging of a drug, be examined or tested against the specifications for that packaging material.

(2) No lot or batch of packaging material shall be used in the packaging of a drug unless the lot or batch of packaging material complies with the specifications for that packaging material.

(3) The specifications referred to in subsections (1) and (2) shall

(a) be in writing;

(b) be acceptable to the Minister who shall take into account the specifications contained in any publication mentioned in Schedule B to the Act; and

(c) be approved by the person in charge of the quality control department.

SOR/82-524, s. 3; SOR/89-174, s. 8(F); SOR/2018-69, s. 27.

C.02.015 (1) Les méthodes et pratiques utilisées pour manufacturer, emballer-étiqueter, analyser, entreposer ou transporter une drogue qui peuvent avoir un effet sur sa qualité doivent être examinées et approuvées par le responsable du service de contrôle de la qualité avant d'être appliquées.

(2) Le responsable du service du contrôle de la qualité veille à ce que la plainte ou le renseignement reçu au sujet de la qualité d'une drogue — ou des défauts ou dangers qu'elle comporte — fasse l'objet d'une enquête et à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises, dans le cas où la plainte ou le renseignement concerne une activité sur laquelle le service exerce un contrôle de la qualité.

(2.1) Dans le cas contraire, il l'achemine au responsable du service du contrôle de la qualité qui exerce un contrôle de la qualité sur l'activité en cause.

(3) Le responsable du service du contrôle de la qualité doit s'assurer que les analyses et les examens exigés dans le présent titre sont effectués par un laboratoire compétent.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 15; DORS/2010-95, art. 6.

Analyse du matériel d'emballage

C.02.016 (1) Un lot ou un lot de fabrication de matériel d'emballage doit, avant d'être utilisé pour l'emballage d'une drogue, faire l'objet d'examens ou d'analyses en fonction des spécifications établies pour ce matériel.

(2) Un lot ou un lot de fabrication de matériel d'emballage ne peut être utilisé pour l'emballage d'une drogue que s'il est conforme aux spécifications établies pour ce matériel.

(3) Les spécifications visées aux paragraphes (1) et (2) doivent

a) être par écrit;

b) être jugées acceptables par le ministre, qui tiendra compte des spécifications prévues dans les publications visées à l'annexe B de la Loi; et

c) être approuvées par le responsable du service du contrôle de la qualité.

DORS/82-524, art. 3; DORS/89-174, art. 8(F); DORS/2018-69, art. 27.

C.02.017 (1) The examination or testing referred to in section C.02.016 shall be performed on a sample taken

(a) after receipt of each lot or batch of packaging material on the premises of the person who packages a drug; or

(b) subject to subsection (2), before receipt of each lot or batch of packaging material on the premises of the person who packages a drug, if

(i) that person

(A) has evidence satisfactory to the Minister to demonstrate that packaging materials sold to him by the vendor of that lot or batch of packaging material are consistently manufactured in accordance with and consistently comply with the specifications for those packaging materials, and

(B) undertakes periodic complete confirmatory examination or testing with a frequency satisfactory to the Minister,

(ii) the packaging material has not been transported or stored under conditions that may affect its compliance with the specifications for that packaging material.

(2) After a lot or batch of packaging material is received on the premises of the person who packages a drug,

(a) the lot or batch of the packaging material shall be examined or tested for identity; and

(b) the labels shall be examined or tested in order to ensure that they comply with the specifications for those labels.

SOR/82-524, s. 3; SOR/89-174, ss. 2(F), 8(F); SOR/97-12, s. 56(F); SOR/2018-69, s. 27.

Finished Product Testing

C.02.018 (1) Each lot or batch of a drug shall, before it is made available for further use in fabrication or for sale, be tested against the specifications for that drug.

(2) No lot or batch of a drug shall be made available for further use in fabrication or for sale unless it complies with the specifications for that drug.

C.02.017 (1) Les examens ou les analyses visés à l'article C.02.016 doivent être effectués sur un échantillon prélevé

a) après la réception de chaque lot ou chaque lot de fabrication de matériel d'emballage dans les locaux de la personne qui emballe-étiquette une drogue; ou

b) sous réserve du paragraphe (2), avant la réception de chaque lot ou lot de fabrication de matériel d'emballage dans les locaux de la personne qui emballe une drogue :

(i) si cette personne

(A) prouve, à la satisfaction du ministre, que le matériel d'emballage qui lui a été vendu par le vendeur du lot ou du lot de fabrication est fabriqué d'une façon constante selon les spécifications établies pour ce matériel et qu'il s'y conforme de manière constante, et

(B) effectue des examens ou des analyses de vérification complets à une fréquence satisfaisant le ministre, et

(ii) si le matériel d'emballage n'a pas été transporté ni entreposé dans des conditions pouvant modifier sa conformité aux spécifications établies à son égard.

(2) Sur réception d'un lot ou d'un lot de fabrication de matériel d'emballage dans les locaux de la personne qui emballe-étiquette la drogue

a) le lot ou le lot de fabrication de matériel d'emballage doit être soumis à un examen ou à une analyse d'identité; et

b) les étiquettes doivent être examinées ou analysées pour assurer leur conformité aux spécifications établies à leur égard.

DORS/82-524, art. 3; DORS/89-174, art. 2(F) et 8(F); DORS/97-12, art. 56(F); DORS/2018-69, art. 27.

Analyse du produit fini

C.02.018 (1) Tout lot ou lot de fabrication d'une drogue doit, avant d'être rendu disponible pour utilisation ultérieure dans le cadre d'un processus de manufacture ou mis en vente, être analysé en fonction des spécifications établies pour cette drogue.

(2) Il est interdit de rendre disponible pour utilisation ultérieure dans le cadre d'un processus de manufacture, ou de mettre en vente, tout lot ou lot de fabrication d'une

(3) The specifications referred to in subsections (1) and (2) shall

(a) be in writing;

(b) be approved by the person in charge of the quality control department; and

(c) comply with the Act and these Regulations.

SOR/82-524, s. 3; SOR/2013-74, s. 10.

C.02.019 (1) A packager/labeller of a drug, a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and an importer of a drug other than an active ingredient shall perform the finished product testing on a sample of the drug that is taken either

(a) after receipt of each lot or batch of the drug on their premises in Canada; or

(b) before receipt of each lot or batch of the drug on their premises in Canada if the following conditions are met:

(i) the packager/labeller, distributor or importer

(A) has evidence satisfactory to the Minister to demonstrate that drugs sold to them by the vendor of that lot or batch are consistently manufactured in accordance with and consistently comply with the specifications for those drugs, and

(B) undertakes periodic complete confirmatory testing, with a frequency satisfactory to the Minister, and

(ii) the drug has not been transported or stored under conditions that may affect its compliance with the specifications for that drug.

(2) If the packager/labeller, distributor or importer receives a lot or batch of a drug on their premises in Canada the useful life of which is more than 30 days, the lot or batch shall be tested for identity and the packager/labeller shall confirm the identity after the lot or batch is packaged/labelled.

(3) Subsections (1) and (2) do not apply to a distributor if the drug is fabricated, packaged/labelled and tested in Canada by a person who holds an establishment licence that authorizes that activity.

drogue qui n'est pas conforme aux spécifications établies pour cette drogue.

(3) Les spécifications visées aux paragraphes (1) et (2) doivent

a) être par écrit;

b) être approuvées par le responsable du service du contrôle de la qualité; et

c) être conformes à la Loi et au présent règlement.

DORS/82-524, art. 3; DORS/2013-74, art. 10.

C.02.019 (1) L'emballeur-étiqueteur d'une drogue, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et l'importateur d'une drogue autre qu'un ingrédient actif font l'analyse du produit fini sur un échantillon de la drogue prélevé :

a) soit après la réception au Canada, dans leurs locaux, du lot ou lot de fabrication de la drogue;

b) soit avant la réception du lot ou lot de fabrication dans leurs locaux, si les conditions ci-après sont réunies :

(i) l'emballeur-étiqueteur, le distributeur ou l'importateur :

(A) établit à la satisfaction du ministre que la drogue qui lui a été vendue par le vendeur du lot ou lot de fabrication a été fabriquée d'une façon constante selon les spécifications établies pour celle-ci et qu'elle est invariablement conforme à ces spécifications,

(B) effectue des analyses de vérification complètes à une fréquence acceptable selon le ministre,

(ii) la drogue n'a pas été transportée ou entreposée dans des conditions pouvant faire en sorte qu'elle ne soit plus conforme aux spécifications établies à son égard.

(2) Chaque lot ou lot de fabrication d'une drogue reçu au Canada dans les locaux de l'emballeur-étiqueteur, du distributeur ou de l'importateur doit, lorsque la période de vie utile de cette drogue est de plus de 30 jours, être soumis à une analyse d'identité, celle-ci devant être confirmée par l'emballeur-étiqueteur après l'emballage-étiquetage.

(3) Les paragraphes (1) et (2) ne s'appliquent pas au distributeur si la drogue est manufacturée, emballée-étiquetée et analysée au Canada par le titulaire d'une licence

(4) Subsections (1) and (2) do not apply to a distributor or importer if the drug is fabricated, packaged/labelled and tested in an MRA country at a recognized building and they retain a copy of the batch certificate for each lot or batch of the drug that they receive.

(4.1) Subsections (1) and (2) do not apply to a distributor or importer of a COVID-19 drug if the lot of the drug is the subject of a request made under subsection C.04.007(2).

(4.2) Subsection (1) does not apply to a packager/labeller, distributor or importer if the following conditions are met:

(a) the drug is a radiopharmaceutical or a *radionuclide generator*, as defined in section C.03.001, and has a useful life of no more than 30 days; and

(b) the packager/labeller, distributor or importer maintains evidence satisfactory to the Minister to demonstrate that

(i) the drug has been tested against the specifications for that drug, and

(ii) the drug has not been transported or stored under conditions that may affect its compliance with those specifications.

(4.3) Subsections (1) and (2) do not apply to a packager/labeller, distributor or importer if the following conditions are met:

(a) the drug is

(i) for human use,

(ii) in dosage form,

(iii) listed in Schedule D to the Act,

(iv) not a vaccine, and

(v) composed of genetically modified autologous human nucleated cells or is delivered to cells using an adeno-associated virus vector; and

(b) the packager/labeller, distributor or importer maintains evidence satisfactory to the Minister to demonstrate that

d'établissement autorisant ces activités à l'égard de cette drogue.

(4) Les paragraphes (1) et (2) ne s'appliquent ni au distributeur ni à l'importateur si la drogue est manufacturée, emballée-étiquetée et analysée dans un bâtiment reconnu d'un pays participant et s'il conserve une copie du certificat de lot pour chaque lot de la drogue, ou chaque lot de fabrication de celle-ci qu'il reçoit.

(4.1) Les paragraphes (1) et (2) ne s'appliquent ni au distributeur ni à l'importateur d'une drogue contre la COVID-19 si le lot dont elle provient fait l'objet d'une demande au titre du paragraphe C.04.007(2).

(4.2) Le paragraphe (1) ne s'applique ni à l'emballeur-étiqueteur, ni au distributeur, ni à l'importateur, si les conditions ci-après sont réunies :

a) la drogue est un produit pharmaceutique radioactif ou un *générateur de radionucléide* au sens de l'article C.03.001 et elle a une période de vie utile d'au plus trente jours;

b) l'emballeur-étiqueteur, le distributeur ou l'importateur, selon le cas, conserve une preuve que le ministre juge satisfaisante démontrant à la fois que :

(i) la drogue a été analysée en fonction des spécifications établies à son égard,

(ii) elle n'a pas été transportée ni entreposée dans des conditions modifiant sa conformité aux spécifications établies à son égard.

(4.3) Les paragraphes (1) et (2) ne s'appliquent ni à l'emballeur-étiqueteur, ni au distributeur, ni à l'importateur, si les conditions ci-après sont réunies :

a) la drogue satisfait aux exigences suivantes :

(i) elle est destinée à l'usage des humains;

(ii) elle est sous forme posologique;

(iii) elle est visée à l'annexe D de la Loi;

(iv) elle n'est pas un vaccin;

(v) elle est composée de cellules humaines nucléées autologues génétiquement modifiées ou elle atteint les cellules à l'aide d'un vecteur de virus adéno-associé;

b) l'emballeur-étiqueteur, le distributeur ou l'importateur, selon le cas, conserve une preuve que le ministre juge satisfaisante démontrant à la fois que :

(i) the drug has been tested against the specifications for that drug, and

(ii) the drug has not been transported or stored under conditions that may affect its compliance with those specifications.

(5) Subsections (1) and (2) do not apply to a distributor or importer of a drug that is not a prescription drug and that is part of a class of drugs that is set out in column 1 of the List of Non-prescription Drugs Not Subject to Certain Testing Requirements if all of the following conditions are met:

(a) the drug contains, as its only active ingredients, one or more of those set out in column 2, each of which corresponds to that class, in the corresponding quantity set out in column 3, and the drug is consistent with the descriptive information set out in columns 4 to 6;

(b) the drug is

(i) fabricated in Canada or in a recognized country or region,

(ii) packaged/labelled in Canada or in a recognized country or region, and

(iii) tested in a recognized country or region;

(c) the distributor or the importer retains a copy of the batch certificate for each lot or batch of the drug that is distributed or imported, as the case may be.

(6) A drug that is referred to in subsection (4.2), (4.3) or (5) and that is imported may be shipped directly to a person other than the importer if the following conditions are met:

(a) before importing the drug, the importer receives a document that demonstrates that the drug complies with the specifications for that drug;

(b) the importer and the distributor have measures in place to ensure that all the requirements of these Regulations in respect of the importation of the drug are met.

SOR/82-524, s. 3; SOR/89-174, s. 8(F); SOR/97-12, ss. 16, 57; SOR/2000-120, s. 11; SOR/2002-368, s. 10; SOR/2013-74, s. 11; SOR/2018-69, s. 27; SOR/2020-73, s. 2; SOR/2021-45, s. 12; SOR/2024-136, s. 4; SOR/2024-238, s. 19.

Records

C.02.020 (1) Every fabricator, packager/labeller, distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and

(i) la drogue a été analysée en fonction des spécifications établies à son égard,

(ii) elle n'a pas été transportée ni entreposée dans des conditions pouvant modifier sa conformité aux spécifications établies à son égard.

(5) Les paragraphes (1) et (2) ne s'appliquent ni au distributeur ni à l'importateur d'une drogue qui peut être vendue sans ordonnance et qui appartient à une catégorie de drogues figurant à la colonne 1 de la liste de drogues vendues sans ordonnance et non soumises à certaines analyses, si les conditions ci-après sont réunies :

a) la drogue contient comme seuls ingrédients actifs un ou plusieurs de ceux visés à la colonne 2 pour cette catégorie de drogues, chacun en une quantité figurant à la colonne 3, et les éléments descriptifs visés aux colonnes 4 à 6 s'appliquent à la drogue;

b) la drogue satisfait aux exigences suivantes :

(i) elle est manufacturée soit au Canada, soit dans des pays ou régions reconnus,

(ii) elle est emballée-étiquetée soit au Canada, soit dans des pays ou régions reconnus,

(iii) elle fait l'objet de l'analyse dans des pays ou régions reconnus;

c) le distributeur ou l'importateur de la drogue conserve une copie du certificat de lot pour chaque lot de la drogue, ou chaque lot de fabrication de celle-ci, distribuée ou importée, selon le cas.

(6) La drogue qui est visée aux paragraphes (4.2), (4.3) ou (5) et qui est importée peut être expédiée directement à une personne autre que l'importateur si les conditions ci-après sont réunies :

a) l'importateur a reçu, avant d'importer la drogue, un document démontrant que celle-ci est conforme aux spécifications établies pour la drogue;

b) l'importateur et le distributeur ont mis des mesures en place afin de veiller à ce que toute exigence requise par le présent règlement relativement à l'importation de la drogue soit remplie.

DORS/82-524, art. 3; DORS/89-174, art. 8(F); DORS/97-12, art. 16 et 57; DORS/2000-120, art. 11; DORS/2002-368, art. 10; DORS/2013-74, art. 11; DORS/2018-69, art. 27; DORS/2020-73, art. 2; DORS/2021-45, art. 12; DORS/2024-136, art. 4; DORS/2024-238, art. 19.

Dossiers

C.02.020 (1) Le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et

importer shall maintain all of the following records on their premises in Canada for each drug that they fabricate, package/label, distribute or import:

(a) except in the case of an importer of an active pharmaceutical ingredient or an active ingredient that is used in the fabrication of a drug that is of non-biological origin and that is listed in Schedule C to the Act, master production documents for the drug;

(b) evidence that each lot or batch of the drug has been fabricated, packaged/labelled, tested and stored, including during transportation, in accordance with the procedures described in the master production documents;

(c) evidence that the conditions under which the drug was fabricated, packaged/labelled, tested and stored, including during transportation, meet the requirements set out in this Division;

(d) evidence that establishes the period during which the drug in the container in which it is sold or made available for further use in fabrication will meet the specifications for that drug; and

(e) evidence that the finished product testing referred to in section C.02.018 was carried out and the results of that testing.

(2) Every distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer shall make available to the Minister, on request, the results of testing performed on raw materials and packaging/labelling materials for each lot or batch of a drug that it distributes or imports.

(3) Every fabricator shall maintain the following on their premises:

(a) written specifications for all raw materials;

(b) evidence demonstrating that the testing of those raw materials was performed in accordance with the requirements set out in section C.02.009; and

(c) the results of those tests.

(4) Every person who packages a drug shall maintain the following on their premises:

(a) written specifications for all packaging materials;

l'importateur conservent dans leurs locaux au Canada, pour chaque drogue qu'ils manufacturent, emballent-étiquettent, distribuent ou importent :

a) sauf dans le cas de l'importateur d'un ingrédient actif pharmaceutique ou d'un ingrédient actif utilisé dans la manufacture d'une drogue d'origine non biologique visée à l'annexe C de la Loi, des documents types de production de la drogue;

b) une preuve attestant que chaque lot ou chaque lot de fabrication de la drogue a été manufacturé, emballé-étiqueté, analysé et entreposé, y compris durant son transport, conformément aux méthodes énoncées dans les documents types de production;

c) une preuve attestant que les conditions dans lesquelles la drogue a été manufacturée, emballée-étiquetée, analysée et entreposée, y compris durant son transport, sont conformes aux exigences prévues au présent titre;

d) une preuve attestant la période pendant laquelle la drogue demeurera conforme aux spécifications établies à son égard dans le contenant dans lequel elle est mise en vente ou rendue disponible pour utilisation ultérieure dans le cadre du processus de manufacture;

e) une preuve attestant que les analyses du produit fini prévues à l'article C.02.018 ont été faites, accompagnée des résultats de celles-ci.

(2) Le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et l'importateur fournissent au ministre, sur demande, les résultats des analyses des matières premières et des matériaux d'emballage-étiquetage effectuées pour chaque lot ou lot de fabrication d'une drogue qu'ils distribuent ou importent.

(3) Le manufacturier conserve dans ses locaux les renseignements suivants :

a) les spécifications écrites pour toutes les matières premières;

b) une preuve attestant que les analyses sur ces matières premières ont été effectuées conformément aux exigences énoncées à l'article C.02.009;

c) les résultats de ces analyses.

(4) La personne qui emballe une drogue conserve dans ses locaux les renseignements suivants :

a) les spécifications écrites pour tous les matériels d'emballage;

(b) evidence demonstrating that the examination or testing of those packaging materials was performed in accordance with the requirements set out in section C.02.016; and

(c) the results of those tests or examinations.

(5) Every fabricator, packager/labeller and tester shall maintain on their premises in Canada detailed plans and specifications of each building in Canada where they fabricate, package/label or test drugs and a description of the design and construction of those buildings.

(6) Every fabricator, packager/labeller and tester shall maintain on their premises in Canada personnel records in respect of each person who is employed to supervise the fabrication, packaging/labelling and testing of drugs, including the person's title, responsibilities, qualifications, experience and training.

SOR/82-524, s. 3; SOR/89-174, ss. 3(F), 8(F); SOR/97-12, ss. 17, 52, 60; SOR/2013-74, s. 11; SOR/2017-259, s. 15; SOR/2018-69, s. 27; SOR/2024-238, s. 20; SOR/2026-113, s. 11.

C.02.021 (1) All records and evidence of the fabrication, packaging/labelling, finished product testing referred to in section C.02.018 and storage, including storage during transportation, of a drug in dosage form that are required to be maintained under this Division shall be retained for one year after the expiration date of the drug unless the relevant establishment licence specifies some other period.

(2) Subject to subsection (4), all records and evidence of the fabrication, packaging/labelling, finished product testing referred to in section C.02.018 and storage, including during transportation, of an active ingredient that are required to be maintained under this Division shall be retained in respect of each lot or batch of the active ingredient for the following period unless the relevant establishment licence specifies some other period:

(a) in the case of an active ingredient that has a retest date, three years after the lot or batch has been completely distributed; or

(b) in any other case, one year after the expiration date of the lot or batch.

(3) Subject to subsection (4), all records and evidence of the raw material testing referred to in section C.02.009 and of the testing of packaging/labelling materials that are required to be maintained under this Division shall be retained for five years after the raw materials and packaging/labelling materials were last used in the fabrication or packaging/labelling of a drug unless the

b) une preuve attestant que les analyses ou l'examen de ces matériels d'emballage ont été effectués conformément aux exigences énoncées à l'article C.02.016;

c) les résultats de ces analyses ou de ces examens.

(5) Le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur et l'analyste conservent dans leurs locaux au Canada les plans et devis détaillés de chacun des bâtiments au Canada où la drogue est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée ainsi qu'une description de la conception et de la construction de ces bâtiments.

(6) Le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur et l'analyste conservent dans leurs locaux au Canada un dossier sur chaque membre de son personnel qui supervise les opérations visant à manufacturer, emballer-étiqueter ou analyser la drogue, notamment son titre, ses responsabilités, ses qualifications, son expérience et sa formation.

DORS/82-524, art. 3; DORS/89-174, art. 3(F) et 8(F); DORS/97-12, art. 17, 52 et 60; DORS/2013-74, art. 11; DORS/2017-259, art. 15; DORS/2018-69, art. 27; DORS/2024-238, art. 20; DORS/2026-113, art. 11.

C.02.021 (1) Les dossiers et les preuves exigés par le présent titre qui portent sur la manufacture, l'emballage-étiquetage, l'analyse pour produits finis visée à l'article C.02.018, et l'entreposage, y compris durant le transport, d'une drogue sous forme posologique doivent être conservés pendant un an après la date limite d'utilisation de la drogue, à moins que la licence d'établissement concernée ne prévoie une autre période.

(2) Sous réserve du paragraphe (4), les dossiers et les preuves exigés par le présent titre qui portent sur la manufacture, l'emballage-étiquetage, l'analyse pour produits finis visée à l'article C.02.018, et l'entreposage, y compris durant le transport, d'un ingrédient actif doivent être conservés, pour chaque lot ou lot de fabrication de l'ingrédient actif, pendant celle des périodes ci-après qui s'applique, à moins que la licence d'établissement concernée ne prévoie une autre période :

a) dans le cas d'un ingrédient actif ayant une date de nouvelle analyse, trois ans après la distribution complète du lot ou du lot de fabrication;

b) dans les autres cas, un an après la date limite d'utilisation du lot ou du lot de fabrication.

(3) Sous réserve du paragraphe (4), les dossiers et les preuves exigés par le présent titre au sujet de l'analyse des matières premières visée à l'article C.02.009 et des matériaux d'emballage-étiquetage doivent être conservés pendant cinq ans après leur dernière utilisation au cours

relevant establishment licence specifies some other period.

(4) If a fabricator is required to maintain records and evidence in respect of the same active ingredient under subsections (2) and (3), they shall maintain them for the longest period that is applicable.

SOR/82-524, s. 3; SOR/89-174, s. 8(F); SOR/92-654, s. 6; SOR/97-12, s. 18; SOR/2013-74, s. 11; SOR/2024-238, s. 21.

C.02.022 (1) Every wholesaler, distributor referred to in section C.01A.003 and importer of a drug in dosage form shall retain records of sale of each lot or batch of the drug, which enable them to recall the lot or batch from the market, for one year after the expiration date of that lot or batch unless their establishment licence specifies some other period.

(2) Every distributor of an active ingredient referred to in paragraph C.01A.003(a) and every wholesaler and importer of an active ingredient shall retain records of sale of each lot or batch of the active ingredient, which enable them to recall the lot or batch from the market, for the following period unless the person holds an establishment licence that specifies some other period:

(a) in the case of an active ingredient that has a retest date, three years after the lot or batch has been completely distributed; or

(b) in any other case, one year after the expiration date of the lot or batch.

SOR/82-524, s. 3; SOR/92-654, s. 7; SOR/97-12, s. 18; SOR/2013-74, s. 11; SOR/2024-136, s. 5(F).

C.02.023 (1) On receipt of a complaint or any information respecting the quality of a drug or its deficiencies or hazards, every fabricator, packager/labeller, wholesaler, distributor referred to in section C.01A.003 and importer of the drug shall make a record of the complaint or information that contains the following:

(a) the results of any investigation carried out under subsection C.02.015(2) and, if applicable, the corrective action taken; or

(b) the name and business address of the person in charge of the quality control department to whom the complaint or information was forwarded under subsection C.02.015(2.1) and the date on which it was forwarded.

(2) Records referred to in subsection (1) shall be retained for the following period unless the person holds

des opérations visant à manufacturer ou à emballer-étiqueter la drogue à moins que la licence d'établissement concernée ne prévoie une autre période.

(4) Si le manufacturier doit conserver des dossiers et des preuves à l'égard d'un même ingrédient actif aux termes des paragraphes (2) et (3), il les conserve pour la plus longue période applicable.

DORS/82-524, art. 3; DORS/89-174, art. 8(F); DORS/92-654, art. 6; DORS/97-12, art. 18; DORS/2013-74, art. 11; DORS/2024-238, art. 21.

C.02.022 (1) Le grossiste, le distributeur visé à l'article C.01A.003 et l'importateur d'une drogue sous forme posologique conservent les dossiers sur la vente de chaque lot ou lot de fabrication de la drogue pendant un an après sa date limite d'utilisation afin de pouvoir en faire le rappel, à moins que la licence d'établissement de l'intéressé ne prévoie une autre période.

(2) Le distributeur d'un ingrédient actif visé à l'alinéa C.01A.003a) et le grossiste et l'importateur d'un ingrédient actif conservent les dossiers sur la vente de chaque lot ou lot de fabrication de l'ingrédient actif pendant celle des périodes ci-après qui s'applique afin de pouvoir en faire le rappel, à moins que l'intéressé ne détienne une licence d'établissement qui prévoit une autre période :

a) dans le cas d'un ingrédient actif ayant une date de nouvelle analyse, trois ans après la distribution complète du lot ou du lot de fabrication;

b) dans les autres cas, un an après la date limite d'utilisation du lot ou du lot de fabrication.

DORS/82-524, art. 3; DORS/92-654, art. 7; DORS/97-12, art. 18; DORS/2013-74, art. 11; DORS/2024-136, art. 5(F).

C.02.023 (1) Sur réception d'une plainte ou de renseignements sur la qualité d'une drogue — ou sur des défauts ou dangers qu'elle comporte —, le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur, le grossiste, le distributeur visé à l'article C.01A.003 et l'importateur de la drogue ouvrent un dossier dans lequel ils font état de la plainte ou des renseignements et consignent, selon le cas :

a) les résultats des enquêtes qu'ils ont menées à cet égard aux termes du paragraphe C.02.015(2) et, le cas échéant, les mesures correctives prises;

b) le nom et l'adresse du lieu de travail du responsable du service du contrôle de la qualité à qui la plainte ou le renseignement a été acheminé aux termes du paragraphe C.02.015(2.1) et la date de l'acheminement.

(2) Les dossiers visés au paragraphe (1) sont conservés pendant celle des périodes ci-après qui s'applique, à

an establishment licence that specifies some other period:

(a) in the case of a drug in dosage form, one year after the expiration date of the lot or batch of the drug; and

(b) in the case of an active ingredient,

(i) if the active ingredient has a retest date, three years after the lot or batch has been completely distributed, or

(ii) in any other case, one year after the expiration date of the lot or batch of the active ingredient.

SOR/82-524, s. 3; SOR/92-654, s. 7; SOR/97-12, s. 18; SOR/2010-95, s. 7; SOR/2013-74, s. 11.

C.02.024 (1) Every fabricator, packager/labeller, distributor referred to in section C.01A.003, importer and wholesaler shall

(a) maintain records of the results of the self-inspection program required by section C.02.012 and of any action taken in connection with that program; and

(b) retain those records for a period of at least three years.

(2) Every person who fabricates or packages/labels a drug shall

(a) maintain records on the operation of the sanitation program required to be implemented under section C.02.007; and

(b) retain those records for a period of at least three years.

SOR/82-524, s. 3; SOR/97-12, ss. 19, 53.

C.02.024.1 Every distributor of an active ingredient referred to in paragraph C.01A.003(a) and every fabricator, packager/labeller, wholesaler and importer of an active ingredient shall add all of the following information to the documentation that accompanies the active ingredient, immediately after any like information that has been added by another person:

(a) their establishment licence number, or if there is none, their name, address, telephone number, fax number and email address;

(b) an indication whether they have fabricated, packaged/labelled, wholesaled, distributed or imported the active ingredient and the date on which that activity was carried out;

moins que l'intéressé ne détienne une licence d'établissement qui prévoit une autre période :

a) dans le cas d'une drogue sous forme posologique, un an après la date limite d'utilisation du lot ou du lot de fabrication de la drogue;

b) dans le cas d'un ingrédient actif :

(i) s'il a une date de nouvelle analyse, trois ans après la distribution complète du lot ou du lot de fabrication,

(ii) dans les autres cas, un an après la date limite d'utilisation du lot ou du lot de fabrication de l'ingrédient actif.

DORS/82-524, art. 3; DORS/92-654, art. 7; DORS/97-12, art. 18; DORS/2010-95, art. 7; DORS/2013-74, art. 11.

C.02.024 (1) Le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur, le distributeur visé à l'article C.01A.003, l'importateur et le grossiste doivent :

a) tenir des dossiers sur les résultats du programme d'auto-inspection exigé à l'article C.02.012 et les mesures prises relativement à ce programme; et

b) conserver ces dossiers pendant au moins trois ans.

(2) La personne qui manufacture ou emballe-étiquette une drogue doit

a) tenir des dossiers sur l'application du programme d'hygiène exigé à l'article C.02.007; et

b) conserver ces dossiers pendant au moins trois ans.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 19 et 53.

C.02.024.1 Le distributeur d'un ingrédient actif visé à l'alinéa C.01A.003a) et le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur, le grossiste et l'importateur d'un ingrédient actif inscrivent ce qui suit dans la documentation qui accompagne l'ingrédient actif, et ce, immédiatement après les renseignements de cette nature que toute autre personne y a déjà inscrits, le cas échéant :

a) le numéro de sa licence d'établissement, s'il y a lieu, ou ses nom, adresse, numéro de téléphone ainsi que son numéro de télécopieur et son adresse électronique;

(c) the expiration date; and

(d) the lot number.

SOR/2013-74, s. 12.

b) le fait qu'il a manufacturé, emballé-étiqueté, distribué, vendu en gros ou importé l'ingrédient actif, selon le cas, et la date à laquelle il a accompli cette activité;

c) la date limite d'utilisation;

d) le numéro de lot.

DORS/2013-74, art. 12.

Samples

C.02.025 (1) Every distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer of a drug in dosage form shall retain in Canada a sample of each lot or batch of the packaged/labelled drug for one year after the expiration date of the drug unless their establishment licence specifies otherwise.

(2) Subject to subsection (4), the fabricator of a drug in dosage form shall retain a sample of each lot or batch of raw materials used in the fabrication for two years after the materials were last used in the fabrication unless their establishment licence specifies some other period.

(3) Subject to subsection (4), the fabricator of an active ingredient shall retain a sample of each lot or batch of it for the following period unless their establishment licence specifies some other period:

(a) in the case of an active ingredient that has a retest date, three years after the lot or batch has been completely distributed; or

(b) in any other case, one year after the expiration date of the lot or batch.

(4) If a fabricator is required to maintain samples in respect of the same active ingredient under subsections (2) and (3), they shall maintain them for the longest period that is applicable.

SOR/82-524, s. 3; SOR/89-174, s. 4(F); SOR/92-654, s. 8; SOR/97-12, s. 20; SOR/2013-74, s. 13; SOR/2021-46, s. 8.

C.02.026 The samples referred to in section C.02.025 shall be in an amount that is sufficient to determine whether the drug or raw material complies with the specifications for that drug or raw material.

SOR/82-524, s. 3.

Échantillons

C.02.025 (1) Sauf disposition contraire dans leur licence d'établissement, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et l'importateur d'une drogue sous forme posologique conservent au Canada un échantillon de chaque lot ou lot de fabrication de la drogue emballée-étiquetée, et ce, pendant un an après la date limite d'utilisation de la drogue.

(2) Sous réserve du paragraphe (4), le manufacturier d'une drogue sous forme posologique conserve un échantillon de tout lot ou lot de fabrication des matières premières utilisées pour manufacturer la drogue, et ce, pendant deux ans après la dernière date d'utilisation de ces matières pour manufacturer la drogue, à moins que sa licence d'établissement ne prévoie une autre période.

(3) Sous réserve du paragraphe (4), le manufacturier d'un ingrédient actif conserve les échantillons de chaque lot ou lot de fabrication pendant celle des périodes ci-après qui s'applique, à moins que l'intéressé ne détienne une licence d'établissement qui prévoit une autre période :

a) dans le cas d'un ingrédient actif ayant une date de nouvelle analyse, trois ans après la distribution complète du lot ou du lot de fabrication;

b) dans les autres cas, un an après la date limite d'utilisation du lot ou du lot de fabrication.

(4) Si le manufacturier doit conserver les échantillons à l'égard d'un même ingrédient actif aux termes des paragraphes (2) et (3), il les conserve pour la plus longue période applicable.

DORS/82-524, art. 3; DORS/89-174, art. 4; DORS/92-654, art. 8; DORS/97-12, art. 20; DORS/2013-74, art. 13; DORS/2021-46, art. 8.

C.02.026 Les échantillons visés à l'article C.02.025 doivent être en quantité suffisante pour permettre de déterminer si la drogue ou les matières premières sont conformes à leurs spécifications respectives.

DORS/82-524, art. 3.

Stability

C.02.027 (1) Every distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer of a drug in dosage form shall establish the period during which each drug in the package in which it is sold will comply with the specifications for that drug.

(2) Every fabricator and importer of an active ingredient shall establish the period during which each drug in the package in which it is sold will comply with the specifications for that drug.

SOR/82-524, s. 3; SOR/97-12, s. 58; SOR/2013-74, s. 14.

C.02.028 (1) Every distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer of a drug in dosage form shall monitor, by means of a continuing program, the stability of the drug in the package in which it is sold.

(2) Every fabricator and importer of an active ingredient shall monitor, by means of a continuing program, the stability of the drug in the package in which it is sold.

SOR/82-524, s. 3; SOR/97-12, s. 58; SOR/2013-74, s. 14.

Sterile Products

C.02.029 In addition to the other requirements of this Division, a drug that is intended to be sterile shall be fabricated and packaged/labelled

(a) in separate and enclosed areas;

(b) under the supervision of personnel trained in microbiology; and

(c) by a method scientifically proven to ensure sterility.

SOR/82-524, s. 3; SOR/97-12, s. 21.

Medical Gases

C.02.030 The provisions of sections C.02.025, C.02.027 and C.02.028 do not apply to medical gases.

SOR/85-754, s. 3.

DIVISION 3

Schedule C Drugs

C.03.001 In this Division,

drug means a drug that is listed in Schedule C to the Act that is in dosage form or a drug that is an active

Stabilité

C.02.027 (1) Le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et l'importateur d'une drogue sous forme posologique déterminent la période durant laquelle la drogue demeurera conforme à ses spécifications dans l'emballage dans lequel elle est mise en vente.

(2) Le manufacturier et l'importateur d'un ingrédient actif déterminent la période durant laquelle la drogue demeurera conforme à ses spécifications dans l'emballage dans lequel elle est mise en vente.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 58; DORS/2013-74, art. 14.

C.02.028 (1) Le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et l'importateur d'une drogue sous forme posologique surveillent, dans le cadre d'un programme permanent, la stabilité de la drogue dans l'emballage dans lequel elle est mise en vente.

(2) Le manufacturier et l'importateur d'un ingrédient actif surveillent, dans le cadre d'un programme permanent, la stabilité de la drogue dans l'emballage dans lequel elle est mise en vente.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 58; DORS/2013-74, art. 14.

Produits stériles

C.02.029 Une drogue devant être stérile doit, outre les exigences énoncées dans le présent titre, être manufacturée et emballée-étiquetée :

a) dans des locaux distincts et clos;

b) sous la surveillance d'un personnel ayant reçu une formation en microbiologie; et

c) selon une méthode scientifiquement reconnue pour en assurer la stérilité.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 21.

Gaz médicaux

C.02.030 Les articles C.02.025, C.02.027 et C.02.028 ne s'appliquent pas aux gaz médicaux.

DORS/85-754, art. 3.

TITRE 3

Drogues de l'annexe C

C.03.001 Dans le présent titre,

drogue Toute drogue sous forme posologique visée à l'annexe C de la Loi ou tout ingrédient actif d'origine

ingredient of biological origin that can be used in the preparation of a drug listed in that Schedule; (*drogue*)

licence or ***Canadian licence*** [Repealed, SOR/97-12, s. 22]

manufacturer [Repealed, SOR/97-12, s. 22]

master lot means a quantity of a drug from which a lot is prepared for sale by subsequent dilution or mixture; (*maître-lot*)

radionuclide generator means a radioactive parent and daughter

(a) contained in an ion-exchange column, or

(b) dissolved in a suitable solvent in a liquid-liquid extraction system

where the radioactive daughter is separated from its parent by

(c) elution from the ion exchange column, or

(d) a solvent extraction procedure. (*générateur de radionucléide*)

SOR/97-12, s. 22; SOR/2013-74, s. 15.

C.03.001.1 No distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) or importer shall sell a drug unless it has been fabricated, packaged/labelled, tested and stored in accordance with this Division.

SOR/97-12, s. 23.

C.03.002 to C.03.005 [Repealed, SOR/97-12, s. 24]

C.03.006 [Repealed, SOR/97-12, s. 67]

C.03.007 to C.03.011 [Repealed, SOR/97-12, s. 26]

C.03.012 On written request from the Minister, every fabricator, packager/labeller, tester, distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer of a drug shall submit protocols of tests together with samples of any lot or master lot of the drug before it is sold, and no person shall sell a lot of which the protocol or sample fails to meet the requirements of these Regulations.

SOR/97-12, s. 27; SOR/2018-69, s. 27.

C.03.013 No person shall fabricate or import a drug that is derived from animal tissue unless the tissue is obtained from a healthy animal free from infectious disease.

SOR/97-12, s. 27.

biologique pouvant être utilisé dans la préparation d'une drogue visée à cette annexe. (*drug*)

fabricant [Abrogée, DORS/97-12, art. 22]

générateur de radionucléide désigne un dispositif contenant un élément mère radioactif et un élément de filiation,

a) absorbés sur une colonne échangeuse d'ions, ou

b) dissous dans un solvant approprié dans un appareil d'extraction liquide-liquide,

où l'élément de filiation est séparé de l'élément mère,

c) par élution sur la colonne échangeuse d'ions, ou

d) par extraction au solvant; (*radionuclide generator*)

licence ou ***licence canadienne*** [Abrogée, DORS/97-12, art. 22]

maître-lot désigne une certaine quantité d'une drogue, servant, par dilution ou mélange subséquents, à préparer un lot pour la vente. (*master lot*)

DORS/97-12, art. 22; DORS/2013-74, art. 15.

C.03.001.1 Nul distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) ou importateur ne peut vendre une drogue, sauf si elle a été manufacturée, emballée-étiquetée, analysée et entreposée conformément au présent titre.

DORS/97-12, art. 23.

C.03.002 à C.03.005 [Abrogés, DORS/97-12, art. 24]

C.03.006 [Abrogé, DORS/97-12, art. 67]

C.03.007 à C.03.011 [Abrogés, DORS/97-12, art. 26]

C.03.012 À la demande écrite du ministre, le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur, l'analyste, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et l'importateur d'une drogue doivent soumettre les protocoles des essais en même temps que des échantillons de tout lot ou maître-lot de drogue avant sa vente, et il est interdit de vendre tout lot dont le protocole ou l'échantillon ne satisfait pas aux exigences du présent règlement.

DORS/97-12, art. 27; DORS/2018-69, art. 27.

C.03.013 Il est interdit de manufacturer ou d'importer une drogue provenant d'un tissu animal, à moins que celui-ci ne provienne d'un animal sain et exempt de maladies contagieuses.

DORS/97-12, art. 27.

C.03.014 (1) Section C.01.004 does not apply to a drug.

(2) and (3) [Repealed, SOR/97-12, s. 28]

SOR/79-236, s. 1; SOR/93-202, s. 15; SOR/97-12, s. 28.

C.03.015 (1) Every package of a drug that is a prescription drug shall carry the symbol "Pr" on the upper left quarter of the principal display panel of both its inner and outer labels or, in the case of a single dose container, on the upper left quarter of its outer label.

(2) Subsection (1) does not apply to

(a) a drug sold to a drug fabricator;

(b) a drug sold under a prescription;

(c) a radiopharmaceutical as defined in section C.03.201; or

(d) a component or kit as defined in section C.03.205.

SOR/80-543, s. 9; SOR/97-12, s. 61; SOR/2001-181, s. 4; SOR/2013-122, s. 16.

C.03.030 to C.03.045 [Repealed, SOR/81-335, s. 2]

Radiopharmaceuticals

C.03.201 In these Regulations, ***radiopharmaceutical*** means a drug that exhibits spontaneous disintegration of unstable nuclei with the emission of nuclear particles or photons.

SOR/97-12, s. 29.

C.03.202 (1) Every package containing a radiopharmaceutical, other than a radionuclide generator, shall carry,

(a) on both the inner and the outer labels,

(i) the proper name of the drug, which proper name, where there is a brand name, shall immediately precede or follow the brand name,

(ii) the name of the distributor referred to in paragraph C.01A.003(b),

(iii) the lot number, and

(iv) the drug identification number assigned for the radiopharmaceutical, preceded by the expression "Drug Identification Number" or "Drogue :

C.03.014 (1) L'article C.01.004 ne s'applique pas à une drogue.

(2) et (3) [Abrogés, DORS/97-12, art. 28]

DORS/79-236, art. 1; DORS/93-202, art. 15; DORS/97-12, art. 28.

C.03.015 (1) L'emballage d'une drogue qui est une drogue sur ordonnance doit porter le symbole « Pr » dans le quart supérieur gauche de l'espace principal des étiquettes intérieure et extérieure ou, dans le cas d'un récipient à dose unique, dans le quart supérieur gauche de l'étiquette extérieure.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à ce qui suit :

a) la drogue vendue à un manufacturier de drogues;

b) la drogue vendue conformément à une ordonnance;

c) le produit pharmaceutique radioactif au sens de l'article C.03.201;

d) le constituant ou la trousse au sens de l'article C.03.205.

DORS/80-543, art. 9; DORS/97-12, art. 61; DORS/2001-181, art. 4; DORS/2013-122, art. 16.

C.03.030 à C.03.045 [Abrogés, DORS/81-335, art. 2]

Produits pharmaceutiques radioactifs

C.03.201 Dans le présent règlement, ***produit pharmaceutique radioactif*** s'entend d'une drogue qui se caractérise par la désintégration spontanée du noyau instable accompagnée de l'émission de particules nucléaires ou de photons.

DORS/97-12, art. 29.

C.03.202 (1) L'emballage d'un produit pharmaceutique radioactif, sauf s'il s'agit d'un générateur de radionucléide, doit porter,

a) sur les étiquettes intérieure et extérieure,

(i) le nom propre de la drogue, immédiatement avant ou après la marque nominative, le cas échéant,

(ii) le nom du distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b),

(iii) le numéro de lot,

(iv) l'identification numérique attribuée au produit pharmaceutique radioactif, précédée de la mention

identification numérique", or both, or the abbreviation "DIN"; and

(b) on the outer label

(i) the address of the distributor referred to in paragraph C.01A.003(b),

(ii) the standard that the drug professes to meet, if that standard is referred to in any publication mentioned in Schedule B to the Act,

(iii) a statement of the pharmaceutical form or the route of administration of the drug,

(iv) a statement of the recommended use and the recommended radioactivity to be administered for that use, or a reference to an accompanying package insert that shows such information,

(v) [Repealed, SOR/2017-259, s. 16]

(vi) the radiation warning symbol set out in Schedule 3 to the *Radiation Protection Regulations* and the words "RAYONNEMENT — DANGER — RADIATION",

(vii) the names and a statement of the amounts of any preservatives or stabilizing agents contained in the drug,

(viii) the names and a statement of the amounts of all other non-radioactive contents of the drug,

(ix) a statement of the total radioactivity content of the drug including overfill,

(x) a statement of the total volume of the drug including overfill, except where its contents are entirely in gaseous, capsule or lyophilized form,

(xi) a statement of the concentration of radioactive material in the drug expressed as

(A) units of radioactivity per capsule or

(B) units of radioactivity per unit volume,

except where the contents of the drug are entirely in gaseous or lyophilized form,

(xii) a statement of the specific activity of the drug expressed as units of radioactivity per unit weight of carrier present or the statement "carrier-free" or "sans entraîneur", whichever is applicable,

« Drogue : identification numérique » ou de la mention « Drug Identification Number », ou des deux, ou de l'abréviation « DIN »;

b) sur l'étiquette extérieure

(i) l'adresse du distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b),

(ii) la norme à laquelle est censée répondre la drogue, s'il est fait mention de cette norme dans une publication mentionnée à l'annexe B de la Loi,

(iii) la mention de la forme pharmaceutique ou de la voie d'administration de la drogue,

(iv) la mention de l'emploi recommandé et de la radioactivité qu'il est recommandé d'administrer pour ledit emploi, ou une indication renvoyant à la notice d'accompagnement où figurent les mêmes renseignements,

(v) [Abrogé, DORS/2017-259, art. 16]

(vi) le symbole de mise en garde contre les rayonnements figurant à l'annexe 3 du *Règlement sur la radioprotection* et la mention « RAYONNEMENT — DANGER — RADIATION »,

(vii) les noms et les quantités de tout agent de conservation ou agent stabilisant que contient la drogue,

(viii) les noms et les quantités de tous les autres ingrédients non radioactifs de la drogue,

(ix) une déclaration de la teneur totale de la drogue en radioactivité, y compris celle de l'excédent de remplissage,

(x) une déclaration du volume total de la drogue, y compris l'excédent de remplissage, sauf si le contenu est entièrement sous forme gazeuse, sous forme de capsule ou sous forme lyophilisée,

(xi) une déclaration de la concentration de substance radioactive qui contient la drogue exprimée

(A) en unités de radioactivité par capsule, ou

(B) en unités de radioactivité par volume d'unité,

sauf si le contenu est entièrement sous forme gazeuse ou sous forme lyophilisée,

(xiii) a statement of the reference time in respect of the radioactivity values mentioned in subparagraphs (ix), (xi) and (xii), the name of the month being written or designated by letter abbreviation,

(xiv) a statement of the recommended useful life or the date after which the drug is not recommended for use, the name of the month being written or designated by letter abbreviation, and

(xv) a statement of the special storage requirements with reference to temperature and light.

(2) Subparagraph (1)(a)(iv) does not apply to a radiopharmaceutical that is

(a) compounded by a pharmacist under a prescription or by a practitioner; or

(b) sold under a prescription, if the radiopharmaceutical's label indicates

(i) its proper name, common name or brand name,

(ii) its potency, and

(iii) the name of its manufacturer.

(3) Subparagraph (1)(b)(viii) of this section does not apply where the information referred to in that subparagraph is shown on a package insert that accompanies the drug.

(4) Section C.01.005 does not apply to a radiopharmaceutical.

SOR/79-236, s. 2; SOR/93-202, s. 16; SOR/97-12, ss. 54, 58, 62; SOR/2001-203, s. 2; SOR/2012-129, s. 2; SOR/2017-259, s. 16; SOR/2018-69, s. 35(F).

C.03.203 (1) Every radionuclide generator shall carry on the inner label

(a) the proper name of the radionuclide generator, which proper name, where there is a brand name, shall immediately precede or follow the brand name;

(b) the name and address of the distributor referred to in paragraph C.01A.003(b);

(c) the lot number;

(xii) une déclaration de l'activité spécifique de la drogue, exprimée en unités de radioactivité par poids d'unité d'entraîneur présent ou, selon le cas, la mention « sans entraîneur » ou « carrier-free »,

(xiii) la mention de la période de référence à laquelle les valeurs de la radioactivité précisées aux sous-alinéas (ix), (xi) et (xii) du présent article peuvent s'appliquer (le nom du mois doit être écrit en toutes lettres ou abrégé en lettres),

(xiv) la mention de la vie utile recommandée ou la date après laquelle l'emploi de la drogue est déconseillé (le mois étant inscrit ou indiqué en abrégé), et

(xv) la mention des conditions de conservation particulières à respecter, avec indication de la température et de la lumière.

(2) Le sous-alinéa (1)a)(iv) ne s'applique pas au produit pharmaceutique radioactif qui remplit l'une des conditions suivantes :

a) il est préparé par un pharmacien, conformément à une ordonnance, ou par un praticien;

b) il est vendu conformément à une ordonnance et son étiquette indique :

(i) son nom propre, son nom usuel ou sa marque nominative,

(ii) son activité,

(iii) le nom de son fabricant.

(3) Le sous-alinéa (1)b)(viii) du présent article, ne s'applique pas lorsque les renseignements mentionnés dans ledit sous-alinéa figurent sur la notice d'accompagnement de la drogue.

(4) L'article C.01.005 ne s'applique pas aux produits pharmaceutiques radioactifs.

DORS/79-236, art. 2; DORS/93-202, art. 16; DORS/97-12, art. 54, 58 et 62; DORS/2001-203, art. 2; DORS/2012-129, art. 2; DORS/2017-259, art. 16; DORS/2018-69, art. 35(F).

C.03.203 (1) Un générateur de radionucléide porte sur son étiquette intérieure, à la fois :

a) le nom propre du générateur de radionucléide, immédiatement avant ou après la marque nominative, le cas échéant;

b) le nom et l'adresse du distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b);

c) le numéro du lot;

(d) the standard that the radionuclide generator professes to meet, if that standard is referred to in any publication mentioned in Schedule B to the Act;

(e) the drug identification number assigned for the radionuclide generator, preceded by the expression "Drug Identification Number" or "Drogue : identification numérique", or both, or the abbreviation "DIN";

(f) the radiation warning symbol set out in Schedule 3 to the *Radiation Protection Regulations* and the words "RAYONNEMENT — DANGER — RADIATION";

(g) a statement of the total parent radioactivity contained in the radionuclide generator;

(h) a statement of the hour and date at which the radioactivity value mentioned in paragraph (g) is valid, the name of the month being written or designated by letter abbreviation;

(i) a statement of the recommended useful life or the date after which the radionuclide generator is not recommended for use, the name of the month being written or designated by letter abbreviation;

(j) a statement of the recommended useful life of the drug after removal from the radionuclide generator;

(k) a statement of special storage requirements with reference to temperature or shielding;

(l) complete directions for use or a reference to an accompanying package insert that sets out such directions; and

(m) a statement cautioning against the dismantling of the radionuclide generator.

(2) Paragraphs (1)(i) and (j) of this section do not apply where the information referred to in those subparagraphs is shown on a package insert that accompanies the radionuclide generator.

(3) Section C.01.005 does not apply to a radionuclide generator.

SOR/79-236, s. 3; SOR/93-202, s. 17; SOR/97-12, ss. 54, 58, 62; SOR/2012-129, s. 3; SOR/2017-259, s. 17; SOR/2018-69, ss. 21(F), 22(F).

C.03.204 (1) No person shall sell a drug that contains technetium-99m at any time during its useful life if it also contains a radionuclidic impurity set out in the monograph for Sodium Pertechnetate Tc-99m Injection referred to in the publication set out in item 8 of Schedule B to the Act, in an amount greater than that shown in the monograph.

d) la norme à laquelle le générateur de radionucléide semble se conformer si cette norme est mentionnée dans une publication visée à l'annexe B de la Loi;

e) l'identification numérique attribuée au générateur de radionucléide, précédée de la mention « Drogue : identification numérique » ou de la mention « Drug Identification Number », ou des deux, ou de l'abréviation « DIN »;

f) le symbole de mise en garde contre les rayonnements figurant à l'annexe 3 du *Règlement sur la radioprotection* et la mention « RAYONNEMENT — DANGER — RADIATION »;

g) la mention de la totalité de la radioactivité mère contenue dans le générateur de radionucléide;

h) la mention de l'heure et la date de validité de la radioactivité visée à l'alinéa g) (le mois étant inscrit ou indiqué en abrégé);

i) la mention de la vie utile recommandée ou de la date après laquelle l'utilisation du générateur de radionucléide est déconseillée (le mois étant inscrit ou indiqué en abrégé);

j) la mention de la vie utile recommandée de la drogue après son extraction du générateur de radionucléide;

k) la mention des exigences particulières de température ou de blindage en entrepôt;

l) le mode d'emploi complet ou le renvoi à une notice d'accompagnement qui indique ces renseignements;

m) une mise en garde contre le démontage du générateur de radionucléide.

(2) Les alinéas (1)i) et j) du présent article ne s'appliquent pas lorsque les renseignements qu'ils exigent apparaissent sur une notice d'accompagnement d'un générateur de radionucléide.

(3) L'article C.01.005 ne s'applique pas aux générateurs de radionucléide.

DORS/79-236, art. 3; DORS/93-202, art. 17; DORS/97-12, art. 54, 58 et 62; DORS/2012-129, art. 3; DORS/2017-259, art. 17; DORS/2018-69, art. 21(F) et 22(F).

C.03.204 (1) Il est interdit de vendre une drogue contenant, à un moment de sa vie utile, du technétium-99m si elle contient aussi une impureté radionucléique figurant dans la monographie sur l'injection de Sodium pertechnétate Tc-99m mentionnée dans la publication visée à l'article 8 de l'annexe B de la Loi, en une quantité plus grande que celle figurant dans cette monographie.

(2) No person shall sell a radionuclide generator from which can be removed a drug that contains technetium-99m, at any time during the useful life of the drug, if the drug also contains a radionuclidic impurity set out in the monograph for Sodium Pertechnetate Tc-99m Injection referred to in the publication set out in item 8 of Schedule B to the Act, in an amount greater than that shown in the monograph.

SOR/97-12, s. 30; SOR/2012-129, s. 4.

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

[SOR/2017-259, s. 18(F)]

C.03.205 The following definitions apply in this section and in sections C.03.206 to C.03.209.

component means

(a) a unit of a drug, other than a radionuclide, separately packaged in a kit; or

(b) an empty vial or other accessory item in a kit. (*constituant*)

kit means a package that is intended to be used in the preparation of radiopharmaceuticals and that

(a) contains one or more separately packaged units of a drug, other than a radionuclide; and

(b) may contain empty vials or other accessory items. (*trousse*)

SOR/79-236, s. 4; SOR/2017-259, s. 19.

C.03.206 Sections C.01.005 and C.04.009 do not apply to a component or kit.

SOR/79-236, s. 4; SOR/2024-238, s. 22.

C.03.207 (1) Every component shall be labelled to show

(a) adequate identification of the component and an adequate description of its function;

(b) where applicable, a quantitative list of its ingredients or a reference to the label of the kit that shows such information;

(c) the name of the distributor referred to in paragraph C.01A.003(b);

(2) Il est interdit de vendre un générateur de radionucléides dont il est possible d'extraire une drogue contenant, à un moment de sa vie utile, du technétium-99m, si cette drogue contient aussi une impureté radionucléique figurant dans la monographie sur l'injection de Sodium pertechnétate Tc-99m mentionnée dans la publication visée à l'article 8 de l'annexe B de la Loi, en une quantité plus grande que celle figurant dans cette monographie.

DORS/97-12, art. 30; DORS/2012-129, art. 4.

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

[DORS/2017-259, art. 18(F)]

C.03.205 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles C.03.206 à C.03.209.

constituant S'entend :

a) soit d'une unité d'une drogue, autre qu'un radionucléide, emballée séparément dans une trousse;

b) soit d'une fiole vide ou d'un autre article accessoire dans une trousse. (*component*)

trousse Emballage destiné à la préparation de produits pharmaceutiques radioactifs qui :

a) contient une ou plusieurs unités d'une drogue, autre qu'un radionucléide, emballées séparément;

b) peut contenir des fioles vides ou d'autres articles accessoires. (*kit*)

DORS/79-236, art. 4; DORS/2017-259, art. 19.

C.03.206 Les articles C.01.005 et C.04.009 ne s'appliquent ni aux constituants ni aux trousses.

DORS/79-236, art. 4; DORS/2024-238, art. 22.

C.03.207 (1) L'étiquette devant être apposée sur un constituant doit comprendre

a) son identification adéquate et une description adéquate de sa fonction;

b) le cas échéant, une liste quantitative de ses ingrédients ou un renvoi à l'étiquette de la trousse pour de tels renseignements;

c) le nom du distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b);

(d) the lot number;

(e) a statement of any special storage requirements with respect to temperature and light;

(f) the date after which the component is not recommended for use, the name of the month being written in full or designated by letter abbreviation; and

(g) adequate directions for use or a reference to the accompanying package insert that shows such directions.

(2) The component of a kit that is intended to contain the prepared radiopharmaceutical shall be labelled to display the drug identification number assigned for the kit, preceded by the expression "Drug Identification Number" or "Drogue : identification numérique", or both, or the abbreviation "DIN".

SOR/79-236, s. 4; SOR/97-12, s. 58; SOR/2017-259, s. 20; SOR/2018-69, s. 23(F).

C.03.208 Every kit shall be labelled to show

(a) its proper name;

(b) its brand name, if any;

(c) a list of its contents;

(d) the name and address of the distributor referred to in paragraph C.01A.003(b);

(e) the drug identification number assigned for the kit, preceded by the expression "Drug Identification Number" or "Drogue : identification numérique", or both, or the abbreviation "DIN";

(f) the lot number;

(g) a statement of any special storage requirements with respect to temperature and light;

(h) the date after which the kit is not recommended for use, the name of the month being written in full or designated by letter abbreviation;

(i) where the label of a component makes reference to the label of the kit that shows information as to the ingredients of the component, a quantitative list of the ingredients of that component;

(j) a statement of the sterility and apyrogenicity of the components;

d) le numéro de lot;

e) une déclaration des exigences spéciales d'entreposage quant à la température et la lumière;

f) la date après laquelle le constituant n'est pas recommandé pour usage, le mois étant inscrit au long ou indiqué en abrégé; et

g) le mode d'emploi approprié ou le renvoi à une notice d'accompagnement.

(2) L'étiquette devant être apposée sur le constituant d'une trousse destiné à contenir le produit pharmaceutique radioactif préparé indique l'identification numérique attribuée à la trousse, précédée de la mention « Drogue : identification numérique » ou de la mention « Drug Identification Number », ou des deux, ou de l'abréviation « DIN ».

DORS/79-236, art. 4; DORS/97-12, art. 58; DORS/2017-259, art. 20; DORS/2018-69, art. 23(F).

C.03.208 Chaque trousse doit être étiquetée pour montrer :

a) son nom propre;

b) la marque nominative de celle-ci, le cas échéant;

c) une liste de son contenu;

d) le nom et l'adresse de son distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b);

e) l'identification numérique attribuée à la trousse, précédée de la mention « Drogue : identification numérique » ou de la mention « Drug Identification Number », ou des deux, ou de l'abréviation « DIN »;

f) son numéro de lot;

g) une déclaration des exigences spéciales d'entreposage quant à la température et la lumière;

h) la date après laquelle la trousse n'est pas recommandée pour usage, le mois étant inscrit au long ou indiqué en abrégé;

i) une liste quantitative des ingrédients d'un constituant lorsque l'étiquette de ce constituant renvoie à l'étiquette d'une trousse qui porte des renseignements concernant ses ingrédients;

j) une déclaration de la stérilité et de l'apyrogénicité des composants;

(k) adequate directions for preparing the radiopharmaceutical or a reference to the accompanying package insert that shows such directions;

(l) a statement of the duration of the useful life of the prepared radiopharmaceutical;

(m) a statement of the storage requirements for the prepared radiopharmaceutical;

(n) a statement of the recommended use for the prepared radiopharmaceutical and the recommended radioactivity to be administered for that use, or a reference to the accompanying package insert that shows such information; and

(o) a statement of the route of administration of the prepared radiopharmaceutical.

(p) [Repealed, SOR/2001-203, s. 3]

SOR/79-236, s. 4; SOR/93-202, s. 18; SOR/97-12, ss. 58, 62; SOR/2001-203, s. 3; SOR/2017-259, s. 21; SOR/2018-69, s. 36(F).

C.03.209 A package insert shall be included in every kit and shall show

(a) the proper name and the brand name, if any, of the kit and a description of its use;

(b) a list of the contents of the kit;

(c) the name and address of the distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of the kit;

(d) identification of the radionuclides that can be used to prepare the radiopharmaceutical;

(e) directions for preparing the radiopharmaceutical and a statement of the storage requirements for the prepared radiopharmaceutical;

(f) a statement of the duration of the useful life of the prepared radiopharmaceutical;

(g) a description of the biological actions of the prepared radiopharmaceutical;

(h) indications and contraindications in respect of the prepared radiopharmaceutical;

(i) warnings and precautions in respect of the components and the prepared radiopharmaceutical;

(j) the adverse reactions, if any, associated with the prepared radiopharmaceutical;

k) le mode d'emploi approprié pour la préparation de produits pharmaceutiques radioactifs ou le renvoi, pour ces renseignements, à une notice d'accompagnement;

l) une déclaration de la vie utile du produit pharmaceutique radioactif préparé;

m) les conditions de conservation recommandées pour le produit pharmaceutique radioactif préparé;

n) l'usage recommandé pour le produit pharmaceutique radioactif préparé et la dose de radioactivité recommandée pour cet usage ou le renvoi, pour ces renseignements, à une notice d'accompagnement;

o) la voie d'administration prévue pour le produit pharmaceutique radioactif préparé.

p) [Abrogé, DORS/2001-203, art. 3]

DORS/79-236, art. 4; DORS/93-202, art. 18; DORS/97-12, art. 58 et 62; DORS/2001-203, art. 3; DORS/2017-259, art. 21; DORS/2018-69, art. 36(F).

C.03.209 Chaque trousse doit contenir une notice d'accompagnement qui doit indiquer,

a) le nom propre et la marque nominative, le cas échéant, de la trousse et une description de son usage;

b) une liste de son contenu;

c) le nom et l'adresse de son distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b);

d) l'identification des sources de radionucléides qui peuvent être utilisées pour préparer le produit pharmaceutique radioactif;

e) le mode de préparation du produit pharmaceutique radioactif et les conditions de sa conservation une fois préparé;

f) une déclaration de la durée de la vie utile du produit pharmaceutique radioactif préparé;

g) une description des effets biologiques du produit pharmaceutique radioactif préparé;

h) les indications et contre-indications du produit pharmaceutique radioactif préparé;

i) les mises en garde et les précautions relatives aux constituants et au produit pharmaceutique radioactif préparé;

j) les effets nocifs, liés, le cas échéant, au produit pharmaceutique radioactif préparé;

(k) where applicable, the pharmacology and toxicology of the prepared radiopharmaceutical or a statement that such information is available on request;

(l) the radiation dosimetry in respect of the prepared radiopharmaceutical;

(m) a statement of the recommended use for the prepared radiopharmaceutical and the recommended radioactivity to be administered for that use;

(n) a statement of the route of administration of the prepared radiopharmaceutical; and

(o) a recommendation that the radiochemical purity and radioactivity content of the prepared radiopharmaceutical be checked prior to administration.

SOR/79-236, s. 4; SOR/93-202, s. 19; SOR/97-12, s. 58; SOR/2018-69, s. 36(F).

k) lorsqu'il y a lieu, la pharmacologie et la toxicologie du produit pharmaceutique radioactif préparé ou une mention indiquant que ces renseignements sont disponibles sur demande;

l) la dosimétrie des rayonnements pour le produit pharmaceutique radioactif préparé;

m) une déclaration de l'usage recommandé pour le produit pharmaceutique radioactif recommandée pour cet usage;

n) une déclaration de la voie d'administration prévue pour le produit pharmaceutique radioactif préparé; et

o) une recommandation selon laquelle la pureté radiochimique et la teneur radioactive du produit pharmaceutique radioactif préparé doivent être vérifiées avant l'administration.

DORS/79-236, art. 4; DORS/93-202, art. 19; DORS/97-12, art. 58; DORS/2018-69, art. 36(F).

Positron-emitting Radiopharmaceuticals

Interpretation

C.03.301 The following definitions apply in this section and in sections C.03.302 to C.03.319.

adverse reaction means an undesirable and unintended response in a study subject or other person to a study drug that is caused by the administration of any dose of the study drug. (*réaction indésirable*)

good clinical practices means generally accepted clinical practices that are designed to protect the rights, safety and well-being of study subjects and other persons. (*bonnes pratiques cliniques*)

import means, in respect of a study drug, to import it into Canada for sale for the purpose of a study. (*importer*)

other person means an individual who comes into physical contact with a study subject. (*autre personne*)

protocol means a document that describes the objectives, design, methodology, statistical considerations and organization of a study. (*protocole*)

qualified investigator means the physician and member in good standing of a professional medical association in Canada to whom a sponsor gives the responsibility for the proper conduct of the study at a given study site, who is entitled to practise their profession under the

Produits pharmaceutiques radioactifs émetteurs de positrons

Définitions

C.03.301 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles C.03.302 à C.03.319.

autre personne Tout individu qui entre en contact physique avec un sujet de l'étude. (*other person*)

bonnes pratiques cliniques Pratiques cliniques généralement reconnues visant à protéger les droits, la sécurité et le bien-être des sujets de l'étude et de toute autre personne. (*good clinical practices*)

chercheur qualifié Médecin, membre en règle d'une association médicale canadienne, chargé par le promoteur de veiller au bon déroulement d'une étude dans un lieu d'étude donné et autorisé à exercer sa profession par les lois de la province où se trouve ce lieu. (*qualified investigator*)

comité d'éthique de la recherche S'entend au sens de l'article C.03.306. (*research ethics board*)

drogue destinée à l'étude Produit pharmaceutique radioactif émetteur de positrons qui est utilisé dans le cadre d'une étude. (*study drug*)

étude Étude de recherche clinique fondamentale portant sur des sujets humains et visée aux articles C.03.304 et C.03.305. (*study*)

laws of the province where the study site is located. (*chercheur qualifié*)

research ethics board means a body described in section C.03.306. (*comité d'éthique de la recherche*)

serious adverse reaction means an adverse reaction that results in any of the following consequences for the study subject or other person:

(a) their in-patient hospitalization or its prolongation;

(b) a congenital malformation;

(c) persistent or significant disability or incapacity;

(d) a life-threatening condition; or

(e) death. (*réaction indésirable grave*)

serious unexpected adverse reaction means a serious adverse reaction that is not identified in nature, severity or frequency in the risk information set out on the label of the study drug. (*réaction indésirable grave et imprévue*)

sponsor means a person who is responsible for the conduct of a study. (*promoteur*)

study means a basic clinical research study that involves human subjects and that is described in sections C.03.304 and C.03.305. (*étude*)

study drug means a positron-emitting radiopharmaceutical that is used in a study. (*drogue destinée à l'étude*)

study site means the location where all or part of a study is conducted. (*lieu d'étude*)

SOR/2012-129, s. 5.

importer S'agissant d'une drogue destinée à l'étude, l'importer au Canada en vue d'en faire la vente pour une étude. (*import*)

lieu d'étude Lieu où se déroule, en tout ou en partie, une étude. (*study site*)

promoteur Personne qui est responsable de la conduite d'une étude. (*sponsor*)

protocole Document qui expose les objectifs, le plan de travail, la méthodologie, les considérations statistiques et l'organisation de l'étude. (*protocol*)

réaction indésirable Réaction négative et non voulue à une drogue destinée à l'étude par un sujet à l'étude ou autre personne qui est provoquée par l'administration de la drogue, quelle qu'en soit la dose. (*adverse reaction*)

réaction indésirable grave Réaction indésirable qui entraîne l'une des conséquences ci-après pour un sujet de l'étude ou une autre personne :

a) son hospitalisation ou la prolongation de celle-ci;

b) une malformation congénitale;

c) une incapacité importante ou persistante;

d) la mise en danger de sa vie;

e) sa mort. (*serious adverse reaction*)

réaction indésirable grave et imprévue Réaction indésirable grave dont la nature, la sévérité ou la fréquence ne sont pas mentionnées dans les renseignements sur les risques qui figurent sur l'étiquette d'une drogue destinée à l'étude. (*serious unexpected adverse reaction*)

DORS/2012-129, art. 5.

Application

C.03.302 (1) Sections C.03.303 to C.03.319 apply to the sale and importation of study drugs.

(2) Sections C.03.001 to C.03.209 and Divisions 5 and 8 do not apply to study drugs.

(3) Sections C.03.303 to C.03.319 do not apply to a study drug manufactured from a bulk process intermediate that is of biological origin.

SOR/2012-129, s. 5.

Champ d'application

C.03.302 (1) Les articles C.03.303 à C.03.319 s'appliquent à la vente et à l'importation de drogues destinées à l'étude.

(2) Les articles C.03.001 à C.03.209 et les titres 5 et 8 ne s'appliquent pas aux drogues destinées à l'étude.

(3) Les articles C.03.303 à C.03.319 ne s'appliquent pas aux drogues destinées à l'étude qui sont fabriquées à partir d'un produit intermédiaire en vrac d'origine biologique.

DORS/2012-129, art. 5.

Prohibition

C.03.303 No person shall sell or import a study drug unless all of the following requirements are met:

(a) the study drug is for use only in a study;

(b) the study drug has been previously tested in human subjects and its safety in humans has been demonstrated;

(c) if the study drug is to be imported, the manufacturer of the drug has a representative in Canada who is responsible for its sale;

(d) the sponsor is authorized under section C.03.309 to sell or import the study drug; and

(e) the sponsor complies with sections C.03.310 to C.03.316.

SOR/2012-129, s. 5.

Purpose of Study

C.03.304 (1) The purpose of a study is to obtain data on any of the following:

(a) the pharmacokinetics or metabolism of the study drug;

(b) normal human biochemistry or physiology; or

(c) changes caused to human biochemistry or physiology by aging, disease or medical interventions.

(2) A study is not primarily intended to do any of the following:

(a) discover, identify or verify the pharmacodynamic effects of the study drug;

(b) identify adverse reactions;

(c) fulfil an immediate therapeutic or diagnostic purpose; or

(d) ascertain the safety or efficacy of the study drug.

SOR/2012-129, s. 5.

Interdiction

C.03.303 Il est interdit de vendre ou d'importer une drogue destinée à l'étude à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) la drogue est destinée exclusivement à une étude;

b) la drogue a déjà fait l'objet d'un essai sur des sujets humains et son profil d'innocuité a été établi à l'égard de l'humain;

c) si la drogue doit être importée, le fabricant de celle-ci a un représentant au Canada qui sera responsable de sa vente;

d) le promoteur est autorisé à le faire en vertu de l'article C.03.309;

e) le promoteur se conforme aux articles C.03.310 à C.03.316.

DORS/2012-129, art. 5.

Objet de l'étude

C.03.304 (1) L'étude a pour objet l'obtention de données, selon le cas :

a) sur la pharmacocinétique ou le métabolisme de la drogue destinée à l'étude;

b) sur la biochimie ou la physiologie normales de l'être humain;

c) sur l'incidence du vieillissement, de la maladie ou de traitements médicaux sur la biochimie ou la physiologie de l'être humain.

(2) Il est entendu que l'étude n'a pas pour objet premier :

a) la découverte, la détermination ou la vérification des effets pharmacodynamiques de la drogue destinée à l'étude;

b) la détermination des réactions indésirables;

c) la réalisation d'un objectif thérapeutique ou diagnostique immédiat;

d) l'établissement de l'innocuité ou de l'efficacité de la drogue destinée à l'étude.

DORS/2012-129, art. 5.

Requirements

C.03.305 (1) A study shall meet all of the following requirements:

(a) before the study drug is used in the study, there is sufficient data from testing it in animals and humans to demonstrate its safety in humans;

(b) the amount of active ingredients or combination of active ingredients in the study drug has been shown not to cause any clinically detectable pharmacodynamic effect in humans;

(c) the total radiation dose incurred annually by a study subject, including from multiple administrations of the study drug, from significant contaminants or from impurities and from the use of other procedures for the purposes of the study, will be not more than 50 mSv;

(d) any concomitant drug used in the study has been assigned a drug identification number under subsection C.01.014.2(1) or, in the case of a concomitant drug that is a new drug, has been issued a notice of compliance under section C.08.004;

(e) study subjects shall be at least 18 years old and have legal capacity at the time of the study;

(f) female study subjects shall

(i) be confirmed at the outset of the study, on the basis of a pregnancy test, as not being pregnant or state in writing that they are not pregnant, and

(ii) be advised that if they are lactating, they are to suspend lactation for 24 hours after the administration of the study drug; and

(g) the study shall not involve more than 30 study subjects.

(2) Despite paragraph (1)(g), a study may involve more than 30 study subjects if the sponsor provides the Minister with a scientific rationale for the increase and the Minister approves it.

SOR/2012-129, s. 5.

Research Ethics Board

C.03.306 A research ethics board has all of the following characteristics:

Exigences

C.03.305 (1) L'étude satisfait aux critères suivants :

a) elle est réalisée à partir d'une drogue destinée à l'étude dont l'innocuité a été établie à l'égard de l'humain — sur la base de données suffisantes, obtenues dans le cadre d'essais effectués sur des animaux et des êtres humains — avant son utilisation dans le cadre de l'étude;

b) il a été établi que la quantité ou la combinaison des ingrédients actifs de la drogue destinée à l'étude ne provoquent chez les êtres humains aucun effet pharmacodynamique qui puisse être détecté sur le plan clinique;

c) la dose annuelle totale de rayonnement que recevra chaque sujet, notamment par suite de multiples administrations de la drogue destinée à l'étude, de l'exposition à des impuretés ou à des contaminants importants ou du recours à d'autres procédés pour les besoins de l'étude, ne dépassera pas 50 mSv;

d) le cas échéant, toute drogue utilisée de façon concomitante dans le cadre de l'étude s'est vu attribuer une identification numérique aux termes du paragraphe C.01.014.2(1) ou, s'agissant d'une drogue nouvelle, s'est vu délivrer un avis de conformité aux termes de l'article C.08.004;

e) les sujets de l'étude ont au moins dix-huit ans et possèdent la capacité juridique au moment de l'étude;

f) chaque sujet d'étude féminin :

(i) a passé un test de grossesse confirmant qu'elle n'est pas enceinte au moment où commence l'étude ou a fourni une déclaration écrite confirmant ce fait,

(ii) est avisée, si elle allaite au moment de l'étude, de suspendre l'allaitement pendant vingt-quatre heures après l'administration de la drogue;

g) l'étude porte sur au plus trente sujets.

(2) Malgré l'alinéa (1)g), l'étude peut porter sur plus de trente sujets d'étude si le promoteur fournit au ministre les motifs scientifiques justifiant cette augmentation et que ce dernier l'approuve.

DORS/2012-129, art. 5.

Comité d'éthique de la recherche

C.03.306 Le comité d'éthique de la recherche a les caractéristiques suivantes :

(a) its principal mandate is to approve the initiation of and to periodically review biomedical research that involves human subjects in order to protect their rights, safety and well-being;

(b) it has at least five members, a majority of whom are Canadian citizens or permanent residents under the *Immigration and Refugee Protection Act*, is composed of both men and women and includes at least the following:

(i) two members whose primary experience and expertise are in a scientific discipline, who have broad experience in the methods and areas of research to be approved and one of whom is from a medical discipline,

(ii) one member knowledgeable in ethics,

(iii) one member knowledgeable in Canadian laws relevant to the research to be approved,

(iv) one member whose primary experience and expertise are in a non-scientific discipline, and

(v) one member who is from the community or is a representative of an organization interested in the areas of research to be approved and who is not affiliated with the sponsor or with the study site; and

(c) it has no affiliations with the sponsor that could compromise its ability to fulfil its principal mandate, or that could be perceived to do so.

SOR/2012-129, s. 5.

a) son principal mandat est d'approuver la tenue de projets de recherche biomédicale sur des sujets humains et d'en contrôler périodiquement le déroulement afin de veiller à la protection des droits de ces derniers, ainsi qu'à leur sécurité et leur bien-être;

b) il est composé d'au moins cinq membres, hommes et femmes dont la majorité sont des citoyens canadiens ou des résidents permanents au sens de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés* et dont au moins :

(i) deux membres possèdent de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine scientifique ainsi qu'une vaste expérience des méthodes et champs de recherche à approuver, l'un d'entre eux provenant d'une discipline des soins médicaux,

(ii) un membre possède des connaissances en matière d'éthique,

(iii) un membre connaît la législation canadienne applicable à la recherche à approuver,

(iv) un membre possède de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine non scientifique,

(v) un membre est issu de la collectivité ou représente un organisme intéressé aux champs de recherche en cause, mais n'est lié ni au promoteur, ni au lieu d'étude;

c) il n'a, avec le promoteur, aucun lien susceptible de compromettre sa capacité de réaliser son principal mandat, ou d'être perçu comme pouvant la compromettre.

DORS/2012-129, art. 5.

Application for Authorization

C.03.307 (1) The sponsor shall submit to the Minister an application for authorization to sell or import a study drug that contains the information set out in subsection (2) as well as sufficient information to demonstrate that all of the following criteria are met:

(a) the use of the study drug will not endanger the health of any study subject or other person;

(b) the study is not contrary to the best interests of the study subjects; and

(c) the objectives of the study can reasonably be achieved.

Demande d'autorisation

C.03.307 (1) Le promoteur présente au ministre une demande d'autorisation pour la vente ou l'importation d'une drogue destinée à l'étude qui contient les renseignements et documents visés au paragraphe (2) ainsi que ceux nécessaires pour démontrer que les critères suivants sont remplis :

a) l'utilisation de la drogue destinée à l'étude ne mettra pas en danger la santé d'un sujet de l'étude ni celle d'une autre personne;

b) l'étude n'ira pas à l'encontre des intérêts des sujets de l'étude;

(2) The application shall contain all of the following information:

(a) the title of the study and the protocol code or identification;

(b) the purposes and a concise description of the study;

(c) the number of study subjects;

(d) the brand name, if any, of the study drug;

(e) the chemical or generic name of the active ingredients in the study drug;

(f) a qualitative list of the non-active ingredients of the study drug;

(g) the maximum mass of the study drug to be administered to each study subject;

(h) the radioactive dose range of the study drug, expressed in MBq or mCi;

(i) the effective dose or effective dose equivalent of the study drug, expressed in mSv/MBq or rem/mCi;

(j) the sponsor's name and civic address, its postal address if different, and its telephone number, fax number and email address;

(k) the manufacturer's name and civic address, its postal address if different, and its telephone number, fax number and email address;

(l) in the case of an application for importation, the name and civic address, the postal address if different, and the telephone number, fax number and email address of the manufacturer's representative in Canada who is responsible for the sale of the study drug;

(m) the name and civic address of each study site;

(n) for each study site, the name, civic address, telephone number, fax number and email address of the qualified investigator;

(o) the proposed starting date for the study at each study site, if known;

(p) for each study site, the name, civic address, telephone number, fax number and email address of the research ethics board;

c) les objectifs de l'étude sont raisonnablement réalisables.

(2) La demande d'autorisation contient les renseignements et documents suivants :

a) le titre de l'étude et le code ou l'identification du protocole;

b) l'objectif et une brève description de l'étude;

c) le nombre de sujets de l'étude;

d) la marque nominative de la drogue destinée à l'étude, s'il y a lieu;

e) le nom chimique ou générique des ingrédients actifs de la drogue destinée à l'étude;

f) la liste qualitative des ingrédients non actifs de la drogue destinée à l'étude;

g) la masse maximale de la drogue destinée à l'étude qui sera administrée à chaque sujet de l'étude;

h) l'amplitude de la dose radioactive de la drogue destinée à l'étude, exprimée en MBq ou en mCi;

i) la dose efficace ou l'équivalent de dose efficace de la drogue destinée à l'étude, exprimés en mSv/MBq ou en rem/mCi;

j) les nom et adresse municipale du promoteur, son adresse postale si elle est différente, ainsi que ses numéro de téléphone, numéro de télécopieur et adresse électronique;

k) les nom et adresse municipale du fabricant, son adresse postale si elle est différente, ainsi que ses numéro de téléphone, numéro de télécopieur et adresse électronique;

l) dans le cas d'une demande d'importation, les nom et adresse municipale, l'adresse postale si elle est différente, ainsi que les numéro de téléphone, numéro de télécopieur et adresse électronique du représentant du fabricant au Canada qui est responsable de la vente de la drogue destinée à l'étude;

m) les nom et adresse municipale de chaque lieu d'étude;

n) pour chaque lieu d'étude, les nom, adresse municipale, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et adresse électronique du chercheur qualifié;

(q) a statement, dated and signed by the research ethics board for each study site, that certifies that it has reviewed and approved the study, the protocol and the statement of the risks and anticipated benefits arising to the health of study subjects as a result of participating in the study that is set out in the informed consent form;

(r) a list of any previous applications for an authorization to sell or import a drug for a study related to the current study; and

(s) a statement, dated and signed by the sponsor's senior medical or scientific officer in Canada and senior executive officer, that certifies both of the following:

(i) the study will be conducted in accordance with these Regulations, and

(ii) all of the information contained or referred to in the application is complete and accurate and is not false or misleading.

SOR/2012-129, s. 5.

o) la date projetée du début de l'étude dans chaque lieu d'étude, si elle est connue;

p) pour chaque lieu d'étude, les nom, adresse, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et adresse électronique du comité d'éthique de la recherche;

q) une attestation, signée et datée par le comité d'éthique de la recherche de chaque lieu d'étude, portant qu'il a examiné et approuvé l'étude, le protocole et l'exposé des risques et des bénéfices escomptés pour la santé des sujets de l'étude résultant de leur participation à celle-ci qui sont indiqués dans la formule de consentement éclairé;

r) une liste des demandes d'autorisation, présentées antérieurement, pour la vente ou l'importation d'une drogue destinée à des études liées à l'étude faisant l'objet de la demande;

s) une attestation, signée et datée par le directeur médical ou scientifique du promoteur au Canada et par le premier dirigeant de celui-ci, portant que :

(i) l'étude sera menée conformément au présent règlement,

(ii) les renseignements et documents contenus dans la demande d'autorisation ou auxquels celle-ci renvoie sont exacts, complets et ne sont ni faux ni trompeurs.

DORS/2012-129, art. 5.

Additional Information

C.03.308 If the information submitted under section C.03.307 is insufficient to enable the Minister to determine whether the sale or importation of the study drug should be authorized, the Minister may, by notice in writing, request the sponsor to provide any additional information that is necessary to make the determination and that is relevant to the study drug, the study or the protocol, by the date specified in the notice.

SOR/2012-129, s. 5.

Renseignements et documents complémentaires

C.03.308 Si les renseignements et documents fournis aux termes de l'article C.03.307 ne sont pas suffisants pour lui permettre de décider si la vente ou l'importation de la drogue destinée à l'étude doit être autorisée, le ministre peut, dans un avis écrit, demander au promoteur qu'il lui fournisse, au plus tard à la date qui y est précisée, les renseignements ou documents complémentaires concernant la drogue destinée à l'étude, l'étude elle-même ou le protocole dont il a besoin pour rendre sa décision.

DORS/2012-129, art. 5.

Authorization

C.03.309 After examining the application and any additional information, the Minister shall authorize the sponsor to sell or import the study drug if she or he determines that the application complies with the requirements of section C.03.307, and shall send a notice of that decision to the sponsor that specifies the study

Autorisation

C.03.309 Après avoir examiné la demande et, le cas échéant, tout renseignement ou document complémentaire, le ministre autorise le promoteur à vendre ou à importer la drogue destinée à l'étude s'il conclut que la demande est conforme aux exigences de l'article C.03.307;

sites in respect of which the sale or importation are authorized.

SOR/2012-129, s. 5.

il lui envoie un avis l'informant de sa décision et précisant les lieux d'étude à l'égard desquels la vente ou l'importation est autorisée.

DORS/2012-129, art. 5.

Notice

C.03.310 The sponsor shall notify the Minister in writing of the day on which the sale or importation of the study drug is intended to start in respect of each study site, not later than 15 days before that day.

SOR/2012-129, s. 5.

Avis

C.03.310 Au plus tard quinze jours avant d'entreprendre, à l'égard d'un lieu d'étude donné, la vente ou l'importation de la drogue destinée à l'étude, le promoteur en avise par écrit le ministre.

DORS/2012-129, art. 5.

Good Clinical Practices

C.03.311 A sponsor shall ensure that each study is conducted in accordance with good clinical practices and that

(a) the study is scientifically sound and clearly described in its protocol;

(b) the study is conducted, and the study drug is used, in accordance with the protocol and with these Regulations;

(c) systems and procedures are implemented that assure the quality of every aspect of the study;

(d) at each study site, there is only one qualified investigator;

(e) at each study site, medical care and medical decisions, in respect of the study, are under the supervision of the qualified investigator;

(f) each individual who is involved in the conduct of the study is qualified by their education, training and experience to perform their respective tasks;

(g) before a study subject participates in the study, a copy of their signed consent form is included in the records for the study;

(h) the requirements respecting information and records set out in section C.03.315 are met; and

(i) the study drug is manufactured, handled and stored in accordance with Division 2, other than sections C.02.019, C.02.025 and C.02.026.

SOR/2012-129, s. 5.

Bonnes pratiques cliniques

C.03.311 Le promoteur veille à ce que l'étude soit menée conformément aux bonnes pratiques cliniques et à ce que :

a) l'étude soit fondée sur le plan scientifique et clairement décrite dans son protocole;

b) l'étude soit menée et la drogue destinée à l'étude soit utilisée en conformité avec le protocole de l'étude et le présent règlement;

c) des systèmes et des procédures visant à assurer la qualité de tous les aspects de l'étude soient mis en place;

d) il n'y ait qu'un chercheur qualifié par lieu d'étude;

e) dans chaque lieu d'étude, les soins médicaux et les décisions médicales se rapportant à l'étude relèvent du chercheur qualifié;

f) chaque individu collaborant à la conduite de l'étude soit qualifié par ses études, sa formation et son expérience pour accomplir les tâches qui lui sont confiées;

g) avant qu'un sujet d'étude ne participe à l'étude, une copie signée de sa formule de consentement soit mise dans les registres tenus pour l'étude;

h) les exigences relatives aux renseignements et registres prévues à l'article C.03.315 soient respectées;

i) la drogue destinée à l'étude soit fabriquée, manutentionnée et entreposée conformément au titre 2, à l'exception des articles C.02.019, C.02.025 et C.02.026.

DORS/2012-129, art. 5.

Labelling

C.03.312 Despite any other provision of these Regulations respecting labelling, the sponsor shall ensure that the study drug

(a) bears an inner label that sets out both of the following:

(i) the unique batch number for the study drug, and

(ii) the radiation warning symbol set out in Schedule 3 to the *Radiation Protection Regulations* and the words "RAYONNEMENT — DANGER — RADIATION"; and

(b) is accompanied by a package insert that sets out all of the following information:

(i) a statement that indicates that the study drug is to be used only under the supervision of a qualified investigator,

(ii) the chemical or generic name of the active ingredients in the study drug,

(iii) the name and civic address of the manufacturer,

(iv) the name and civic address of the sponsor,

(v) the code or other identification of the protocol,

(vi) the warnings and precautions in respect of the use of the study drug, and

(vii) a list of the possible adverse reactions that are associated with the use of the study drug.

SOR/2012-129, s. 5; SOR/2018-69, s. 24(F); SOR/2021-46, s. 9(F).

Submission of Information

C.03.313 (1) On the Minister's written request, a sponsor shall submit, within the period specified in the request, information to establish the safety of the study drug if the Minister has reason to believe any of the following:

(a) the use of the study drug may endanger the health of a study subject or other person;

(b) the study may be contrary to the best interests of the study subjects;

(c) a qualified investigator is not respecting their undertaking made under paragraph C.03.315(3)(f); or

Étiquetage

C.03.312 Malgré les autres dispositions du présent règlement relatives à l'étiquetage, le promoteur veille à ce que les renseignements ci-après figurent :

a) sur l'étiquette intérieure de la drogue destinée à l'étude :

(i) son numéro de lot de fabrication unique,

(ii) le symbole de mise en garde contre les rayonnements figurant à l'annexe 3 du *Règlement sur la radioprotection* et la mention « RAYONNEMENT — DANGER — RADIATION »;

b) dans la notice d'accompagnement de la drogue destinée à l'étude :

(i) une mention indiquant qu'elle ne peut être utilisée que sous la surveillance d'un chercheur qualifié,

(ii) le nom chimique ou générique de ses ingrédients actifs,

(iii) les nom et adresse municipale du fabricant,

(iv) les nom et adresse municipale du promoteur,

(v) le code ou l'identification du protocole,

(vi) les mises en garde et précautions relatives à son utilisation,

(vii) la liste des réactions indésirables possibles liées à son utilisation.

DORS/2012-129, art. 5; DORS/2018-69, art. 24(F); DORS/2021-46, art. 9(F).

Présentation de renseignements et documents

C.03.313 (1) Le promoteur fournit au ministre, dans le délai précisé, tout renseignement ou document afin d'établir l'innocuité de la drogue destinée à l'étude si ce dernier lui en fait la demande par écrit alors qu'il a des raisons de croire, selon le cas :

a) que l'utilisation de la drogue destinée à l'étude met en danger la santé de tout sujet de l'étude ou celle de toute autre personne;

b) que l'étude va à l'encontre des intérêts de ses sujets;

(d) information submitted in respect of the study drug or study is false or misleading.

(2) The Minister may, by notice in writing, require the sponsor to provide the Minister with any information or records referred to in subsection C.03.315(3) to assess the safety of the study drug or the health of the study subjects or other persons, by the date specified in the notice.

SOR/2012-129, s. 5.

Adverse Reaction Reporting

C.03.314 (1) During the course of a study, the sponsor shall notify the Minister of any serious adverse reaction or serious unexpected adverse reaction that occurs inside or outside Canada, within the following period:

(a) if the adverse reaction is fatal or life-threatening, within seven days after becoming aware of it; or

(b) if the adverse reaction is not fatal or life-threatening, within 15 days after becoming aware of it.

(2) The sponsor shall, within eight days after having notified the Minister under subsection (1), file with the Minister a complete report in respect of the adverse reaction, including an assessment of the importance and implication of the findings.

(3) Sections C.01.016 to C.01.020 do not apply to study drugs.

SOR/2012-129, s. 5.

Records

C.03.315 (1) The sponsor shall record, handle and store all information in respect of a study in a way that allows it to be reported completely and accurately and to be interpreted and verified.

(2) The sponsor shall maintain complete and accurate records to establish that the study is conducted in accordance with these Regulations.

(3) The sponsor shall maintain all of the following records in respect of the use of the study drug in each study:

c) qu'un chercheur qualifié ne respecte pas l'engagement visé à l'alinéa C.03.315(3)f);

d) qu'un renseignement fourni sur la drogue destinée à l'étude ou sur l'étude, selon le cas, est faux ou trompeur.

(2) Le ministre peut, dans un avis écrit, exiger du promoteur qu'il lui fournisse, au plus tard à la date qui y est précisée, tout registre ou renseignement visé au paragraphe C.03.315(3), afin d'évaluer l'innocuité de la drogue destinée à l'étude ou la santé des sujets de l'étude ou celle de toute autre personne.

DORS/2012-129, art. 5.

Rapport sur des réactions indésirables

C.03.314 (1) Au cours de l'étude, le promoteur informe le ministre, dans le délai ci-après, de toute réaction indésirable grave ou de toute réaction indésirable grave et imprévue, que la réaction se soit produite au Canada ou à l'étranger :

a) dans les sept jours suivant le moment où il en prend connaissance, lorsque cette réaction entraîne la mort ou met la vie en danger;

b) dans les quinze jours suivant le moment où il en prend connaissance, lorsque cette réaction n'entraîne pas la mort ni ne met la vie en danger.

(2) Dans les huit jours suivant la communication de tout renseignement au titre du paragraphe (1), le promoteur remet au ministre un rapport exhaustif à ce sujet, qui comprend une analyse de l'importance et des répercussions des constatations.

(3) Les articles C.01.016 à C.01.020 ne s'appliquent pas aux drogues destinées à une étude.

DORS/2012-129, art. 5.

Registres

C.03.315 (1) Le promoteur consigne dans des registres, traite et conserve les renseignements relatifs à l'étude de façon à permettre la présentation de rapports complets et exacts sur ceux-ci ainsi que leur interprétation et leur vérification.

(2) Le promoteur tient des registres complets et précis afin de démontrer que l'étude est menée conformément au présent règlement.

(3) Le promoteur tient, pour chaque étude, des registres sur l'utilisation de la drogue destinée à l'étude qui comprennent :

(a) records respecting all adverse reactions that occur inside or outside Canada, including the indications for use and the dosage form of the study drug at the time of the adverse reaction;

(b) written procedures for subject monitoring and for the documentation and reporting of adverse reactions;

(c) articles from scientific journals or other publications that were used in support of the safety profile of the study drug in respect of humans;

(d) records in respect of each study subject, including respecting their enrolment, a copy of their signed consent form and sufficient information to enable them to be identified and contacted in the event that the sale of the study drug may endanger their health or that of another person;

(e) records respecting the shipment, receipt, sale, return and destruction or other disposition of the study drug;

(f) for each study site, an undertaking, dated and signed by the qualified investigator before the start of the study, that they will

(i) conduct the study in accordance with good clinical practices, and

(ii) on discontinuance of the study by the sponsor, for any reason related to health or safety, immediately inform both the study subjects and the research ethics board of the discontinuance, provide them with the reasons for the discontinuance and advise them in writing of any potential risks to the health of study subjects or other persons;

(g) for each study site, a copy of the informed consent form; and

(h) for each study site, a copy of the certifying statement described in paragraph C.03.307(2)(q), of the protocol for the study and of the statement of the risks and anticipated benefits arising to the health of study subjects as a result of participating in the study that is set out in the informed consent form.

(4) The sponsor shall maintain all records for five years after the day on which the study ends.

SOR/2012-129, s. 5.

a) un registre sur toutes les réactions indésirables, qu'elles se soient produites au Canada ou à l'étranger, ainsi que sur les indications d'utilisation et la forme posologique de la drogue destinée à l'étude au moment où ces réactions se sont produites;

b) la procédure écrite à suivre en matière de surveillance des sujets de l'étude ainsi qu'en matière de documentation et de rapports sur les réactions indésirables;

c) les articles de revues scientifiques ou d'autres publications ayant servi à établir le profil d'innocuité de la drogue destinée à l'étude à l'égard de l'humain;

d) les renseignements à l'égard de chaque sujet d'étude y compris son inscription, une copie de sa formule de consentement, signée, ainsi que les renseignements permettant de l'identifier et de le joindre dans le cas où la vente de la drogue destinée à l'étude peut mettre en danger sa santé ou celle d'une autre personne;

e) un registre sur l'expédition, la réception, la vente, le retour et la destruction ou autre forme de disposition de la drogue destinée à l'étude;

f) pour chaque lieu d'étude, un engagement, signé et daté par le chercheur qualifié avant le commencement de l'étude, portant :

(i) qu'il mènera l'étude d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques,

(ii) qu'en cas de cessation de l'étude par le promoteur pour des motifs de santé ou sécurité, il en informera immédiatement les sujets de l'étude et le comité d'éthique de la recherche, leur en communiquera les motifs et les avisera par écrit des risques possibles pour la santé des sujets de l'étude ou celle de toute autre personne, le cas échéant;

g) pour chaque lieu d'étude, un exemplaire de la formule de consentement éclairé;

h) pour chaque lieu d'étude, une copie de l'attestation visée à l'alinéa C.03.307(2)q), du protocole de l'étude et de l'exposé des risques et des bénéfices escomptés pour la santé des sujets de l'étude résultant de leur participation à celle-ci qui sont indiqués dans la formule de consentement éclairé.

(4) Le promoteur conserve les registres pendant cinq ans suivant la fin de l'étude.

DORS/2012-129, art. 5.

Discontinuance of a Study

C.03.316 (1) If a sponsor discontinues a study in its entirety or at a study site, the sponsor shall notify all qualified investigators of the discontinuance as soon as possible in writing, and include in the notice the reasons for the discontinuance and whether the study presented any risks to the health of study subjects or other persons.

(2) If the discontinuance is for reasons that would affect the health or safety of study subjects or other persons, the sponsor shall notify the Minister in writing within 15 days after the discontinuance, and include in the notice the reasons for the discontinuance and whether it will have an impact on any proposed or ongoing studies in respect of the study drug in Canada by the sponsor.

SOR/2012-129, s. 5.

Cessation de l'étude

C.03.316 (1) Dans le cas où le promoteur met fin à l'étude — en totalité ou dans un lieu d'étude donné —, il en avise les chercheurs qualifiés, par écrit, dans les plus brefs délais, et indique dans l'avis les motifs de la cessation et, le cas échéant, les risques que l'étude présente pour la santé des sujets de l'étude ou celle de toute autre personne.

(2) S'il est mis fin à l'étude pour des raisons de santé ou sécurité pouvant affecter des sujets de l'étude ou d'autres personnes, le promoteur en avise le ministre par écrit dans les quinze jours suivant la cessation de l'étude et indique dans l'avis les motifs de la cessation et l'incidence de cette cessation sur ses autres études qui sont prévues ou en cours au Canada relativement à la drogue destinée à l'étude.

DORS/2012-129, art. 5.

Suspension

C.03.317 (1) The Minister shall suspend an authorization to sell or import a study drug, in its entirety or in respect of a study site, in any of the following circumstances:

(a) information provided by the sponsor under section C.03.307, C.03.308 or C.03.313 proves to be inaccurate or incomplete;

(b) the sponsor fails to provide the Minister with sufficient information to establish the safety of the study drug pursuant to a written request under section C.03.313, by the date specified in the request;

(c) the sponsor fails to notify the Minister of an adverse reaction or file a report in respect of an adverse reaction in accordance with section C.03.314; or

(d) the sponsor contravenes a provision of these Regulations or any provision of the Act in relation to the study drug.

(2) In determining whether to suspend an authorization in its entirety or in respect of a study site, the Minister shall consider whether the reason for the suspension affects the study in its entirety or affects only a certain study site.

(3) Before suspending an authorization, the Minister shall send the sponsor a notice that

Suspension

C.03.317 (1) Le ministre suspend — en totalité ou à l'égard d'un lieu d'étude donné — l'autorisation de vendre ou d'importer la drogue destinée à l'étude dans les cas suivants :

a) l'un des renseignements ou documents fournis en application des articles C.03.307, C.03.308 ou C.03.313 s'avère inexact ou incomplet;

b) le promoteur ne fournit pas, sur demande écrite du ministre en vertu de l'article C.03.313, au plus tard à la date précisée dans celle-ci, de renseignements suffisants pour établir l'innocuité de la drogue destinée à l'étude;

c) le promoteur a omis d'informer le ministre des réactions indésirables visées à l'article C.03.314 ou de lui remettre un rapport à cet effet conformément à cet article;

d) le promoteur a contrevenu à toute disposition du présent règlement ou de la Loi relative à la drogue destinée à l'étude.

(2) Pour décider s'il suspend l'autorisation dans sa totalité ou à l'égard d'un lieu d'étude donné, le ministre vérifie si le motif de la suspension s'applique à l'étude dans sa totalité ou seulement à un lieu d'étude donné.

(3) Avant de suspendre l'autorisation, le ministre envoie au promoteur un préavis qui contient les précisions suivantes :

(a) specifies whether the suspension is of the study authorization in its entirety or in respect of a study site and sets out the reasons for the proposed suspension and the effective date;

(b) if applicable, specifies the corrective action that the sponsor must take and the period within which it must be taken; and

(c) gives the sponsor a reasonable opportunity to be heard in writing concerning the proposed suspension.

(4) Despite subsection (3), the Minister shall immediately suspend an authorization if she or he has reason to believe that it is necessary to do so to prevent injury to the health of a study subject or any other person.

(5) When the Minister suspends an authorization under subsection (4), the Minister must send the sponsor a notice that

(a) sets out the reasons for the suspension;

(b) if applicable, specifies the corrective action that the sponsor must take and the period within which it must be taken; and

(c) gives the sponsor a reasonable opportunity to be heard in writing concerning the suspension.

SOR/2012-129, s. 5.

Reinstatement

C.03.318 (1) Subject to subsection (2), the Minister shall reinstate the authorization if the sponsor provides the Minister with sufficient evidence to establish that the study does not present a risk of injury to the health of study subjects or other persons, within the following periods:

(a) in the case of a suspension under subsection C.03.317(1), 30 days after the day on which the suspension is effective; or

(b) in the case of a suspension under subsection C.03.317(4), the period specified in the notice sent under subsection C.03.317(5).

(2) If the Minister does not reinstate any part of an authorization that was suspended, the Minister shall amend the authorization to remove that part.

SOR/2012-129, s. 5.

a) les motifs de la suspension envisagée, si elle vise la totalité de l'autorisation ou uniquement un lieu d'étude donné et sa date de prise d'effet;

b) son obligation de prendre les mesures correctives qui s'imposent, le cas échéant, au plus tard à la date précisée;

c) la possibilité de présenter, dans un délai raisonnable, ses observations écrites à l'égard de la suspension envisagée.

(4) Malgré le paragraphe (3), s'il a des motifs raisonnables de croire que cela est nécessaire pour prévenir un préjudice à l'égard de la santé de tout sujet de l'étude ou celle de toute autre personne, le ministre suspend immédiatement l'autorisation.

(5) Le ministre qui suspend l'autorisation en vertu du paragraphe (4) envoie au promoteur un avis qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension;

b) son obligation de prendre les mesures correctives qui s'imposent, le cas échéant, au plus tard à la date précisée;

c) la possibilité de présenter, dans un délai raisonnable, ses observations écrites à l'égard de la suspension.

DORS/2012-129, art. 5.

Rétablissement

C.03.318 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre rétablit l'autorisation si le promoteur lui fournit, dans le délai ci-après, les éléments de preuve suffisants pour établir que l'étude ne présente pas de risque pour la santé des sujets à l'étude ou celle de toute autre personne :

a) dans le cas de la suspension prévue au paragraphe C.03.317(1), dans les trente jours suivant la date de prise d'effet de la suspension;

b) dans le cas de la suspension prévue au paragraphe C.03.317(4), au plus tard à la date précisée dans l'avis envoyé en vertu du paragraphe C.03.317(5).

(2) Le ministre supprime de l'autorisation toute partie suspendue qu'il ne rétablit pas.

DORS/2012-129, art. 5.

Cancellation

C.03.319 (1) The Minister shall cancel an authorization, in its entirety or in respect of a study site, in either of the following circumstances:

(a) the study is discontinued in its entirety or at that study site by the sponsor under section C.03.316; or

(b) the sponsor fails to provide the Minister with the evidence required by subsection C.03.318(1) within the specified period.

(2) When the Minister cancels all or part of an authorization, she or he shall send the sponsor a notice that sets out the reasons for the cancellation and the effective date.

SOR/2012-129, s. 5.

Annulation

C.03.319 (1) Le ministre annule l'autorisation — en totalité ou à l'égard d'un lieu d'étude donné — dans les cas suivants :

a) le promoteur a mis fin à l'étude — en totalité ou à l'égard d'un lieu d'étude donné — en vertu de l'article C.03.316;

b) le promoteur n'a pas fourni au ministre, dans le délai précisé, les preuves exigées aux termes du paragraphe C.03.318(1).

(2) S'il annule l'autorisation en totalité ou à l'égard d'un lieu donné, le ministre envoie au promoteur un avis motivé dans lequel il indique la date de prise d'effet de cette annulation.

DORS/2012-129, art. 5.

DIVISION 4

Schedule D Drugs

Definitions

C.04.001 The following definitions apply in this Division.

biological source material means

(a) biological material sourced or derived from humans;

(b) animals, including insects, or any biological material sourced or derived from them;

(c) plants or any biological material sourced or derived from them; or

(d) micro-organisms, including bacteria, viruses, fungi and bacteriophages, or any biological material sourced or derived from them. (*matériel d'origine biologique*)

drug means a drug that is listed in Schedule D to the Act that is in dosage form or an active ingredient that can be used in the preparation of a drug listed in that Schedule. (*drogue*)

holder, in respect of a drug identification number assigned for a drug, means the manufacturer to whom a document setting out the number was issued under subsection C.01.014.2(1). (*titulaire*)

SOR/97-12, s. 31; SOR/2013-74, s. 16; SOR/2024-238, s. 23.

TITRE 4

Drogues de l'annexe D

Définitions

C.04.001 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

drogue Toute drogue visée à l'annexe D de la Loi qui est sous forme posologique ou tout ingrédient actif pouvant être utilisé dans la préparation d'une drogue visée à cette annexe. (*drug*)

matériel d'origine biologique :

a) Tout matériel biologique obtenu ou dérivé d'un être humain;

b) tout animal, y compris tout insecte, ou tout matériel biologique obtenu ou dérivé d'un animal;

c) toute plante ou tout matériel biologique obtenu ou dérivé d'une plante;

d) tout micro-organisme, y compris toute bactérie, tout virus, tout champignon ou tout bactériophage, ou tout matériel biologique obtenu ou dérivé d'un micro-organisme. (*biological source material*)

titulaire À l'égard de l'identification numérique attribuée à une drogue, le fabricant à qui le ministre a délivré, en vertu du paragraphe C.01.014.2(1), le document qui indique cette identification. (*holder*)

DORS/97-12, art. 31; DORS/2013-74, art. 16; DORS/2024-238, art. 23.

C.04.001.1 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

Prohibitions on Sale

C.04.002 It is prohibited for a distributor or importer of a drug to sell the drug unless it has been fabricated, packaged/labelled and tested in accordance with this Division.

SOR/97-12, s. 33; SOR/2024-238, s. 23.

C.04.003 It is prohibited for a person to sell a drug that they have fabricated, packaged/labelled or tested unless they have fabricated, packaged/labelled or tested it, as the case may be, in accordance with this Division.

SOR/2024-238, s. 23.

Biological Source Material

C.04.004 (1) It is prohibited for a person to use biological source material in the fabrication of a drug unless

(a) the biological source material is

(i) prepared and stored in a manner that ensures its suitability for use in the fabrication of the drug, and

(ii) collected, in the case of material of human or animal origin, under medical or veterinary supervision, as the case may be;

(b) the person collects the information that is necessary to allow the tracing of the biological source material; and

(c) any human from whom, or animal from which, the biological source material is collected — or any animal that is such material — is free from any disease that would make the material unsuitable for use in the fabrication of the drug.

(2) A person who uses biological source material in the fabrication of a drug must ensure that the material meets any specifications for the material that have been provided to the Minister in connection with the drug.

(3) A person who uses biological source material in the fabrication of a drug must retain any documents containing the information referred to in paragraph (1)(b) for a period that they determine after taking into account the following factors, but the period must end no earlier than five years after the day on which the biological source material was last used in the fabrication of the drug:

C.04.001.1 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

Interdictions de vente

C.04.002 Il est interdit au distributeur et à l'importateur d'une drogue de la vendre à moins qu'elle n'ait été manufacturée, emballée-étiquetée et analysée conformément au présent titre.

DORS/97-12, art. 33; DORS/2024-238, art. 23.

C.04.003 Il est interdit à toute personne de vendre une drogue qu'elle a manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée à moins que la personne n'ait exercé l'activité en question conformément au présent titre.

DORS/2024-238, art. 23.

Matériel d'origine biologique

C.04.004 (1) Il est interdit à toute personne d'utiliser du matériel d'origine biologique pour manufacturer une drogue à moins que les conditions ci-après soient réunies :

a) le matériel d'origine biologique est conforme aux exigences suivantes :

(i) il est préparé et entreposé d'une manière qui convient assurément à son utilisation dans la manufacture de la drogue,

(ii) il est prélevé, s'il est d'origine humaine ou animale, sous surveillance médicale ou vétérinaire, selon le cas;

b) la personne recueille les renseignements permettant la traçabilité du matériel d'origine biologique;

c) l'être humain ou l'animal duquel le matériel d'origine biologique est prélevé, ou tout animal qui, en soit, constitue ce matériel, n'ont aucune maladie qui rendrait le matériel non convenable pour utilisation dans la manufacture de la drogue.

(2) La personne qui utilise du matériel d'origine biologique pour manufacturer une drogue s'assure que le matériel est conforme aux spécifications qui s'y rapportent et qui ont été fournies au ministre relativement à la drogue.

(3) La personne qui utilise du matériel d'origine biologique pour manufacturer une drogue conserve tout document contenant les renseignements visés à l'alinéa (1)b) et fixe à ce titre, après avoir considéré les facteurs ci-après, une période de conservation d'au moins cinq ans après la date de la dernière utilisation du matériel d'origine biologique :

(a) the nature of the biological source material;

(b) the risks associated with the biological source material;

(c) the manner in which the biological source material is used in the fabrication of the drug; and

(d) if the fabricated drug is in dosage form, the intended use of the drug.

SOR/2024-238, s. 23.

Prevention of Contamination

C.04.005 (1) Every person who fabricates a drug and every person who packages a drug in an immediate container must

(a) segregate all work involving infectious agents that require special handling, including spore-bearing pathogenic micro-organisms; and

(b) minimize the possibility of contamination of biological source material and drugs at the premises where the person fabricates or packages the drug, including by taking measures to protect against infection any individual who has access to the area where the person fabricates or packages the drug.

(2) It is prohibited for a person to conduct laboratory procedures of a diagnostic nature in their premises unless the conduct of those procedures is segregated from the fabrication, packaging/labelling and testing of drugs.

SOR/2024-238, s. 23.

Reference Preparations

C.04.006 Reference preparations that are used to test the purity or potency of a drug must allow for the control of the quality of the drug.

SOR/2024-238, s. 23.

Lot Release

C.04.007 (1) In this section, ***suitable for sale***, in respect of a lot of a drug, means that the lot has been fabricated, packaged/labelled and tested in accordance with these Regulations and in a manner that is consistent with information provided to the Minister regarding the quality and safety of the drug.

(2) The Minister may, for the purpose of assessing whether a lot of a drug in dosage form is suitable for sale, request that the following persons provide the Minister

a) la nature du matériel d'origine biologique;

b) les risques qui y sont associés;

c) la façon dont il est utilisé pour manufacturer la drogue;

d) si la drogue manufacturée est sous forme posologique, l'utilisation à laquelle la drogue est destinée.

DORS/2024-238, art. 23.

Prévention de la contamination

C.04.005 (1) La personne qui manufacture une drogue et celle qui emballe une drogue dans un récipient immédiat sont tenues de faire ce qui suit :

a) accomplir de façon isolée toute opération exigeant des précautions particulières lors de la manipulation d'agents infectieux, notamment des micro-organismes sporulés pathogènes;

b) minimiser le risque de contamination du matériel d'origine biologique et des drogues dans les locaux où elles sont manufacturées ou emballées, notamment en prenant des mesures visant à protéger contre toute infection les individus qui ont accès à la zone de manufacture ou d'emballage.

(2) Il est interdit à toute personne d'utiliser dans ses locaux des procédés de laboratoire de nature diagnostique à moins qu'elle ne les accomplisse de façon isolée des opérations visant à manufacturer, à emballer-étiqueter ou à analyser des drogues.

DORS/2024-238, art. 23.

Préparations de référence

C.04.006 Les préparations de référence qui servent à analyser la pureté ou l'activité d'une drogue doivent permettre de contrôler la qualité de celle-ci.

DORS/2024-238, art. 23.

Mise en circulation de lots

C.04.007 (1) Pour l'application du présent article, ***convenable à la vente*** se dit de tout lot d'une drogue manufacturé, emballé-étiqueté et analysé sous le régime du présent règlement et selon les renseignements fournis au ministre concernant la qualité et l'innocuité de la drogue visée.

(2) Le ministre peut, pour évaluer si le lot d'une drogue sous forme posologique est convenable à la vente, demander aux personnes ci-après de lui fournir des

with any information, samples of the drug or its active ingredients, or material to be used to test the samples:

(a) a fabricator of the drug;

(b) a packager/labeller of the drug;

(c) an importer of the drug; or

(d) the holder of the drug identification number.

(3) It is prohibited for a person who is requested to provide information, samples or material under subsection (2), and any other person whom the Minister notifies of the request, to sell drugs from the lot to which the request relates unless the Minister notifies the person that the lot is suitable for sale.

SOR/2024-238, s. 23.

Periodic Quality Reporting

C.04.008 The holder of the drug identification number for a drug in dosage form must, at the request of the Minister, provide the Minister, on an annual basis or at any longer interval specified by the Minister, with information regarding the quality of the drug and its active ingredients, including information regarding the consistency of the fabrication and packaging processes for the drug and the ingredients.

SOR/2024-238, s. 23.

Labelling

C.04.009 (1) The principal display panel of both the inner and outer labels of a drug in dosage form must show

(a) the drug's brand name, if any;

(b) the drug's proper name, if any, which, if there is a brand name, must immediately precede or follow the brand name in type not less than one-half the size of that of the brand name;

(c) if there is no proper name, the drug's common name, which, if there is a brand name, must immediately precede or follow the brand name in type not less than one-half the size of that of the brand name;

(d) the net quantity of the drug in the immediate container for the purpose of the inner label and the net quantity of the drug in the outer package for the purpose of the outer label;

renseignements, des échantillons de la drogue ou de ses ingrédients actifs ou du matériel destiné à être utilisé pour effectuer des essais sur les échantillons :

a) le manufacturier de la drogue;

b) son emballeur-étiqueteur;

c) son importateur;

d) le titulaire de l'identification numérique qui lui a été attribuée.

(3) Il est interdit à la personne à qui le ministre demande, au titre du paragraphe (2), de fournir les renseignements, les échantillons ou le matériel, et à toute autre personne qui a été avisée par le ministre d'une telle demande, de vendre toute drogue provenant du lot visé par la demande, à moins que le ministre ne les avise que le lot est convenable à la vente.

DORS/2024-238, art. 23.

Rapports périodiques sur la qualité

C.04.008 Le titulaire de l'identification numérique attribuée à une drogue sous forme posologique fournit au ministre, à sa demande, chaque année ou à tout intervalle plus long précisé par ce dernier, des renseignements sur la qualité de la drogue et de ses ingrédients actifs, y compris des renseignements sur la régularité des procédés de manufacture et d'emballage de la drogue et des ingrédients.

DORS/2024-238, art. 23.

Étiquetage

C.04.009 (1) Les renseignements ci-après figurent sur l'espace principal des étiquettes intérieure et extérieure d'une drogue sous forme posologique :

a) la marque nominative de la drogue, le cas échéant;

b) son nom propre, le cas échéant, immédiatement avant ou après la marque nominative, s'il y a lieu, en caractères d'une taille au moins égale à la moitié de celle des caractères de la marque nominative;

c) son nom usuel, à défaut d'un nom propre, immédiatement avant ou après la marque nominative, s'il y a lieu, en caractères d'une taille au moins égale à la moitié de celle des caractères de la marque nominative;

d) sa quantité nette, soit contenue dans le récipient immédiat pour ce qui est de l'étiquette intérieure, soit

(e) if the drug is sterile, an indication to that effect;

(f) if any of the drug's medicinal ingredients are sourced or derived from human biological source material, an indication to that effect; and

(g) if any of the drug's medicinal ingredients are sourced or derived from animal biological source material, the animal species from which each of those ingredients is sourced or derived.

(2) The inner and outer labels of a drug in dosage form must show on any panel

(a) the name of the holder of the drug identification number assigned for the drug;

(b) the potency of the drug, if applicable;

(c) the recommended dose of the drug;

(d) the lot number of the drug;

(e) the expiration date of the drug;

(f) adequate directions for use of the drug; and

(g) any other information that is necessary to prevent injury to human health.

(3) Paragraph (2)(f) does not apply if adequate directions for use of the drug must be displayed on the label in accordance with section C.01.004.02 or C.01.004.03.

(4) Despite paragraph (2)(g), if another provision of these Regulations requires that information referred to in that paragraph be shown on a particular panel of a label, the information must be shown on that panel.

(5) The outer label of a drug in dosage form must show on any panel

(a) the address of the holder of the drug identification number assigned for the drug;

(b) a quantitative list of any preservatives contained in the drug, by their proper names, or if a preservative has no proper name, by its common name;

(c) the approved storage conditions for the drug;

contenue dans l'emballage extérieur pour ce qui est de l'étiquette extérieure;

e) s'agissant d'une drogue stérile, une indication à cet effet;

f) s'agissant d'un ingrédient médicinal de la drogue obtenu ou dérivé de matériel d'origine biologique obtenu d'un être humain, une indication à cet effet;

g) s'agissant d'un ingrédient médicinal de la drogue obtenu ou dérivé de matériel d'origine biologique obtenu d'un animal, l'espèce de l'animal duquel l'ingrédient est obtenu ou dérivé.

(2) Les renseignements ci-après figurent sur un espace quelconque des étiquettes intérieure et extérieure d'une drogue sous forme posologique :

a) le nom du titulaire de l'identification numérique attribuée à la drogue;

b) l'activité de la drogue, s'il y a lieu;

c) sa dose recommandée;

d) son numéro de lot;

e) sa date limite d'utilisation;

f) son mode d'emploi approprié;

g) tout autre renseignement nécessaire pour prévenir un préjudice à la santé humaine.

(3) L'alinéa (2)f) ne s'applique pas si le mode d'emploi approprié de la drogue doit figurer sur l'étiquette conformément aux articles C.01.004.02 ou C.01.004.03.

(4) Malgré l'alinéa (2)g), tout renseignement qui y est visé et qui doit, par application d'une autre disposition du présent règlement, figurer sur un espace particulier d'une étiquette, y figure.

(5) Les renseignements ci-après figurent sur un espace quelconque de l'étiquette extérieure d'une drogue sous forme posologique :

a) l'adresse du titulaire de l'identification numérique attribuée à la drogue;

b) la liste quantitative des agents de conservation contenus dans la drogue, identifiés par leur nom propre ou, à défaut, par leur nom usuel;

c) les conditions d'entreposage approuvées de la drogue;

(d) any other information that is necessary for the proper storage and handling of the drug, accompanied, as the case may be, by any designated space for the addition of supplementary information in this regard by the person who stores or handles the drug; and

(e) in the case of a new drug for extraordinary use in respect of which a notice of compliance has been issued under section C.08.004.01, the following statement, displayed in capital letters and in a legible manner:

"HEALTH CANADA HAS AUTHORIZED THE SALE OF THIS EXTRAORDINARY USE NEW DRUG FOR [naming purpose] BASED ON LIMITED CLINICAL TESTING IN HUMANS.

SANTÉ CANADA A AUTORISÉ LA VENTE DE CETTE DROGUE NOUVELLE POUR USAGE EXCEPTIONNEL AUX FINS DE [indication de la fin] EN SE FONDANT SUR DES ESSAIS CLINIQUES RESTREINTS CHEZ L'ÊTRE HUMAIN."

(6) The inner label requirements of these Regulations do not apply in respect of a drug in dosage form whose immediate container is too small to accommodate an inner label that meets those requirements if

(a) the inner label shows

(i) the drug's brand name, if any,

(ii) the drug's proper name, if any,

(iii) the drug's common name, if there is no proper name,

(iv) the drug identification number assigned for that drug, preceded by the expression "Drug Identification Number" or "Drogue : identification numérique", or both, or the abbreviation "DIN",

(v) the name of the holder of the drug identification number assigned for the drug,

(vi) the net quantity of the drug in the container,

(vii) the drug's potency, if applicable, unless the drug contains more than one medicinal ingredient and the drug's brand name is unique for a particular potency of the drug,

(viii) the drug's lot number,

(ix) the drug's expiration date,

(x) the drug's route of administration, and

d) les autres renseignements nécessaires à l'entreposage et à la manutention appropriés de la drogue et, le cas échéant, complétés par tout espace désigné pour l'ajout, par la personne effectuant l'entreposage ou la manutention, de renseignements supplémentaires à leur égard;

e) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage exceptionnel à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en vertu de l'article C.08.004.01, la mention ci-après, inscrite en majuscules et de façon lisible :

« SANTÉ CANADA A AUTORISÉ LA VENTE DE CETTE DROGUE NOUVELLE POUR USAGE EXCEPTIONNEL AUX FINS DE [indication de la fin] EN SE FONDANT SUR DES ESSAIS CLINIQUES RESTREINTS CHEZ L'ÊTRE HUMAIN.

HEALTH CANADA HAS AUTHORIZED THE SALE OF THIS EXTRAORDINARY USE NEW DRUG FOR [naming purpose] BASED ON LIMITED CLINICAL TESTING IN HUMANS. »

(6) Les exigences relatives aux étiquettes intérieures prévues dans le présent règlement ne s'appliquent pas si le récipient immédiat d'une drogue sous forme posologique est trop petit pour porter une étiquette intérieure conforme à celles-ci et si les conditions ci-après sont réunies :

a) les renseignements ci-après figurent sur l'étiquette intérieure :

(i) la marque nominative de la drogue, le cas échéant,

(ii) son nom propre, le cas échéant,

(iii) son nom usuel, à défaut d'un nom propre,

(iv) l'identification numérique qui lui a été attribuée, précédée de la mention « Drogue : identification numérique » ou de la mention « Drug Identification Number », ou des deux, ou de l'abréviation « DIN »,

(v) le nom du titulaire de l'identification numérique qui lui a été attribuée,

(vi) sa quantité nette contenue dans le récipient,

(vii) son activité, s'il y a lieu, sauf si elle contient plus d'un ingrédient médicinal et que sa marque nominative est unique en ce qui a trait à une activité particulière,

(viii) son numéro de lot,

(xi) any other information that is necessary to prevent injury to human health; and

(b) the outer label meets the applicable requirements of these Regulations.

(7) The expiration date referred to in paragraph (2)(e) and subparagraph (6)(a)(ix) may be omitted from the label of a drug that is to be stockpiled by the following entities for use in emergency situations if the date is communicated by an alternative means to the individuals who administer the drug:

(a) the Government of Canada or the government of a province for the use of a department or agency of that government; or

(b) a municipal government or an institution of a municipal government.

SOR/2024-238, s. 23.

Labelling — Prescription Drugs

C.04.010 (1) In the case of a drug in dosage form that is a prescription drug, the symbol "Pr" must be shown on

(a) the upper left quarter of the principal display panel of both the inner and the outer labels; or

(b) if the drug is packaged in a single-dose container, on the upper left quarter of the principal display panel of the outer label.

(2) Subsection (1) does not apply to a drug that is

(a) sold to a person who holds an establishment licence under Division 1A; or

(b) sold by a pharmacist under a prescription or by a practitioner, if its label shows suitable directions for use and meets the requirements set out in section C.01.005.

SOR/2024-238, s. 23.

C.04.011 and C.04.012 [Repealed, SOR/97-12, s. 36]

C.04.013 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.014 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

(ix) sa date limite d'utilisation,

(x) sa voie d'administration,

(xi) tout autre renseignement nécessaire pour prévenir un préjudice à la santé humaine;

b) l'étiquette extérieure est conforme aux exigences prévues à cet égard dans le présent règlement.

(7) L'étiquette d'une drogue destinée à être mise en réserve par l'une des entités ci-après en vue de son utilisation en cas d'urgence peut ne pas indiquer la date limite d'utilisation visée à l'alinéa (2)e) et au sous-alinéa (6)a)(ix) si celle-ci est communiquée d'une autre manière aux individus qui administrent la drogue :

a) le gouvernement du Canada ou celui d'une province, à l'usage d'un de ses ministères ou organismes;

b) une administration municipale ou un de ses organismes.

DORS/2024-238, art. 23.

Étiquetage des drogues sur ordonnance

C.04.010 (1) Le symbole « Pr » figure, dans le cas d'une drogue sous forme posologique qui est une drogue sur ordonnance, aux endroits suivants :

a) soit dans le quart supérieur gauche de l'espace principal des étiquettes intérieure et extérieure;

b) soit, si la drogue est emballée dans un récipient à dose unique, dans le quart supérieur gauche de l'espace principal de l'étiquette extérieure.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux drogues suivantes :

a) celles vendues aux titulaires d'une licence d'établissement délivrée en vertu du titre 1A;

b) celles vendues par un pharmacien, conformément à une ordonnance, ou par un praticien, si le mode d'emploi convenable de la drogue figure sur leur étiquette et que celle-ci est conforme aux exigences prévues à l'article C.01.005.

DORS/2024-238, art. 23.

C.04.011 et C.04.012 [Abrogés, DORS/97-12, art. 36]

C.04.013 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.014 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.015 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.016 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.017 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.018 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.019 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.020 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.050 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.051 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.052 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.053 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.054 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.055 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.060 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.061 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.065 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.066 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.070 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.071 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.072 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.073 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.074 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.075 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.076 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.077 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.078 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.079 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.080 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.081 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.082 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.015 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.016 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.017 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.018 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.019 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.020 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.050 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.051 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.052 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.053 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.054 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.055 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.060 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.061 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.065 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.066 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.070 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.071 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.072 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.073 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.074 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.075 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.076 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.077 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.078 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.079 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.080 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.081 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.082 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.083 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.084 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.085 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.090 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.091 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.100 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.101 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.102 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.110 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.111 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.112 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.113 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.114 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.115 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.116 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.117 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.118 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.119 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.120 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.121 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.122 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.123 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.124 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.125 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.126 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.127 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.128 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.129 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.130 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.083 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.084 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.085 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.090 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.091 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.100 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.101 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.102 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.110 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.111 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.112 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.113 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.114 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.115 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.116 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.117 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.118 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.119 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.120 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.121 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.122 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.123 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.124 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.125 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.126 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.127 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.128 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.129 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.130 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.131 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.132 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.133 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.134 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.135 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.136 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.137 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.138 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.140 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.141 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.142 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.143 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.144 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.145 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.146 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.147 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.160 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.161 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.162 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.163 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.164 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.165 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.166 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.167 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.168 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.169 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.170 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.180 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.181 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.131 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.132 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.133 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.134 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.135 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.136 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.137 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.138 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.140 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.141 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.142 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.143 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.144 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.145 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.146 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.147 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.160 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.161 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.162 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.163 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.164 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.165 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.166 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.167 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.168 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.169 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.170 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.180 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.181 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.182 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.183 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.184 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.185 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.186 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.187 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.188 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.189 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.190 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.210 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.211 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.212 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.213 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.214 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.215 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.216 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.217 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.218 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.219 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.220 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.230 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.231 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.232 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.233 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.234 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.235 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.236 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.237 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.238 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.182 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.183 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.184 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.185 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.186 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.187 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.188 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.189 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.190 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.210 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.211 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.212 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.213 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.214 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.215 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.216 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.217 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.218 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.219 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.220 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.230 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.231 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.232 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.233 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.234 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.235 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.236 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.237 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.238 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.239 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.240 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.241 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.300 and C.04.301 [Repealed, SOR/81-335, s. 3]

C.04.400 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.401 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.402 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.403 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.404 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.405 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.406 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.407 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.408 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.409 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.410 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.411 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.412 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.413 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.414 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.415 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.416 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.417 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.418 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.419 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.420 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.421 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.422 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.423 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.424 [Repealed, SOR/2006-353, s. 1]

C.04.239 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.240 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.241 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.300 et C.04.301 [Abrogés, DORS/81-335, art. 3]

C.04.400 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.401 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.402 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.403 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.404 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.405 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.406 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.407 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.408 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.409 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.410 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.411 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.412 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.413 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.414 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.415 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.416 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.417 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.418 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.419 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.420 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.421 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.422 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.423 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.424 [Abrogé, DORS/2006-353, art. 1]

C.04.425 [Repealed, SOR/2006-353, s. 1]

C.04.426 [Repealed, SOR/2006-353, s. 1]

C.04.427 [Repealed, SOR/97-12, s. 50]

C.04.428 [Repealed, SOR/2006-353, s. 1]

C.04.550 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.551 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.552 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.553 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.554 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.555 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.556 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.557 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.558 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.559 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.560 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.561 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.562 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.563 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.564 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.565 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.566 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.567 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.568 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.569 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.570 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.571 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.572 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.573 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.574 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.425 [Abrogé, DORS/2006-353, art. 1]

C.04.426 [Abrogé, DORS/2006-353, art. 1]

C.04.427 [Abrogé, DORS/97-12, art. 50]

C.04.428 [Abrogé, DORS/2006-353, art. 1]

C.04.550 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.551 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.552 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.553 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.554 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.555 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.556 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.557 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.558 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.559 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.560 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.561 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.562 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.563 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.564 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.565 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.566 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.567 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.568 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.569 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.570 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.571 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.572 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.573 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.574 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.575 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.576 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.577 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.578 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.579 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.580 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.581 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.582 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.583 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.584 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.585 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.586 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.587 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.588 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.589 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.590 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.591 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.592 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.593 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.594 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.595 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.596 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.597 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.598 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.599 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.600 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.601 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.602 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.650 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.575 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.576 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.577 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.578 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.579 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.580 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.581 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.582 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.583 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.584 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.585 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.586 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.587 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.588 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.589 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.590 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.591 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.592 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.593 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.594 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.595 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.596 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.597 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.598 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.599 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.600 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.601 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.602 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.650 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.651 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.652 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.653 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.654 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.655 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.656 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.675 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.676 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.677 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.678 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.679 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.680 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.681 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.682 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.683 [Repealed, SOR/2024-238, s. 23]

C.04.651 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.652 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.653 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.654 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.655 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.656 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.675 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.676 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.677 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.678 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.679 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.680 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.681 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.682 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

C.04.683 [Abrogé, DORS/2024-238, art. 23]

DIVISION 5

Drugs for Clinical Trials Involving Human Subjects

Interpretation

C.05.001 The definitions in this section apply in this Division.

adverse drug reaction means any noxious and unintended response to a drug that is caused by the administration of any dose of the drug. (*réaction indésirable à une drogue*)

adverse event means any adverse occurrence in the health of a clinical trial subject who is administered a drug, that may or may not be caused by the administration of the drug, and includes an adverse drug reaction. (*incident thérapeutique*)

clinical trial means an investigation in respect of a drug for use in humans that involves human subjects and that is intended to discover or verify the clinical, pharmacological or pharmacodynamic effects of the drug, identify

TITRE 5

Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains

Définitions

C.05.001 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

bonnes pratiques cliniques Pratiques cliniques généralement reconnues visant à assurer la protection des droits, la sûreté et le bien-être des sujets d'essai clinique et d'autres personnes ainsi que les bonnes pratiques cliniques visées à l'article C.05.010. (*good clinical practices*)

brochure du chercheur Document dans lequel figurent les données précliniques et cliniques d'une drogue visées à l'alinéa C.05.005e). (*investigator's brochure*)

chercheur qualifié La personne qui est responsable auprès du promoteur de la conduite de l'essai clinique à un lieu d'essai clinique, qui est habilitée à dispenser des

any adverse events in respect of the drug, study the absorption, distribution, metabolism and excretion of the drug, or ascertain the safety or efficacy of the drug. (*essai clinique*)

drug means a drug for human use that is to be tested in a clinical trial. (*drogue*)

good clinical practices means generally accepted clinical practices that are designed to ensure the protection of the rights, safety and well-being of clinical trial subjects and other persons, and the good clinical practices referred to in section C.05.010. (*bonnes pratiques cliniques*)

import means to import a drug into Canada for the purpose of sale in a clinical trial. (*importer*)

investigator's brochure means, in respect of a drug, a document containing the preclinical and clinical data on the drug that are described in paragraph C.05.005(e). (*brochure du chercheur*)

protocol means a document that describes the objectives, design, methodology, statistical considerations and organization of a clinical trial. (*protocole*)

qualified investigator means the person responsible to the sponsor for the conduct of the clinical trial at a clinical trial site, who is entitled to provide health care under the laws of the province where that clinical trial site is located, and who is

(a) in the case of a clinical trial respecting a drug to be used for dental purposes only, a physician or dentist and a member in good standing of a professional medical or dental association; and

(b) in any other case, a physician and a member in good standing of a professional medical association. (*chercheur qualifié*)

research ethics board means a body that is not affiliated with the sponsor, and

(a) the principal mandate of which is to approve the initiation of, and conduct periodic reviews of, biomedical research involving human subjects in order to ensure the protection of their rights, safety and well-being; and

(b) that has at least five members, that has a majority of members who are Canadian citizens or permanent residents under the *Immigration and Refugee Protection Act*, that is composed of both men and women and that includes at least

soins de santé en vertu des lois de la province où ce lieu d'essai clinique est situé et qui est :

a) dans le cas d'un essai clinique portant sur une drogue destinée à être utilisée exclusivement en médecine dentaire, un médecin ou un dentiste, membre en règle d'une association médicale ou dentaire professionnelle;

b) dans tout autre cas, un médecin, membre en règle d'une association médicale professionnelle. (*qualified investigator*)

comité d'éthique de la recherche Organisme, qui n'est pas lié au promoteur, ayant les caractéristiques suivantes :

a) son principal mandat est d'approuver la tenue de projets de recherche biomédicale sur des sujets humains et d'en contrôler périodiquement le déroulement afin d'assurer la protection des droits des sujets, ainsi que leur sûreté et leur bien-être;

b) il est composé d'au moins cinq membres, la majorité de ses membres sont des citoyens canadiens ou des résidents permanents au sens de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés* et il compte parmi ses membres des hommes et des femmes, dont au moins :

(i) deux membres possèdent de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine scientifique ainsi qu'une vaste expérience des méthodes et champs de recherche à approuver, l'un d'entre eux provenant d'une discipline des soins médicaux ou, dans le cas d'un essai clinique portant sur une drogue destinée à être utilisée exclusivement en médecine dentaire, d'une discipline des soins médicaux ou dentaires,

(ii) un membre possède des connaissances de l'éthique,

(iii) un membre possède des connaissances de la législation canadienne applicable à la recherche biomédicale à approuver,

(iv) un membre possède de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine non scientifique,

(v) un membre, qui n'est pas lié au promoteur ni au lieu d'essai clinique proposé, est un individu de la collectivité ou un représentant d'un organisme intéressé aux champs de recherche à approuver. (*research ethics board*)

(i) two members whose primary experience and expertise are in a scientific discipline, who have broad experience in the methods and areas of research to be approved and one of whom is from a medical discipline or, if the clinical trial is in respect of a drug to be used for dental purposes only, is from a medical or dental discipline,

(ii) one member knowledgeable in ethics,

(iii) one member knowledgeable in Canadian laws relevant to the biomedical research to be approved,

(iv) one member whose primary experience and expertise are in a non-scientific discipline, and

(v) one member who is from the community or is a representative of an organization interested in the areas of research to be approved and who is not affiliated with the sponsor or the site where the clinical trial is to be conducted. (*comité d'éthique de la recherche*)

serious adverse drug reaction means an adverse drug reaction that requires in-patient hospitalization or prolongation of existing hospitalization, that causes congenital malformation, that results in persistent or significant disability or incapacity, that is life threatening or that results in death. (*réaction indésirable grave à une drogue*)

serious unexpected adverse drug reaction means a serious adverse drug reaction that is not identified in nature, severity or frequency in the risk information set out in the investigator's brochure or on the label of the drug. (*réaction indésirable grave et imprévue à une drogue*)

sponsor means an individual, corporate body, institution or organization that conducts a clinical trial. (*promoteur*)

SOR/2001-203, s. 4; 2001, c. 27, s. 273; SOR/2012-16, s. 1(F); SOR/2013-56, s. 1(F).

drogue Drogue pour usage humain destinée à faire l'objet d'un essai clinique. (*drug*)

essai clinique Recherche sur des sujets humains dont l'objet est soit de découvrir ou de vérifier les effets cliniques, pharmacologiques ou pharmacodynamiques d'une drogue pour usage humain, soit de déceler les incidents thérapeutiques liés à cette drogue, soit d'en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination ou soit d'en établir l'innocuité ou l'efficacité. (*clinical trial*)

importer Importer une drogue au Canada pour la vendre dans le cadre d'un essai clinique. (*import*)

incident thérapeutique Événement indésirable affectant la santé d'un sujet d'essai clinique à qui une drogue a été administrée — qui peut ou non être causé par l'administration de la drogue, — y compris toute réaction indésirable à une drogue. (*adverse event*)

promoteur Personne physique ou morale, établissement ou organisme qui mène un essai clinique. (*sponsor*)

protocole Document qui expose les objectifs, le plan de travail, la méthodologie, les considérations statistiques et l'organisation d'un essai clinique. (*protocol*)

réaction indésirable à une drogue Réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par l'administration de toute dose de celle-ci. (*adverse drug reaction*)

réaction indésirable grave à une drogue Réaction indésirable à une drogue qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. (*serious adverse drug reaction*)

réaction indésirable grave et imprévue à une drogue Réaction indésirable grave à une drogue dont la nature, la sévérité ou la fréquence ne sont pas mentionnées dans les renseignements sur les risques qui figurent dans la brochure du chercheur ou sur l'étiquette de la drogue. (*serious unexpected adverse drug reaction*)

DORS/2001-203, art. 4; 2001, ch. 27, art. 273; DORS/2012-16, art. 1(F); DORS/2013-56, art. 1(F).

Application

C.05.002 (1) Subject to subsection (2), this Division applies to the sale or importation of drugs to be used for the purposes of clinical trials involving human subjects.

Champ d'application

C.05.002 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le présent titre s'applique à la vente et à l'importation d'une drogue destinée à un essai clinique sur des sujets humains.

(2) Except for paragraph C.05.003(a), subsections C.05.006(2) and (3), paragraphs C.05.010(a) to (i), section C.05.011, subsections C.05.012(1) and (2), paragraphs C.05.012(3)(a) to (d) and (f) to (h), subsection C.05.012(4) and sections C.05.013, C.05.016 and C.05.017, this Division does not apply to the sale or importation of a drug for the purposes of a clinical trial authorized under subsection C.05.006(2).

SOR/2001-203, s. 4.

Prohibition

C.05.003 Despite sections C.01.014, C.08.002, C.08.002.02 and C.08.003, no person shall sell or import a drug for the purposes of a clinical trial unless

(a) the person is authorized under this Division;

(b) the person complies with this Division and sections C.01.015, C.01.036, C.01.037 to C.01.040, C.01.040.2, C.01.064 to C.01.067, C.01.070, C.01.134 to C.01.136, and C.01.435; and

(c) if the drug is to be imported, the person has a representative in Canada who is responsible for the sale of the drug.

SOR/2001-203, s. 4; SOR/2011-88, s. 7; SOR/2026-113, s. 12.

General

C.05.004 Despite these Regulations, a sponsor may submit an application under this Division to sell or import a drug for the purposes of a clinical trial that contains a substance the sale of which is prohibited by these Regulations, if the sponsor establishes, on the basis of scientific information, that the inclusion of the substance in the drug may result in a therapeutic benefit for a human being.

SOR/2001-203, s. 4.

Application for Authorization

C.05.005 An application by a sponsor for authorization to sell or import a drug for the purposes of a clinical trial under this Division shall be submitted to the Minister, signed and dated by the sponsor's senior medical or scientific officer in Canada and senior executive officer and shall contain the following information and documents:

(a) a copy of the protocol for the clinical trial;

(b) a copy of the statement, as it will be set out in each informed consent form, that states the risks and anticipated benefits arising to the health of clinical

(2) À l'exception de l'alinéa C.05.003a), des paragraphes C.05.006(2) et (3), des alinéas C.05.010a) à i), de l'article C.05.011, des paragraphes C.05.012(1) et (2), des alinéas C.05.012(3)a) à d) et f) à h), du paragraphe C.05.012(4) et des articles C.05.013, C.05.016 et C.05.017, le présent titre ne s'applique ni à la vente ni à l'importation d'une drogue destinée à un essai clinique autorisées en vertu du paragraphe C.05.006(2).

DORS/2001-203, art. 4.

Interdiction

C.05.003 Malgré les articles C.01.014, C.08.002, C.08.002.02 et C.08.003, il est interdit à quiconque de vendre ou d'importer une drogue destinée à un essai clinique à moins que les conditions ci-après ne soient réunies :

a) il y est autorisé sous le régime du présent titre;

b) il se conforme au présent titre et aux articles C.01.015, C.01.036, C.01.037 à C.01.040, C.01.040.2, C.01.064 à C.01.067, C.01.070, C.01.134 à C.01.136 et C.01.435;

c) si la drogue doit être importée, il a un représentant au Canada qui est responsable de la vente de la drogue.

DORS/2001-203, art. 4; DORS/2011-88, art. 7; DORS/2026-113, art. 12.

Disposition générale

C.05.004 Malgré le présent règlement, le promoteur peut présenter une demande conformément au présent titre pour la vente ou l'importation d'une drogue destinée à un essai clinique qui contient une substance dont la vente est interdite par le présent règlement, s'il établit, sur la foi d'informations scientifiques, que l'inclusion de cette substance dans la drogue peut avoir un effet thérapeutique bénéfique pour tout être humain.

DORS/2001-203, art. 4.

Demande d'autorisation

C.05.005 La demande d'autorisation pour la vente ou l'importation d'une drogue destinée à un essai clinique sous le régime du présent titre est présentée au ministre par le promoteur, est signée et datée par le directeur médical ou scientifique du promoteur au Canada et par le premier dirigeant du promoteur et contient les renseignements et documents suivants :

a) un exemplaire du protocole de l'essai clinique;

b) un exemplaire de la déclaration, qui figurera dans chaque formule de consentement éclairé, exposant les

trial subjects as a result of their participation in the clinical trial;

(c) a clinical trial attestation, signed and dated by the sponsor's senior medical or scientific officer in Canada and senior executive officer, containing

(i) the title of the protocol and the clinical trial number,

(ii) the brand name, the chemical name or the code for the drug,

(iii) the therapeutic and pharmacological classifications of the drug,

(iv) the medicinal ingredients of the drug,

(v) the non-medicinal ingredients of the drug,

(vi) the dosage form of the drug,

(vii) the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the sponsor,

(viii) if the drug is to be imported, the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the sponsor's representative in Canada who is responsible for the sale of the drug,

(ix) for each clinical trial site, the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the qualified investigator, if known at the time of submitting the application,

(x) for each clinical trial site, the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the research ethics board that approved the protocol referred to in paragraph (a) and approved an informed consent form containing the statement referred to in paragraph (b), if known at the time of submitting the application, and

(xi) a statement

(A) that the clinical trial will be conducted in accordance with good clinical practices and these Regulations, and

(B) that all information contained in, or referenced by, the application is complete and accurate and is not false or misleading;

risques ainsi que les bénéfices prévus pour la santé des sujets d'essai clinique résultant de leur participation à l'essai clinique;

c) une attestation relative à l'essai clinique, signée et datée par le directeur médical ou scientifique du promoteur au Canada et par le premier dirigeant du promoteur, contenant :

(i) le titre du protocole et le numéro de l'essai clinique,

(ii) la marque nominative, le nom chimique ou le code de la drogue,

(iii) les catégories thérapeutique et pharmacologique de la drogue,

(iv) les ingrédients médicinaux de la drogue,

(v) les ingrédients non médicinaux de la drogue,

(vi) la forme posologique de la drogue,

(vii) le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du promoteur,

(viii) si la drogue doit être importée, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du représentant du promoteur au Canada qui est responsable de la vente de la drogue,

(ix) pour chaque lieu d'essai clinique, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du chercheur qualifié, si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande,

(x) pour chaque lieu d'essai clinique, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du comité d'éthique de la recherche qui a approuvé le protocole visé à l'alinéa a) et une formule de consentement éclairé contenant la déclaration visée à l'alinéa b), si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande,

(xi) une déclaration précisant :

(A) que l'essai clinique sera mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et au présent règlement,

(d) the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of any research ethics board that has previously refused to approve the protocol referred to in paragraph (a), its reasons for doing so and the date on which the refusal was given, if known at the time of submitting the application;

(e) an investigator's brochure that contains the following information, namely,

(i) the physical, chemical and pharmaceutical properties of the drug,

(ii) the pharmacological aspects of the drug, including its metabolites in all animal species tested,

(iii) the pharmacokinetics of the drug and the drug metabolism, including the biological transformation of the drug in all animal species tested,

(iv) any toxicological effects in any animal species tested under a single dose study, a repeated dose study or a special study in respect of the drug,

(v) any results of carcinogenicity studies in any animal species tested in respect of the drug,

(vi) any results of clinical pharmacokinetic studies of the drug,

(vii) any information regarding drug safety, pharmacodynamics, efficacy and dose responses of the drug that were obtained from previous clinical trials in humans, and

(viii) if the drug is a radiopharmaceutical as defined in section C.03.201, information regarding directions for preparing the radiopharmaceutical, the radiation dosimetry in respect of the prepared radiopharmaceutical and a statement of the storage requirements for the prepared radiopharmaceutical;

(f) if the drug contains a human-sourced excipient, including any used in the placebo,

(i) information that indicates the human-sourced excipient has been assigned a drug identification number under subsection C.01.014.2(1) or, in the case of a new drug, issued a notice of compliance under subsection C.08.004(1), as the case may be, or

(ii) in any other case, sufficient information to support the identity, purity, potency, stability and safety of the human-sourced excipient;

(B) que les renseignements contenus dans la demande d'autorisation ou auxquels celle-ci renvoie sont exacts, complets et ne sont ni faux ni trompeurs;

d) si un comité d'éthique de la recherche a refusé auparavant d'approuver le protocole de l'essai clinique visé à l'alinéa a), le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique de ce comité, ainsi que la date et les motifs du refus, si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande;

e) la brochure du chercheur qui contient les renseignements suivants :

(i) les propriétés physiques, chimiques et pharmaceutiques de la drogue,

(ii) les aspects pharmacologiques de la drogue, y compris ses métabolites observés chez les espèces animales testées,

(iii) le comportement pharmacocinétique de la drogue et le métabolisme de celle-ci, y compris la façon dont elle est transformée biologiquement chez les espèces animales testées,

(iv) le cas échéant, les effets toxicologiques de la drogue observés chez les espèces animales testées lors d'études à dose unique, d'études à dose répétée ou d'études spéciales,

(v) le cas échéant, les résultats des études de carcinogénicité chez les espèces animales testées à l'égard de la drogue,

(vi) le cas échéant, les résultats des études cliniques sur le comportement pharmacocinétique de la drogue,

(vii) le cas échéant, lorsque des essais cliniques ont déjà été menés sur des sujets humains, les renseignements suivants obtenus lors de ces essais : l'innocuité de la drogue, son comportement pharmacodynamique, son efficacité et ses doses-réponses,

(viii) si la drogue est un produit pharmaceutique radioactif au sens de l'article C.03.201, les renseignements sur le mode de préparation du produit ainsi que sur la dosimétrie des rayonnements pour le produit préparé et les conditions d'emmagasinage une fois préparé;

f) si la drogue contient un excipient d'origine humaine, y compris toute utilisation dans un placebo :

(g) if the drug has not been assigned a drug identification number under subsection C.01.014.2(1) or, in the case of a new drug, a notice of compliance has not been issued under section C.08.004 or C.08.004.01, the chemistry and manufacturing information in respect of the drug, including its site of manufacture; and

(h) the proposed date for the commencement of the clinical trial at each clinical trial site, if known at the time of submitting the application.

SOR/2001-203, s. 4; SOR/2011-88, s. 8; SOR/2012-16, s. 2(F).

Authorization

C.05.006 (1) Subject to subsection (3), a sponsor may sell or import a drug, other than a drug described in subsection (2), for the purposes of a clinical trial if

(a) the sponsor has submitted to the Minister an application in accordance with section C.05.005;

(b) the Minister does not, within 30 days after the date of receipt of the application, send to the sponsor a notice in respect of the drug indicating that the sponsor may not sell or import the drug for any of the following reasons:

(i) that the information and documents in respect of the application

(A) were not provided in accordance with these Regulations, or

(B) are insufficient to enable the Minister to assess the safety and risks of the drug or the clinical trial, or

(ii) that based on an assessment of the application, an assessment of any information submitted under section C.05.009 or a review of any other information, the Minister has reasonable grounds to believe that

(i) la mention, le cas échéant, que l'excipient a fait l'objet d'une identification numérique en vertu du paragraphe C.01.014.2(1) ou, s'agissant d'une drogue nouvelle, d'un avis de conformité en vertu du paragraphe C.08.004(1),

(ii) dans tout autre cas, les renseignements justifiant l'identité, la pureté, l'activité, la stabilité et l'innocuité de l'excipient;

g) s'il s'agit d'une drogue à l'égard de laquelle aucune identification numérique n'a été attribuée en vertu du paragraphe C.01.014.2(1) ou s'il s'agit d'une drogue nouvelle à l'égard de laquelle aucun avis de conformité n'a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01, les renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue, y compris le lieu de fabrication;

h) la date projetée du début de l'essai clinique à chaque lieu d'essai clinique, si ce renseignement est connu au moment de la présentation de la demande.

DORS/2001-203, art. 4; DORS/2011-88, art. 8; DORS/2012-16, art. 2(F).

Autorisation

C.05.006 (1) Sous réserve du paragraphe (3), le promoteur peut vendre ou importer une drogue destinée à un essai clinique, autre qu'une drogue visée au paragraphe (2), si les conditions suivantes sont réunies :

a) il a présenté au ministre une demande conformément à l'article C.05.005;

b) le ministre ne lui a pas envoyé, dans les trente jours suivant la date de réception de la demande, un avis lui indiquant qu'il ne peut vendre ou importer la drogue pour l'un des motifs suivants :

(i) les renseignements et documents à l'égard de la demande, selon le cas :

(A) n'ont pas été fournis conformément au présent règlement,

(B) ne sont pas suffisants pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et les risques de la drogue ou la sûreté et les risques de l'essai clinique,

(ii) le ministre a des motifs raisonnables de croire, d'après l'examen de la demande ou des renseignements fournis en vertu de l'article C.05.009, ou d'après l'évaluation de tout autre renseignement, que l'une des conditions suivantes existe :

(A) the use of the drug for the purposes of the clinical trial endangers the health of a clinical trial subject or other person,

(B) the clinical trial is contrary to the best interests of a clinical trial subject, or

(C) the objectives of the clinical trial will not be achieved;

(c) for each clinical trial site, the sponsor has obtained the approval of the research ethics board in respect of the protocol referred to in paragraph C.05.005(a) and in respect of an informed consent form that contains the statement referred to in paragraph C.05.005(b); and

(d) before the sale or importation of the drug at a clinical trial site, the sponsor submits to the Minister the information referred to in subparagraphs C.05.005(c)(ix) and (x) and paragraphs C.05.005(d) and (h), if it was not submitted in respect of that clinical trial site at the time of submitting the application.

(2) Subject to subsection (3), a sponsor may sell or import a drug for the purposes of a clinical trial in respect of

(a) a new drug that has been issued a notice of compliance under subsection C.08.004(1), if the clinical trial is in respect of a purpose or condition of use for which the notice of compliance was issued; or

(b) a drug, other than a new drug, that has been assigned a drug identification number under subsection C.01.014.2(1), if the clinical trial is in respect of a use or purpose for which the drug identification number was assigned.

(3) A sponsor may not sell or import a drug for the purposes of a clinical trial

(a) during the period of any suspension made under section C.05.016 or C.05.017; or

(b) after a cancellation made under section C.05.016 or C.05.017.

SOR/2001-203, s. 4; SOR/2012-16, s. 3(F).

Notification

C.05.007 If the sale or importation of a drug is authorized under this Division, the sponsor may make one or more of the following changes if the sponsor notifies the

(A) l'utilisation de la drogue destinée à l'essai clinique met en danger la santé d'un sujet d'essai clinique ou celle d'une autre personne,

(B) l'essai clinique va à l'encontre de l'intérêt d'un sujet d'essai clinique,

(C) les objectifs de l'essai clinique ne seront pas atteints;

c) pour chaque lieu d'essai clinique, le promoteur a obtenu l'approbation du comité d'éthique de la recherche à l'égard du protocole visé à l'alinéa C.05.005a) et à l'égard d'une formule de consentement éclairé contenant la déclaration visée à l'alinéa C.05.005b);

d) avant la vente ou l'importation de la drogue à un lieu d'essai clinique, le promoteur a fourni au ministre les renseignements visés aux sous-alinéas C.05.005c)(ix) et (x) et aux alinéas C.05.005d) et h) qui n'ont pas été fournis à l'égard de ce lieu au moment de la présentation de la demande.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le promoteur peut vendre ou importer une drogue destinée à un essai clinique lorsque :

a) s'agissant d'une drogue nouvelle à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en vertu du paragraphe C.08.004(1), l'essai clinique porte sur les fins ou le mode d'emploi pour lesquels l'avis de conformité a été délivré;

b) s'agissant d'une drogue, autre qu'une drogue nouvelle, à l'égard de laquelle une identification numérique a été attribuée en vertu du paragraphe C.01.014.2(1), l'essai clinique porte sur l'usage ou les fins pour lesquels l'identification numérique a été attribuée.

(3) Le promoteur ne peut vendre ou importer la drogue destinée à un essai clinique :

a) durant la période de la suspension ordonnée en vertu des articles C.05.016 ou C.05.017;

b) après l'annulation ordonnée en vertu des articles C.05.016 ou C.05.017.

DORS/2001-203, art. 4; DORS/2012-16, art. 3(F).

Notification

C.05.007 Lorsque la vente ou l'importation d'une drogue est autorisée sous le régime du présent titre, le promoteur peut apporter un ou plusieurs des changements

Minister in writing within 15 days after the date of the change:

(a) a change to the chemistry and manufacturing information that does not affect the quality or safety of the drug, other than a change for which an amendment is required by section C.05.008; and

(b) a change to the protocol that does not alter the risk to the health of a clinical trial subject, other than a change for which an amendment is required by section C.05.008.

SOR/2001-203, s. 4; SOR/2012-16, s. 4(F).

suivants s'il en avise le ministre par écrit dans les quinze jours suivant la date du changement :

a) tout changement apporté aux renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue qui n'a aucune incidence sur la qualité ou l'innocuité de celle-ci, autre qu'un changement pour lequel une modification est exigée par l'article C.05.008;

b) tout changement apporté au protocole qui ne modifie pas le risque pour la santé d'un sujet d'essai clinique, autre qu'un changement pour lequel une modification est exigée par l'article C.05.008.

DORS/2001-203, art. 4; DORS/2012-16, art. 4(F).

Amendment

C.05.008 (1) Subject to subsections (4) and (5), when the sale or importation of a drug is authorized under this Division and the sponsor proposes to make an amendment referred to in subsection (2), the sponsor may sell or import the drug for the purposes of the clinical trial in accordance with the amended authorization, if the following conditions are met:

(a) the sponsor has submitted to the Minister an application for amendment in accordance with subsection (3);

(b) the Minister does not, within 30 days after the date of receipt of the application for amendment, send to the sponsor a notice in respect of the drug indicating that the sponsor may not sell or import the drug in accordance with the amendment for any of the following reasons, namely,

(i) that the information and documents in respect of the application for amendment

(A) were not provided in accordance with these Regulations, or

(B) are insufficient to enable the Minister to assess the safety and risks of the drug or the clinical trial, or

(ii) that based on an assessment of the application for amendment, an assessment of any information submitted under section C.05.009 or a review of any other information, the Minister has reasonable grounds to believe that

(A) the use of the drug for the purposes of the clinical trial endangers the health of a clinical trial subject or other person,

Modification

C.05.008 (1) Sous réserve des paragraphes (4) et (5), lorsque la vente ou l'importation d'une drogue est autorisée sous le régime du présent titre et que le promoteur envisage d'apporter l'une des modifications visées au paragraphe (2), il peut vendre ou importer la drogue destinée à un essai clinique selon l'autorisation modifiée, si les conditions suivantes sont réunies :

a) il a présenté au ministre une demande de modification conformément au paragraphe (3);

b) le ministre ne lui a pas envoyé, dans les trente jours suivant la date de réception de la demande de modification, un avis lui indiquant qu'il ne peut vendre ou importer la drogue conformément à la modification pour l'un des motifs suivants :

(i) les renseignements et documents à l'égard de la demande de modification, selon le cas :

(A) n'ont pas été fournis conformément au présent règlement,

(B) ne sont pas suffisants pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et les risques de la drogue ou la sûreté et les risques de l'essai clinique,

(ii) le ministre a des motifs raisonnables de croire, d'après l'examen de la demande de modification ou des renseignements fournis en vertu de l'article C.05.009, ou d'après l'évaluation de tout autre renseignement, que l'une des conditions suivantes existe :

(A) l'utilisation de la drogue destinée à l'essai clinique met en danger la santé d'un sujet d'essai clinique ou celle d'une autre personne,

(B) the clinical trial is contrary to the best interests of a clinical trial subject, or

(C) the objectives of the clinical trial will not be achieved;

(c) before the sale or importation of the drug, the sponsor submits to the Minister

(i) for each clinical trial site, the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the research ethics board that approved any amended protocol submitted under paragraph (3)(a) or approved any amended statement submitted under paragraph (3)(c), and

(ii) the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of any research ethics board that has previously refused to approve any amendment to the protocol, its reasons for doing so and the date on which the refusal was given;

(d) before the sale or importation of the drug, the sponsor maintains records concerning

(i) the information referred to in paragraph C.05.005(h), and

(ii) the information referred to in subparagraph C.05.005(c)(ix), if any of that information has changed since it was submitted;

(e) before the sale or importation of the drug in accordance with the amended authorization, the sponsor ceases to sell or import the drug in accordance with the existing authorization; and

(f) the sponsor conducts the clinical trial in accordance with the amended authorization.

(2) For the purposes of subsection (1), amendments are

(a) amendments to the protocol that affect the selection, monitoring or dismissal of a clinical trial subject;

(b) amendments to the protocol that affect the evaluation of the clinical efficacy of the drug;

(c) amendments to the protocol that alter the risk to the health of a clinical trial subject;

(d) amendments to the protocol that affect the safety evaluation of the drug;

(B) l'essai clinique va à l'encontre de l'intérêt d'un sujet d'essai clinique,

(C) les objectifs de l'essai clinique ne seront pas atteints;

c) avant la vente ou l'importation de la drogue, le promoteur a fourni au ministre les renseignements et documents suivants :

(i) pour chaque lieu d'essai clinique, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du comité d'éthique de la recherche qui a approuvé tout protocole modifié présenté conformément à l'alinéa (3)a) ou toute déclaration modifiée présentée conformément à l'alinéa (3)c),

(ii) si un comité d'éthique de la recherche a refusé auparavant d'approuver toute modification au protocole, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique de ce comité, ainsi que la date et les motifs du refus;

d) avant la vente ou l'importation de la drogue, le promoteur tient des registres sur les renseignements suivants :

(i) les renseignements visés à l'alinéa C.05.005h),

(ii) les renseignements visés au sous-alinéa C.05.005c)(ix), s'ils ont changé depuis leur présentation;

e) avant la vente ou l'importation de la drogue conformément à l'autorisation modifiée, le promoteur cesse de vendre ou d'importer la drogue conformément à l'autorisation existante;

f) le promoteur mène l'essai clinique en conformité avec l'autorisation modifiée.

(2) Pour l'application du paragraphe (1), les modifications visées sont les suivantes :

a) une modification du protocole qui a une incidence sur la sélection, le suivi ou le renvoi d'un sujet d'essai clinique;

b) une modification du protocole qui a une incidence sur l'évaluation de l'efficacité clinique de la drogue;

c) une modification du protocole qui modifie le risque pour la santé d'un sujet d'essai clinique;

(e) amendments to the protocol that extend the duration of the clinical trial; and

(f) amendments to the chemistry and manufacturing information that may affect the safety or quality of the drug.

(3) The application for amendment referred to in subsection (1) shall contain a reference to the application submitted under section C.05.005 and shall contain the following documents and information:

(a) if the application is in respect of an amendment referred to in any of paragraphs (2)(a) to (e), a copy of the amended protocol that indicates the amendment, a copy of the protocol submitted under paragraph C.05.005(a), and the rationale for the amendment;

(b) if the application is in respect of an amendment referred to in paragraph (2)(e), a copy of the amended investigator's brochure or an addendum to the investigator's brochure that indicates the new information, including supporting toxicological studies and clinical trial safety data;

(c) if the application is in respect of an amendment referred to in any of paragraphs (2)(a) to (f) and, as a result of that amendment, it is necessary to amend the statement referred to in paragraph C.05.005(b), a copy of the amended statement that indicates the amendment; and

(d) if the application is in respect of an amendment referred to in paragraph (2)(f), a copy of the amended chemistry and manufacturing information that indicates the amendment, and the rationale for that amendment.

(4) If the sponsor is required to immediately make one or more of the amendments referred to in subsection (2) because the clinical trial or the use of the drug for the purposes of the clinical trial endangers the health of a clinical trial subject or other person, the sponsor may immediately make the amendment and shall provide the Minister with the information referred to in subsection (3) within 15 days after the date of the amendment.

(5) A sponsor may not sell or import a drug for the purposes of a clinical trial

(a) during the period of any suspension made under section C.05.016 or C.05.017; or

d) une modification du protocole qui a une incidence sur l'évaluation de l'innocuité de la drogue;

e) une modification du protocole qui prolonge la durée de l'essai clinique;

f) une modification des renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue qui peut avoir une incidence sur l'innocuité ou la qualité de celle-ci.

(3) La demande de modification visée au paragraphe (1) doit contenir, en plus d'un renvoi à la demande présentée en vertu de l'article C.05.005, les documents et renseignements suivants :

a) s'il s'agit d'une modification visée à l'un des alinéas (2)a) à e), un exemplaire du protocole modifié sur lequel les modifications sont indiquées, un exemplaire du protocole présenté conformément à l'alinéa C.05.005a) et les justifications des modifications;

b) s'il s'agit d'une modification visée à l'alinéa (2)e), un exemplaire de la brochure du chercheur modifiée ou un supplément à celle-ci indiquant les nouveaux renseignements, y compris les études toxicologiques à l'appui et les données sur la sûreté de l'essai clinique;

(c) s'il s'agit d'une modification visée à l'un des alinéas (2)a) à f), et qu'en raison de cette modification il est nécessaire de modifier la déclaration visée à l'alinéa C.05.005b), un exemplaire de la déclaration modifiée sur laquelle la modification est indiquée;

d) s'il s'agit d'une modification visée à l'alinéa (2)f), une copie des renseignements modifiés sur la chimie et la fabrication de la drogue indiquant les modifications ainsi que les justifications de celles-ci.

(4) Si l'une des modifications visées au paragraphe (2) est requise sur-le-champ parce que l'utilisation de la drogue destinée à un essai clinique ou l'essai clinique met en danger la santé d'un sujet d'essai clinique ou celle d'une autre personne, le promoteur peut immédiatement apporter cette modification; il doit alors fournir au ministre les renseignements exigés au paragraphe (3) dans les quinze jours suivant la date de la modification.

(5) Le promoteur ne peut vendre ou importer la drogue destinée à un essai clinique :

a) durant la période de la suspension ordonnée en vertu des articles C.05.016 ou C.05.017;

(b) after a cancellation made under section C.05.016 or C.05.017.

SOR/2001-203, s. 4; SOR/2012-16, s. 5.

b) après l'annulation ordonnée en vertu des articles C.05.016 ou C.05.017.

DORS/2001-203, art. 4; DORS/2012-16, art. 5.

Additional Information and Samples

C.05.009 If the information and documents submitted in respect of an application under section C.05.005 or an application for amendment under section C.05.008 are insufficient to enable the Minister to determine whether any of the reasons referred to in paragraph C.05.006(1)(b) or C.05.008(1)(b) exist, the Minister may require the sponsor to submit, within two days after receipt of the request, samples of the drug or additional information relevant to the drug or the clinical trial that are necessary to make the determination.

SOR/2001-203, s. 4; SOR/2012-16, s. 6(F).

Renseignements complémentaires et échantillons

C.05.009 Lorsque les renseignements et documents contenus dans la demande visée à l'article C.05.005 ou dans la demande de modification visée à l'article C.05.008 ne sont pas suffisants pour permettre au ministre de déterminer si l'un des motifs visés aux alinéas C.05.006(1)b) ou C.05.008(1)b) existe, le ministre peut exiger que le promoteur lui fournisse, dans les deux jours suivant la réception de la demande du ministre, les renseignements complémentaires concernant la drogue ou l'essai clinique ou les échantillons de la drogue qui lui sont nécessaires pour faire cette détermination.

DORS/2001-203, art. 4; DORS/2012-16, art. 6(F).

Sponsor's Obligations

Good Clinical Practices

C.05.010 Every sponsor shall ensure that a clinical trial is conducted in accordance with good clinical practices and, without limiting the generality of the foregoing, shall ensure that

(a) the clinical trial is scientifically sound and clearly described in a protocol;

(b) the clinical trial is conducted, and the drug is used, in accordance with the protocol and this Division;

(c) systems and procedures that assure the quality of every aspect of the clinical trial are implemented;

(d) for each clinical trial site, the approval of a research ethics board is obtained before the clinical trial begins at the site;

(e) at each clinical trial site, there is no more than one qualified investigator;

(f) at each clinical trial site, medical care and medical decisions, in respect of the clinical trial, are under the supervision of the qualified investigator;

(g) each individual involved in the conduct of the clinical trial is qualified by education, training and experience to perform his or her respective tasks;

Obligations du promoteur

Bonnes pratiques cliniques

C.05.010 Le promoteur doit veiller à ce que tout essai clinique soit mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et, en particulier, veiller à ce que :

a) l'essai clinique soit fondé sur le plan scientifique et clairement décrit dans un protocole;

b) l'essai clinique soit mené et la drogue utilisée en conformité avec le protocole de l'essai clinique et le présent titre;

c) des systèmes et des procédures visant à assurer la qualité de tous les aspects de l'essai clinique soient mis en œuvre;

d) pour chaque lieu d'essai clinique, l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche soit obtenue avant le début de l'essai clinique à ce lieu;

e) à chaque lieu d'essai clinique, il y ait au plus un chercheur qualifié;

f) à chaque lieu d'essai clinique, les soins de santé et les décisions médicales dans le cadre de l'essai clinique relèvent du chercheur qualifié de ce lieu;

g) chaque individu collaborant à la conduite de l'essai clinique soit qualifié, par ses études, sa formation et son expérience, pour accomplir les tâches qui lui sont confiées;

(h) written informed consent, given in accordance with the applicable laws governing consent, is obtained from every person before that person participates in the clinical trial but only after that person has been informed of

(i) the risks and anticipated benefits to his or her health arising from participation in the clinical trial, and

(ii) all other aspects of the clinical trial that are necessary for that person to make the decision to participate in the clinical trial;

(i) the requirements respecting information and records set out in section C.05.012 are met; and

(j) the drug is manufactured, handled and stored in accordance with the applicable good manufacturing practices referred to in Divisions 2 to 4 except sections C.02.019, C.02.025 and C.02.026.

SOR/2001-203, s. 4; SOR/2012-16, s. 7(F).

Labelling

C.05.011 Despite any other provision of these Regulations respecting labelling, the sponsor shall ensure that the drug bears a label that sets out the following information in both official languages:

(a) a statement indicating that the drug is an investigational drug to be used only by a qualified investigator;

(b) the name, number or identifying mark of the drug;

(c) the expiration date of the drug;

(d) the recommended storage conditions for the drug;

(e) the lot number of the drug;

(f) the name and address of the sponsor;

(g) the protocol code or identification; and

(h) if the drug is a radiopharmaceutical as defined in section C.03.201, the information required by subparagraph C.03.202(1)(b)(vi).

SOR/2001-203, s. 4; SOR/2012-16, s. 8(F).

h) le consentement éclairé — donné conformément aux règles de droit régissant les consentements — soit obtenu par écrit de chaque personne avant qu'elle participe à l'essai clinique mais seulement après qu'elle a été informée de ce qui suit :

(i) des risques et bénéfices prévus pour sa santé résultant de sa participation à l'essai clinique,

(ii) de tout autre aspect de l'essai clinique nécessaire à la prise de sa décision de participer à l'essai clinique;

i) les exigences relatives aux renseignements et registres prévues à l'article C.05.012 soient respectées;

j) la drogue soit fabriquée, manutentionnée et emmagasinée conformément aux bonnes pratiques de fabrication visées aux titres 2 à 4, à l'exception des articles C.02.019, C.02.025 et C.02.026.

DORS/2001-203, art. 4; DORS/2012-16, art. 7(F).

Étiquetage

C.05.011 Malgré les autres dispositions du présent règlement relatives à l'étiquetage, le promoteur doit veiller à ce que la drogue porte une étiquette sur laquelle figurent, dans les deux langues officielles, les renseignements suivants :

a) une mention indiquant que la drogue est de nature expérimentale et ne doit être utilisée que par un chercheur qualifié;

b) le nom, le numéro ou la marque d'identification de la drogue;

c) la date limite d'utilisation de la drogue;

d) les conditions d'emmagasinage recommandées de la drogue;

e) le numéro de lot de la drogue;

f) les nom et adresse du promoteur;

g) le code ou l'identification du protocole;

h) si la drogue est un produit pharmaceutique radioactif au sens de l'article C.03.201, les renseignements exigés par le sous-alinéa C.03.202(1)b)(vi).

DORS/2001-203, art. 4; DORS/2012-16, art. 8(F).

Records

C.05.012 (1) The sponsor shall record, handle and store all information in respect of a clinical trial in a way that allows its complete and accurate reporting as well as its interpretation and verification.

(2) The sponsor shall maintain complete and accurate records to establish that the clinical trial is conducted in accordance with good clinical practices and these Regulations.

(3) The sponsor shall maintain complete and accurate records in respect of the use of a drug in a clinical trial, including

(a) a copy of all versions of the investigator's brochure for the drug;

(b) records respecting each change made to the investigator's brochure, including the rationale for each change and documentation that supports each change;

(c) records respecting all adverse events in respect of the drug that have occurred inside or outside Canada, including information that specifies the indication for use and the dosage form of the drug at the time of the adverse event;

(d) records respecting the enrolment of clinical trial subjects, including information sufficient to enable all clinical trial subjects to be identified and contacted in the event that the sale of the drug may endanger the health of the clinical trial subjects or other persons;

(e) records respecting the shipment, receipt, disposition, return and destruction of the drug;

(f) for each clinical trial site, an undertaking from the qualified investigator that is signed and dated by the qualified investigator prior to the commencement of his or her responsibilities in respect of the clinical trial, that states that

(i) the qualified investigator will conduct the clinical trial in accordance with good clinical practices, and

(ii) the qualified investigator will immediately, on discontinuance of the clinical trial by the sponsor, in its entirety or at a clinical trial site, inform both the clinical trial subjects and the research ethics board of the discontinuance, provide them with the reasons for the discontinuance and advise them in

Registres

C.05.012 (1) Le promoteur doit consigner dans des registres, traiter et conserver les renseignements relatifs à un essai clinique de façon à permettre la présentation de rapports complets et exacts sur ceux-ci ainsi que leur interprétation et leur vérification.

(2) Le promoteur doit tenir des registres complets et précis afin de démontrer que l'essai clinique est mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et au présent règlement.

(3) Le promoteur doit tenir des registres complets et précis sur l'utilisation d'une drogue dans un essai clinique, y compris les renseignements et documents suivants :

a) un exemplaire de toutes les versions de la brochure du chercheur concernant la drogue;

b) un registre sur toutes les modifications apportées à la brochure du chercheur et les motifs de celles-ci, ainsi que les documents les justifiant;

c) un registre sur tous les incidents thérapeutiques liés à la drogue, survenus au Canada ou à l'étranger, ainsi que les indications de la drogue et sa forme posologique au moment où l'incident thérapeutique est survenu;

d) un registre sur l'inscription des sujets d'essai clinique dans lequel sont consignés les renseignements permettant d'identifier et de contacter ceux-ci si la vente de la drogue peut présenter un risque pour leur santé ou celle d'autres personnes;

e) un registre sur l'expédition, la réception, l'aliénation, le retour et la destruction de la drogue;

f) pour chaque lieu d'essai clinique, un engagement signé et daté par le chercheur qualifié, avant son entrée en fonction dans le cadre de l'essai clinique, portant :

(i) qu'il conduira l'essai clinique d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques,

(ii) qu'en cas de cessation de l'essai clinique par le promoteur en totalité ou à un lieu d'essai clinique, il informera immédiatement les sujets d'essai clinique et le comité d'éthique de la recherche de la cessation et des motifs de celle-ci et les avisera par écrit des risques possibles pour la santé des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes, le cas échéant;

writing of any potential risks to the health of clinical trial subjects or other persons;

(g) for each clinical trial site, a copy of the protocol, informed consent form and any amendment to the protocol or informed consent form that have been approved by the research ethics board for that clinical trial site; and

(h) for each clinical trial site, an attestation, signed and dated by the research ethics board for that clinical trial site, stating that it has reviewed and approved the protocol and informed consent form and that the board carries out its functions in a manner consistent with good clinical practices.

(4) The sponsor shall maintain all records referred to in this Division for a period of 15 years.

SOR/2001-203, s. 4; SOR/2022-18, s. 55.

Submission of Information and Samples

C.05.013 (1) The Minister shall require a sponsor to submit, within two days after receipt of the request, information concerning the drug or the clinical trial, or samples of the drug, if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) the use of the drug for the purposes of the clinical trial endangers the health of a clinical trial subject or other person;

(b) the clinical trial is contrary to the best interests of a clinical trial subject;

(c) the objectives of the clinical trial will not be achieved;

(d) a qualified investigator is not respecting the undertaking referred to in paragraph C.05.012(3)(f); or

(e) information submitted in respect of the drug or the clinical trial is false or misleading.

(2) The Minister may require the sponsor to submit, within seven days after receipt of the request, any information or records kept under section C.05.012, or samples of the drug, in order to assess the safety of the drug or the health of clinical trial subjects or other persons.

SOR/2001-203, s. 4; SOR/2012-16, s. 9(F).

g) pour chaque lieu d'essai clinique, un exemplaire de la formule de consentement éclairé et du protocole, ainsi que les modifications qui y ont été apportées, que le comité d'éthique de la recherche pour ce lieu a approuvés;

h) pour chaque lieu d'essai clinique, une attestation signée et datée par le comité d'éthique de la recherche pour ce lieu portant qu'il a examiné et approuvé le protocole et la formule de consentement éclairé et qu'il exerce ses activités d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques.

(4) Le promoteur doit tenir les registres visés au présent titre durant quinze ans.

DORS/2001-203, art. 4; DORS/2022-18, art. 55.

Présentation de renseignements et d'échantillons

C.05.013 (1) Le ministre doit exiger que le promoteur lui fournisse, dans les deux jours suivant la réception de la demande, des renseignements concernant la drogue ou l'essai clinique ou des échantillons de la drogue, s'il a des motifs raisonnables de croire que l'une des situations suivantes existe :

a) l'utilisation de la drogue destinée à l'essai clinique met en danger la santé d'un sujet d'essai clinique ou celle d'une autre personne;

b) l'essai clinique va à l'encontre de l'intérêt d'un sujet d'essai clinique;

c) les objectifs de l'essai clinique ne seront pas atteints;

d) un chercheur qualifié ne respecte pas l'engagement visé à l'alinéa C.05.012(3)f);

e) les renseignements fournis concernant la drogue ou l'essai clinique sont faux ou trompeurs.

(2) Le ministre peut exiger que le promoteur lui fournisse tout registre ou renseignement visé à l'article C.05.012 ou des échantillons de la drogue, dans les sept jours suivant la réception de la demande du ministre, afin d'évaluer l'innocuité de la drogue ou la santé d'un sujet d'essai clinique ou celle d'une autre personne.

DORS/2001-203, art. 4; DORS/2012-16, art. 9(F).

Serious Unexpected Adverse Drug Reaction Reporting

C.05.014 (1) During the course of a clinical trial, the sponsor shall inform the Minister of any serious unexpected adverse drug reaction in respect of the drug that has occurred inside or outside Canada as follows:

(a) if it is neither fatal nor life threatening, within 15 days after becoming aware of the information; and

(b) if it is fatal or life threatening, within seven days after becoming aware of the information.

(2) The sponsor shall, within eight days after having informed the Minister under paragraph (1)(b), submit to the Minister a complete report in respect of that information that includes an assessment of the importance and implication of any findings made.

(3) Sections C.01.016 to C.01.020 do not apply to drugs used for the purposes of a clinical trial.

SOR/2001-203, s. 4; SOR/2017-18, s. 16.

Discontinuance of a Clinical Trial

C.05.015 (1) If a clinical trial is discontinued by the sponsor in its entirety or at a clinical trial site, the sponsor shall

(a) inform the Minister no later than 15 days after the date of the discontinuance;

(b) provide the Minister with the reason for the discontinuance and its impact on the proposed or ongoing clinical trials in respect of the drug conducted in Canada by the sponsor;

(c) as soon as possible, inform all qualified investigators of the discontinuance and of the reasons for the discontinuance, and advise them in writing of any potential risks to the health of clinical trial subjects or other persons; and

(d) in respect of each discontinued clinical trial site, stop the sale or importation of the drug as of the date of the discontinuance and take all reasonable measures to ensure the recovery of all unused quantities of the drug that have been sold.

(2) If the sponsor has discontinued the clinical trial in its entirety or at a clinical trial site, the sponsor may resume selling or importing the drug for the purposes of a

Rapport sur les réactions indésirables graves et imprévues à la drogue

C.05.014 (1) Le promoteur doit, au cours d'un essai clinique, informer le ministre de toute réaction indésirable grave et imprévue à la drogue, survenue au Canada ou à l'étranger, selon le cas :

a) dans les quinze jours suivant le moment où il en a eu connaissance, lorsque cette réaction n'entraîne pas la mort ni ne met en danger la vie;

b) dans les sept jours suivant le moment où il en a eu connaissance, lorsque cette réaction entraîne la mort ou met en danger la vie.

(2) Dans les huit jours suivant la communication de l'information au ministre conformément à l'alinéa (1)b), le promoteur lui remet un rapport exhaustif à ce sujet, y compris une analyse de l'importance et des répercussions des constatations.

(3) Les articles C.01.016 à C.01.020 ne s'appliquent pas aux drogues destinées à un essai clinique.

DORS/2001-203, art. 4; DORS/2017-18, art. 16.

Cessation d'un essai clinique

C.05.015 (1) En cas de cessation de l'essai clinique par le promoteur en totalité ou à un lieu d'essai clinique, celui-ci doit :

a) en aviser le ministre dans les quinze jours suivant la date de cessation;

b) faire connaître au ministre les motifs de la cessation et les répercussions sur ses autres essais cliniques qui sont prévus ou en cours au Canada relativement à la drogue;

c) informer tous les chercheurs qualifiés, le plus tôt possible, de la cessation et des motifs de cette mesure et les aviser par écrit des risques possibles pour la santé des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes, le cas échéant;

d) à tout lieu d'essai clinique en cause, cesser la vente ou l'importation de la drogue à partir de la date de cessation et prendre des mesures raisonnables pour assurer la récupération de toute quantité inutilisée de la drogue vendue.

(2) En cas de cessation de l'essai clinique par le promoteur en totalité ou à un lieu d'essai clinique, celui-ci peut recommencer à vendre ou à importer la drogue destinée

clinical trial in its entirety or at a clinical trial site if, in respect of each clinical trial site where the sale or importation is to be resumed, the sponsor submits to the Minister the information referred to in subparagraphs C.05.005(c)(ix) and (x) and paragraphs C.05.005(d) and (h).

SOR/2001-203, s. 4.

Suspension and Cancellation

C.05.016 (1) Subject to subsection (2), the Minister shall suspend the authorization to sell or import a drug for the purposes of a clinical trial, in its entirety or at a clinical trial site, if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) the sponsor has contravened these Regulations or any provisions of the Act relating to the drug;

(b) any information submitted in respect of the drug or clinical trial is false or misleading;

(c) the sponsor has failed to comply with good clinical practices; or

(d) the sponsor has failed to provide

(i) information or samples of the drug as required under section C.05.009 or C.05.013, or

(ii) information or a report under section C.05.014.

(2) Subject to section C.05.017, the Minister shall not suspend an authorization referred to in subsection (1) unless

(a) the Minister has sent to the sponsor a written notice of the intention to suspend the authorization that indicates whether the authorization is to be suspended in its entirety or at a clinical trial site and the reason for the intended suspension;

(b) the sponsor has not, within 30 days after receipt of the notice referred to in paragraph (a), provided the Minister with information or documents that demonstrate that the authorization should not be suspended on the grounds that

(i) the situation giving rise to the intended suspension did not exist, or

(ii) the situation giving rise to the intended suspension has been corrected; and

à un essai clinique en totalité ou à un lieu d'essai clinique, s'il fournit au ministre les renseignements visés aux sous-alinéas C.05.005c)(ix) et (x) et aux alinéas C.05.005d) et h) à l'égard de chaque lieu d'essai clinique où la vente ou l'importation recommencera.

DORS/2001-203, art. 4.

Suspension et annulation

C.05.016 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre doit suspendre l'autorisation de vendre ou d'importer une drogue destinée à un essai clinique, en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, s'il a des motifs raisonnables de croire que l'une des situations suivantes existe :

a) le promoteur a contrevenu au présent règlement ou à toute disposition de la Loi relative à la drogue;

b) les renseignements fournis à l'égard de la drogue ou de l'essai clinique sont faux ou trompeurs;

c) le promoteur ne s'est pas conformé aux bonnes pratiques cliniques;

d) le promoteur a omis :

(i) soit de fournir les renseignements ou les échantillons de la drogue tel qu'exigés en vertu des articles C.05.009 et C.05.013,

(ii) soit d'informer le ministre ou de lui remettre un rapport conformément à l'article C.05.014.

(2) Sous réserve de l'article C.05.017, le ministre ne peut suspendre l'autorisation visée au paragraphe (1) que si les conditions suivantes sont réunies :

a) il a envoyé au promoteur un avis écrit de son intention de suspendre l'autorisation, indiquant si l'autorisation est suspendue en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, ainsi que les motifs de la suspension projetée;

b) le promoteur n'a pas, dans les trente jours suivant la réception de l'avis visé à l'alinéa a), fourni au ministre les renseignements ou documents démontrant que l'autorisation ne devrait pas être suspendue pour l'un des motifs suivants :

(i) la situation donnant lieu à la suspension projetée n'a pas existé,

(ii) la situation donnant lieu à la suspension projetée a été corrigée;

(c) the Minister has provided the sponsor with the opportunity to be heard in paragraph (b).

(3) The Minister shall suspend the authorization by sending to the sponsor a written notice of suspension of the authorization that indicates the effective date of the suspension, whether the authorization is suspended in its entirety or at a clinical trial site and the reason for the suspension.

(4) If the Minister has suspended an authorization under subsection (1), the Minister shall

(a) reinstate the authorization in its entirety or at a clinical trial site, as the case may be, if within 30 days after the effective date of the suspension the sponsor provides the Minister with information or documents that demonstrate that the situation giving rise to the suspension has been corrected; or

(b) cancel the authorization in its entirety or at a clinical trial site, as the case may be, if within 30 days after the effective date of the suspension the sponsor has not provided the Minister with the information or documents referred to in paragraph (a).

SOR/2001-203, s. 4; SOR/2012-16, s. 10.

C.05.017 (1) The Minister shall suspend an authorization to sell or import a drug for the purposes of a clinical trial, in its entirety or at a clinical trial site, before giving the sponsor an opportunity to be heard if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent injury to the health of a clinical trial subject or other person.

(2) The Minister shall suspend the authorization by sending to the sponsor a written notice of suspension of the authorization that indicates the effective date of the suspension, whether the authorization is suspended in its entirety or at a clinical trial site and the reason for the suspension.

(3) If the Minister has suspended an authorization under subsection (1), the Minister shall

(a) reinstate the authorization in its entirety or at a clinical trial site, as the case may be, if within 60 days after the effective date of the suspension the sponsor provides the Minister with information or documents that demonstrate that the situation giving rise to the suspension did not exist or that it has been corrected; or

(b) cancel the authorization in its entirety or at a clinical trial site, as the case may be, if within 60 days after the effective date of the suspension the sponsor has

c) le ministre a donné au promoteur la possibilité de se faire entendre conformément à l'alinéa b).

(3) Le ministre suspend l'autorisation en envoyant au promoteur un avis écrit de la suspension de l'autorisation indiquant si l'autorisation est suspendue en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, la date de prise d'effet de la suspension ainsi que les motifs de celle-ci.

(4) Si le ministre a suspendu une autorisation au titre du paragraphe (1), il doit :

a) soit rétablir l'autorisation en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, selon le cas, si dans les trente jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le promoteur lui a fourni les renseignements ou documents démontrant que la situation ayant donné lieu à la suspension a été corrigée;

b) soit annuler l'autorisation en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, selon le cas, si dans les trente jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le promoteur ne lui a pas fourni les renseignements ou documents visés à l'alinéa a).

DORS/2001-203, art. 4; DORS/2012-16, art. 10.

C.05.017 (1) Le ministre doit suspendre l'autorisation de vendre ou d'importer une drogue destinée à un essai clinique, en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, avant d'avoir donné au promoteur la possibilité de se faire entendre, s'il a des motifs raisonnables de croire que cela est nécessaire pour prévenir un préjudice à l'égard de la santé d'un sujet d'essai clinique ou celle d'une autre personne.

(2) Le ministre suspend l'autorisation en envoyant au promoteur un avis écrit de la suspension de l'autorisation indiquant si l'autorisation est suspendue en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, la date de prise d'effet de la suspension ainsi que les motifs de celle-ci.

(3) Si le ministre a suspendu une autorisation au titre du paragraphe (1), il doit :

a) soit rétablir l'autorisation en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, selon le cas, si dans les soixante jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le promoteur lui a fourni les renseignements ou documents démontrant que la situation ayant donné lieu à la suspension n'a pas existé ou a été corrigée;

b) soit annuler l'autorisation en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, selon le cas, si dans les

not provided the Minister with the information or documents referred to in paragraph (a).

SOR/2001-203, s. 4; SOR/2012-16, s. 11.

soixante jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le promoteur ne lui a pas fourni les renseignements ou documents visés à l'alinéa a).

DORS/2001-203, art. 4; DORS/2012-16, art. 11.

DIVISION 6

Canadian Standard Drugs

Conjugated Estrogens
Conjugated Estrogens for Injection
Conjugated Estrogens Tablets
Digitoxin
Digitoxin Tablets
Digoxin
Digoxin Elixir
Digoxin Injection
Digoxin Tablets
Esterified Estrogens
Esterified Estrogens Tablets
Gelatin
Thyroid

SOR/80-544, s. 11.

TITRE 6

Normes canadiennes des drogues

Œstrogènes conjugués
Œstrogènes conjugués pour injection
Œstrogènes conjugués (comprimés d')
Digitoxine
Digitoxine (comprimés de)
Digoxine
Digoxine (élixir de)
Digoxine (injection de)
Digoxine (comprimés de)
Œstrogènes estérifiés
Œstrogènes estérifiés (comprimés d')
Gélatine
Thyroïde

DORS/80-544, art. 11.

General

C.06.001 In this Division,

(a) solubility and specific gravity shall be determined at 25°C;

(b) tests for identity, quantitative tests for arsenic, lead, copper, zinc, fluorine, and sulphur dioxide, and limit tests shall be made by the official methods; and

(c) determination of physical and chemical constants shall be carried out by acceptable methods.

Conjugated Estrogens

C.06.002 [S]. Conjugated estrogens shall be the drug conjugated estrogens described in The Pharmacopeia of the United States of America, XVIII (1970), except that

(a) the dilute assay preparation A, assay preparations A and B and equilin reagent described therein

Dispositions générales

C.06.001 Dans le présent titre,

a) la solubilité et la densité doivent être déterminées à 25 °C;

b) les essais d'identité, la détermination quantitative de l'arsenic, du plomb, du cuivre, du zinc, du fluor et de l'anhydride sulfureux, et les essais limites doivent être faits par des méthodes acceptables; et

c) la détermination des constantes physiques et chimiques doit être faite par des méthodes acceptables.

Œstrogènes conjugués

C.06.002 [N]. Les **œstrogènes conjugués** doivent être la drogue décrite dans la Pharmacopeia of the United States of America, XVIII (1970), sauf que

a) la solution A diluée, les solutions A et B, ainsi que le réactif de l'équiline qui y sont décrits sont préparés selon la méthode officielle DO-29, Œstrogènes conjugués, du 15 octobre 1981; et que

shall be prepared by official method DO-29, Conjugated Estrogens, October 15, 1981; and

(b) the identification test described therein shall be performed by official method DO-29, Conjugated Estrogens, October 15, 1981.

SOR/82-429, s. 5.

Conjugated Estrogens for Injection

C.06.003 [S]. Conjugated estrogens for injection shall be the drug conjugated estrogens for injection described in The Pharmacopeia of the United States of America, XVIII (1970), except that

(a) the dilute assay preparation A, assay preparations A and B and equilin reagent described therein shall be prepared by official method DO-29, Conjugated Estrogens, October 15, 1981; and

(b) the identification test described therein shall be performed by official method DO-29, Conjugated Estrogens, October 15, 1981.

SOR/82-429, s. 6.

Conjugated Estrogens Tablets

C.06.004 [S]. Conjugated estrogens tablets shall be the drug conjugated estrogens tablets described in The Pharmacopeia of the United States of America, XVIII (1970), except that

(a) the dilute assay preparation A, assay preparations A and B and equilin reagent described therein shall be prepared by official method DO-29, Conjugated Estrogens, October 15, 1981; and

(b) the identification test described therein shall be performed by official method DO-29, Conjugated Estrogens, October 15, 1981.

SOR/82-429, s. 7.

C.06.100 and C.06.101 [Repealed, SOR/80-544, s. 12]

Digitoxin

C.06.120 [S]. Digitoxin shall be the drug digitoxin described in the Pharmacopeia of the United States of America.

b) l'épreuve d'identité qui y est décrite est effectuée selon la méthode officielle DO-29, Œstrogènes conjugués, du 15 octobre 1981.

DORS/82-429, art. 5.

Œstrogènes conjugués pour injection

C.06.003 [N]. Les **œstrogènes conjugués pour injection** doivent être la drogue décrite dans la Pharmacopeia of the United States of America, XVIII (1970), sauf que

a) la solution A diluée, les solutions A et B, ainsi que le réactif de l'équiline qui y sont décrits sont préparés selon la méthode officielle DO-29, Œstrogènes conjugués, du 15 octobre 1981; et que

b) l'épreuve d'identité qui y est décrite est effectuée selon la méthode officielle DO-29, Œstrogènes conjugués, du 15 octobre 1981.

DORS/82-429, art. 6.

Comprimés d'œstrogènes conjugués

C.06.004 [N]. Les **comprimés d'œstrogènes conjugués** doivent être la drogue décrite dans la Pharmacopeia of the United States of America, XVIII (1970), sauf que

a) la solution A diluée, les solutions A et B, ainsi que le réactif de l'équiline qui y sont décrits sont préparés selon la méthode officielle DO-29, Œstrogènes conjugués, du 15 octobre 1981; et que

b) l'épreuve d'identité qui y est décrite est effectuée selon la méthode officielle DO-29, Œstrogènes conjugués, du 15 octobre 1981.

DORS/82-429, art. 7.

C.06.100 et C.06.101 [Abrogés, DORS/80-544, art. 12]

Digitoxine

C.06.120 [N]. La **digitoxine** doit être la drogue *digitoxin* décrite dans la Pharmacopeia of the United States of America.

Digitoxin Tablets

C.06.121 [S]. Digitoxin tablets shall be the drug digitoxin tablets described in the Pharmacopeia of the United States of America.

Digoxin

C.06.130 [S]. Digoxin shall be the drug digoxin described in the Pharmacopeia of the United States of America.

Digoxin Elixir

C.06.131 [S]. Digoxin Elixir shall be the drug digoxin elixir described in the Pharmacopeia of the United States of America.

Digoxin Injection

C.06.132 [S]. Digoxin injection shall be the drug digoxin injection described in the Pharmacopeia of the United States of America.

Digoxin Tablets

C.06.133 [S]. Digoxin tablets shall be the drug digoxin tablets described in the Pharmacopeia of the United States of America.

C.06.140 to C.06.142 [Repealed, SOR/80-544, s. 12]

C.06.150 to C.06.153 [Repealed, SOR/80-544, s. 12]

C.06.154 to C.06.156 [Repealed, SOR/80-544, s. 12]

C.06.157 to C.06.160 [Repealed, SOR/80-544, s. 12]

Esterified Estrogens

C.06.161 [S]. Esterified estrogens shall be the drug esterified estrogens described in the Pharmacopeia of the United States of America.

Esterified Estrogens Tablets

C.06.162 [S]. Esterified estrogens tablets shall be the drug esterified estrogens tablets described in the Pharmacopeia of the United States of America.

Comprimés de digitoxine

C.06.121 [N]. Les **comprimés de digitoxine** doivent être la drogue *digitoxin tablets* décrite dans la Pharmacopeia of the United States of America.

Digoxine

C.06.130 [N]. La **digoxine** doit être la drogue *digoxin* décrite dans la Pharmacopeia of the United States of America.

Élixir de digoxine

C.06.131 [N]. L'**élixir de digoxine** doit être la drogue *digoxin elixir* décrite dans la Pharmacopeia of the United States of America.

Injection de digoxine

C.06.132 [N]. L'**injection de digoxine** doit être la drogue *digoxin injection* décrite dans la Pharmacopeia of the United States of America.

Comprimés de digoxine

C.06.133 [N]. Les **comprimés de digoxine** doivent être la drogue *digoxin tablets* décrite dans la Pharmacopeia of the United States of America.

C.06.140 à C.06.142 [Abrogés, DORS/80-544, art. 12]

C.06.150 à C.06.153 [Abrogés, DORS/80-544, art. 12]

C.06.154 à C.06.156 [Abrogés, DORS/80-544, art. 12]

C.06.157 à C.06.160 [Abrogés, DORS/80-544, art. 12]

Œstrogènes estérifiés

C.06.161 [N]. Les **œstrogènes estérifiés** doivent être la drogue *esterified estrogens* décrite dans la *Pharmacopeia of the United States of America*.

Comprimés d'œstrogènes estérifiés

C.06.162 [N]. Les **comprimés d'œstrogènes estérifiés** doivent être la drogue *esterified estrogens tablets* décrite dans la *Pharmacopeia of the United States of America*.

Gelatin

C.06.170 Gelatin shall be the drug gelatin described in the Pharmacopeia of the United States or the British Pharmacopeia.

C.06.180 to C.06.183 [Repealed, SOR/80-544, s. 12]

C.06.230 to C.06.233 [Repealed, SOR/80-544, s. 12]

C.06.240 to C.06.242 [Repealed, SOR/80-544, s. 12]

Thyroid

C.06.250 **Thyroid** shall be the cleaned, dried, powdered thyroid glands of domestic animals used for food, and shall contain not less than 0.17 per cent, and not more than 0.23 per cent iodine and no added iodine in either inorganic or organic form, and

(a) its characters are

Description, —

(i) *General*, — thyroid occurs as a cream-coloured, amorphous powder; the odour and taste are faint and meat-like, and

(ii) *Microscopical*, — when suitably mounted and examined under the microscope, thyroid shows the following: numerous smooth to striated hyaline fragments of colloids, of angular to irregular shape, that are colourless to pale yellow in water mounts, brown in *Mallory's stain* and pink in *solution of eosin*, some of these fragments containing granules, minute vacuoles, crystalloidal bodies and cells; numerous irregular fragments of follicular epithelium staining brown with *Mallory's stain*, the individual cells more or less polygonal to rounded-angular or irregularly cuboidal, often with prominent nuclei staining dark blue, their cytoplasm purplish with *Delafield's solution of haematoxylin*; slender glistening segments of capillaries of closely undulate outline; numerous slender segments of neuraxons; numerous aggregates of particles of intercellular substance and slender, mostly straight connective tissue fibres staining blue to greenish blue with a mixture of *Mallory's stain* and *solution of phosphotungstic acid*, the bundles of fibres often appearing reddish in *Mallory's stain*; few glistening fragments of blood vessels with serrated or crenated ends as viewed in water mounts; and

(b) the tests for its purity are

(i) *Inorganic iodine*, — add to one gram of thyroid 10 millilitres of a saturated solution of *zinc*

Gélatine

C.06.170 La gélatine doit être la drogue gélatine décrite dans la *Pharmacopeia of the United States* ou la *British Pharmacopeia*.

C.06.180 à C.06.183 [Abrogés, DORS/80-544, art. 12]

C.06.230 à C.06.233 [Abrogés, DORS/80-544, art. 12]

C.06.240 à C.06.242 [Abrogés, DORS/80-544, art. 12]

Thyroïde

C.06.250 La **thyroïde** doit être le produit des glandes thyroïdes nettoyées, desséchées et pulvérisées d'animaux domestiques comestibles, contenir au moins 0,17 pour cent et au plus 0,23 pour cent d'iode, sans aucune addition d'iode sous forme organique ou minérale, et

a) posséder les caractères suivants :

description, —

(i) *généraux*, — la thyroïde se présente sous forme d'une poudre amorphe de couleur crème; elle a une légère odeur et une faible saveur de viande, et

(ii) *microscopiques*, — convenablement montée sur une lame et examinée au microscope, la thyroïde présente de nombreux fragments colloïdaux hyalius, lisses ou striés, de formes angulaires ou irrégulières, incolores ou jaune pâle dans l'eau, bruns dans la *solution de Mallory*, et roses dans la *solution d'éosine*; dans certains de ces fragments se trouvent des granules, des vacuoles minuscules, des corps cristalloïdes et des cellules; de nombreux fragments irréguliers d'épithélium folliculaire qui se colorent en brun par la *solution de Mallory*; les cellules individuelles sont plus ou moins polygonales, à angles arrondis ou irrégulièrement cubiques, et contenant souvent des noyaux bien marqués qui se colorent en bleu foncé tandis que le cytoplasme se colore en pourpre dans la *solution d'hématoxyline de Delafield*; des segments de capillaires chatoyants, minces, d'un profil ondulé serré; de nombreux segments minces de neuraxones; de nombreux agrégats de parcelles de substance intercellulaire et des fibres minces de tissu conjonctif, droites pour la plupart, qui se colorent en bleu ou en bleu verdâtre par un mélange de *solution de Mallory* et de *solution d'acide phosphotungstique*, les faisceaux de fibres paraissant souvent rougeâtres dans la *solution de Mallory*; quelques fragments chatoyants de vaisseaux sanguins dont les

sulphate in *water*, shake, allow to stand five minutes, and filter through a fritted glass filter; add to five millilitres of the filtrate 0.5 millilitre of *mucilage of starch* and four drops each of a 10 per cent w/v solution of *sodium nitrite* in *water and dilute sulphuric acid*, shaking after each addition: no blue colour is produced, and

(ii) *Moisture*, — thyroid loses not more than six per cent moisture.

C.06.251 Thyroid shall be

(a) assayed by official method DO-26, Thyroid, October 15, 1981; and

(b) stored in a cool place and in a tightly-closed container.

SOR/82-429, s. 8.

C.06.252 [Repealed, SOR/80-544, s. 12]

C.06.260 to C.06.264 [Repealed, SOR/80-544, s. 12]

C.06.270 to C.06.280 [Repealed, SOR/80-544, s. 12]

extrémités, vues dans un montage à l'eau, apparaissent crénelées ou dentées; et

b) satisfaire aux essais de pureté suivants :

(i) *iode inorganique*, — ajouter à un gramme de thyroïde 10 millilitres d'une solution *aqueuse* saturée de *sulfate de zinc*, agiter, laisser reposer cinq minutes, et passer dans un filtre de verre poreux; ajouter à cinq millilitres du filtrat 0,5 millilitre de *colle d'amidon*, plus quatre gouttes d'une solution *aqueuse* de 10 grammes par 100 millilitres de *nitrite de sodium* et quatre gouttes d'*acide sulfurique dilué*, et agiter à chaque addition : il ne doit pas se produire de couleur bleue, et

(ii) *humidité*, — la thyroïde perd au plus six pour cent d'humidité, à la dessiccation.

C.06.251 La thyroïde doit être

a) dosée par la méthode officielle DO-26, Thyroïde, du 15 octobre 1981; et

b) conservée au frais dans des récipients hermétiquement bouchés.

DORS/82-429, art. 8.

C.06.252 [Abrogé, DORS/80-544, art. 12]

C.06.260 à C.06.264 [Abrogés, DORS/80-544, art. 12]

C.06.270 à C.06.280 [Abrogés, DORS/80-544, art. 12]

DIVISION 7

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

Interpretation

C.07.001 The definitions in this section apply in this Division.

Commissioner of Patents means the Commissioner of Patents appointed under subsection 4(1) of the Patent Act. (*commissaire aux brevets*)

General Council Decision has the meaning assigned by subsection 30(6) of the Act. (*décision du Conseil général*)

SOR/2005-141, s. 1.

TITRE 7

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

Définitions

C.07.001 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

commissaire aux brevets Le commissaire aux brevets nommé en vertu du paragraphe 4(1) de la *Loi sur les brevets*. (*Commissioner of Patents*)

décision du Conseil général S'entend au sens du paragraphe 30(6) de la Loi. (*General Council Decision*)

DORS/2005-141, art. 1.

Application

C.07.002 This Division applies to the sale of drugs for the purposes of implementing the General Council Decision.

SOR/2005-141, s. 1.

Application for Authorization

C.07.003 An application by a manufacturer for authorization to sell a drug under this Division shall be submitted to the Minister and shall contain the following information and documents:

(a) a statement that the manufacturer intends to file an application with the Commissioner of Patents under section 21.04 of the *Patent Act*;

(b) in respect of a new drug, the submission number and date of filing of the new drug submission or abbreviated new drug submission filed under section C.08.002 or C.08.002.1, respectively, and of any supplement filed under section C.08.003 in respect of the drug;

(c) in respect of a drug that is not a new drug,

(i) the application number and date of filing of the application that has been filed under section C.01.014.1 in respect of the drug, or

(ii) the drug identification number, if one has been assigned in respect of the drug pursuant to section C.01.014.2;

(d) for a drug in a solid dosage form, the manner in which the drug is marked in accordance with paragraph C.07.008(a) and evidence that such manner does not alter the safety and efficacy of the drug;

(e) for a drug in a dosage form that is not solid, the manner in which the immediate container is marked in accordance with paragraph C.07.008(a); and

(f) a sample of the label for the drug that includes the information required by paragraph C.07.008(c).

SOR/2005-141, s. 1.

Champ d'application

C.07.002 Le présent titre s'applique à la vente de drogues aux fins de mise en œuvre de la décision du Conseil général.

DORS/2005-141, art. 1.

Demande d'autorisation

C.07.003 La demande d'autorisation pour la vente d'une drogue sous le régime du présent titre est présentée au ministre par le fabricant et comporte les renseignements et documents suivants :

a) une déclaration du fabricant portant qu'il a l'intention de présenter une demande au commissaire aux brevets aux termes de l'article 21.04 de la *Loi sur les brevets*;

b) dans le cas d'une drogue nouvelle, le numéro et la date de dépôt de la présentation de drogue nouvelle ou de la présentation abrégée de drogue nouvelle déposées respectivement aux termes des articles C.08.002 et C.08.002.1, ainsi que de tout supplément à l'une ou l'autre présentation déposé aux termes de l'article C.08.003;

c) dans le cas d'une drogue autre qu'une drogue nouvelle :

(i) soit le numéro et la date de dépôt de la demande d'identification numérique présentée à l'égard de la drogue aux termes de l'article C.01.014.1,

(ii) soit l'identification numérique attribuée à la drogue, le cas échéant, aux termes de l'article C.01.014.2;

d) dans le cas où la drogue se présente sous une forme posologique solide, la méthode suivie pour marquer la drogue conformément à l'alinéa C.07.008a) ainsi qu'une preuve établissant que cette méthode n'a aucune incidence sur son innocuité ou son efficacité;

e) dans le cas où la drogue se présente sous une forme posologique non solide, la méthode suivie pour marquer le récipient immédiat conformément à l'alinéa C.07.008a);

f) un échantillon de l'étiquette de la drogue, laquelle doit comporter les renseignements prévus à l'alinéa C.07.008c).

DORS/2005-141, art. 1.

Authorization

C.07.004 The Minister shall notify the manufacturer and the Commissioner of Patents for the purposes of paragraph 21.04(3)(b) of the *Patent Act* that the manufacturer's drug meets the requirements of the Act and these Regulations if

(a) the manufacturer has submitted to the Minister an application in accordance with section C.07.003 and a copy of the application filed by the manufacturer with the Commissioner of Patents under section 21.04 of the *Patent Act*;

(b) in respect of a new drug, an examination of the new drug submission or abbreviated new drug submission or supplement to either submission by the Minister demonstrates that the submission or supplement complies with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1;

(c) in respect of a drug that is not a new drug, a drug identification number has been assigned pursuant to section C.01.014.2; and

(d) the Minister is satisfied that the manufacturer and the drug comply with the Act and these Regulations.

SOR/2005-141, s. 1.

C.07.005 Despite sections C.01.014, C.08.002 and C.08.003, a manufacturer may sell a drug under this Division if

(a) the Minister has notified the Commissioner of Patents for the purposes of paragraph 21.04(3)(b) of the *Patent Act* that the drug meets the requirements of the Act and these Regulations; and

(b) the manufacturer has received authorization under section 21.04 of the *Patent Act*.

SOR/2005-141, s. 1.

C.07.006 Sections C.01.005 and C.01.014.1 to C.01.014.4 do not apply to new drugs sold under this Division.

SOR/2005-141, s. 1.

Notice to Commissioner of Patents

C.07.007 The Minister shall notify the manufacturer and the Commissioner of Patents for the purposes of paragraph 21.13(b) of the *Patent Act* in the event that the Minister is of the opinion that the manufacturer's drug

Autorisation

C.07.004 Le ministre avise le fabricant et le commissaire aux brevets, pour l'application de l'alinéa 21.04(3)b) de la *Loi sur les brevets*, que la drogue en cause satisfait aux exigences de la Loi et du présent règlement si les conditions suivantes sont réunies :

a) le fabricant a présenté au ministre une demande conforme à l'article C.07.003 et il a fourni à ce dernier un exemplaire de la demande qu'il a présentée au commissaire aux brevets aux termes de l'article 21.04 de la Loi sur les brevets;

b) dans le cas d'une drogue nouvelle, le ministre conclut que la présentation de drogue nouvelle, la présentation abrégée de drogue nouvelle ou tout supplément à l'une ou l'autre présentation est conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l'article C.08.005.1;

c) dans le cas d'une drogue autre qu'une drogue nouvelle, une identification numérique a été attribuée à la drogue aux termes de l'article C.01.014.2;

d) le ministre est convaincu que le fabricant et la drogue satisfont aux exigences de la Loi et du présent règlement.

DORS/2005-141, art. 1.

C.07.005 Malgré les articles C.01.014, C.08.002 et C.08.003, le fabricant peut vendre une drogue sous le régime du présent titre si les conditions suivantes sont réunies :

a) le ministre a avisé le commissaire aux brevets, pour l'application de l'alinéa 21.04(3)b) de la *Loi sur les brevets*, que la drogue satisfait aux exigences de la Loi et du présent règlement;

b) le fabricant a reçu l'autorisation prévue à l'article 21.04 de la *Loi sur les brevets*.

DORS/2005-141, art. 1.

C.07.006 Les articles C.01.005 et C.01.014.1 à C.01.014.4 ne s'appliquent pas aux drogues nouvelles vendues sous le régime du présent titre.

DORS/2005-141, art. 1.

Avis au commissaire aux brevets

C.07.007 Le ministre avise le fabricant et le commissaire aux brevets, pour l'application de l'alinéa 21.13b) de la *Loi sur les brevets*, s'il est d'avis que la drogue dont la

authorized to be sold under this Division has ceased to meet the requirements of the Act and these Regulations.

SOR/2005-141, s. 1.

Marking and Labelling

C.07.008 No person shall sell a drug under this Division unless

(a) the drug itself permanently bears the mark "XCL", in the case of a drug in a solid dosage form, or the immediate container permanently bears the mark "XCL", in the case of a drug in a dosage form that is not solid;

(b) the colour of the drug itself is significantly different from the colour of the version of the drug sold in Canada, in the case of a drug in a solid dosage form; and

(c) the label of the drug permanently bears the mark "XCL", followed by the export tracking number assigned by the Minister under section C.07.009 and the words "FOR EXPORT UNDER THE GENERAL COUNCIL DECISION. NOT FOR SALE IN CANADA." or "POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL. VENTE INTERDITE AU CANADA."

SOR/2005-141, s. 1.

C.07.009 The Minister shall assign an export tracking number to each drug in respect of which the Minister has notified the Commissioner of Patents under section C.07.004.

SOR/2005-141, s. 1.

Records

C.07.010 The manufacturer shall, with respect to a drug authorized to be sold under this Division,

(a) establish and maintain records, in a manner that enables an audit to be made, respecting the information referred to in subsection C.08.007(1), and retain those records for at least seven years from the day on which they were established; and

(b) provide to the Minister the summaries referred to in section C.08.008.

SOR/2005-141, s. 1; SOR/2014-125, s. 1.

vente est autorisée sous le régime du présent titre ne satisfait plus aux exigences de la Loi et du présent règlement.

DORS/2005-141, art. 1.

Marquage et étiquetage

C.07.008 Il est interdit de vendre une drogue sous le régime du présent titre à moins que :

a) la drogue elle-même ne porte de façon permanente la marque « XCL », dans le cas où elle se présente sous une forme posologique solide, ou son récipient immédiat ne porte de façon permanente la marque « XCL », dans le cas où elle se présente sous une forme posologique non solide;

b) la drogue elle-même ne soit d'une couleur nettement différente de la couleur de la version de la drogue vendue au Canada, dans le cas où elle se présente sous une forme posologique solide;

c) l'étiquette de la drogue ne porte de façon permanente la marque « XCL », le numéro de suivi d'exportation attribué par le ministre aux termes de l'article C.07.009 et la mention « POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL. VENTE INTERDITE AU CANADA. » ou « FOR EXPORT UNDER THE GENERAL COUNCIL DECISION. NOT FOR SALE IN CANADA. ».

DORS/2005-141, art. 1.

C.07.009 Le ministre attribue un numéro de suivi d'exportation à la drogue à l'égard de laquelle il a avisé le commissaire aux brevets en application de l'article C.07.004.

DORS/2005-141, art. 1.

Registre

C.07.010 Le fabricant est tenu, à l'égard de la drogue dont la vente est autorisée sous le régime du présent titre :

a) d'établir et de tenir, de façon à en permettre la vérification, un registre relatif aux renseignements visés au paragraphe C.08.007(1), et de le conserver durant une période minimale de sept ans à compter de la date de son établissement;

b) de fournir au ministre les résumés visés à l'article C.08.008.

DORS/2005-141, art. 1; DORS/2014-125, art. 1.

Notice to Minister

C.07.011 The manufacturer shall notify the Minister in writing not less than 15 days before commencing the manufacture of the first lot of a drug authorized to be sold under this Division and not less than 15 days before the exportation of each subsequent lot of the drug.

SOR/2005-141, s. 1.

Avis au ministre

C.07.011 Le fabricant est tenu d'aviser le ministre par écrit au moins quinze jours avant de commencer à fabriquer le premier lot de la drogue dont la vente est autorisée sous le régime du présent titre et au moins quinze jours avant l'exportation de tout lot subséquent de celle-ci.

DORS/2005-141, art. 1.

DIVISION 8

New Drugs

C.08.001 For the purposes of the Act and this Division, ***new drug*** means a drug, other than a veterinary health product,

(a) that contains or consists of a substance, whether as an active or inactive ingredient, carrier, coating, excipient, menstruum or other component, that has not been sold as a drug in Canada for sufficient time and in sufficient quantity to establish in Canada the safety and effectiveness of that substance for use as a drug;

(b) that is a combination of two or more drugs, with or without other ingredients, and that has not been sold in that combination or in the proportion in which those drugs are combined in that drug, for sufficient time and in sufficient quantity to establish in Canada the safety and effectiveness of that combination and proportion for use as a drug; or

(c) with respect to which the manufacturer prescribes, recommends, proposes or claims a use as a drug, or a condition of use as a drug, including dosage, route of administration or duration of action, and that has not been sold for that use or condition of use in Canada for sufficient time and in sufficient quantity to establish in Canada the safety and effectiveness of that use or condition of use of that drug.

SOR/95-172, s. 2; SOR/2017-76, s. 10.

TITRE 8

Drogues nouvelles

C.08.001 Pour l'application de la Loi et du présent titre, ***drogue nouvelle*** s'entend d'une drogue, à l'exception d'un produit de santé animale :

a) qui est constituée d'une substance ou renferme une substance, sous forme d'ingrédient actif ou inerte, de véhicule, d'enrobage, d'excipient, de solvant ou de tout autre constituant, laquelle substance n'a pas été vendue comme drogue au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cette substance employée comme drogue;

b) qui entre dans une association de deux drogues ou plus, avec ou sans autre ingrédient, qui n'a pas été vendue dans cette association particulière, ou dans les proportions de ladite association pour ces drogues particulières, pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cette association ou de ces proportions employées comme drogue; ou

c) pour laquelle le fabricant prescrit, recommande, propose ou déclare un usage comme drogue ou un mode d'emploi comme drogue, y compris la posologie, la voie d'administration et la durée d'action, et qui n'a pas été vendue pour cet usage ou selon ce mode d'emploi au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cet usage ou de ce mode d'emploi pour cette drogue.

DORS/95-172, art. 2; DORS/2017-76, art. 10.

C.08.001.1 For the purposes of this Division,

Canadian reference product means

(a) a drug in respect of which a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 and which is marketed in Canada by the innovator of the drug,

C.08.001.1 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

drogue désignée contre la COVID-19 [Abrogée, DORS/2024-238, art. 24]

drogue pour urgence de santé publique Drogue nouvelle dont les fins et le mode d'emploi recommandés par

(b) a drug, acceptable to the Minister, that can be used for the purpose of demonstrating bioequivalence on the basis of pharmaceutical and, where applicable, bioavailability characteristics, where a drug in respect of which a notice of compliance has been issued under section C.08.004 or C.08.004.01 cannot be used for that purpose because it is no longer marketed in Canada, or

(c) a drug, acceptable to the Minister, that can be used for the purpose of demonstrating bioequivalence on the basis of pharmaceutical and, where applicable, bioavailability characteristics, in comparison to a drug referred to in paragraph (a); (*produit de référence canadien*)

designated COVID-19 drug [Repealed, SOR/2024-238, s. 24]

List of Conditions that Threaten Public Health means the *List of Conditions that Threaten Public Health in Canada*, published on the Government of Canada's website, as amended from time to time; (*Liste d'affections qui menacent la santé publique*)

pharmaceutical equivalent means a new drug that, in comparison with another drug, contains identical amounts of the identical medicinal ingredients, in comparable dosage forms, but that does not necessarily contain the same non-medicinal ingredients; (*équivalent pharmaceutique*)

public health emergency drug means a new drug for which the purpose and conditions of use recommended by the manufacturer relate to a condition that is described in the List of Conditions that Threaten Public Health; (*drogue pour urgence de santé publique*)

specifications means a detailed description of a new drug and of its ingredients and includes

(a) a statement of all properties and qualities of the ingredients that are relevant to the manufacture and use of the new drug, including the identity, potency and purity of the ingredients,

(b) a detailed description of the methods used for testing and examining the ingredients, and

(c) a statement of the tolerances associated with the properties and qualities of the ingredients. (*spécifications*)

SOR/95-411, s. 3; SOR/2011-88, s. 9; SOR/2021-45, s. 13; SOR/2024-238, s. 24.

le fabricant ont trait à une affection décrite dans la Liste d'affections qui menacent la santé publique. (*public health emergency drug*)

équivalent pharmaceutique S'entend d'une drogue nouvelle qui, par comparaison à une autre drogue, contient les mêmes quantités d'ingrédients médicinaux identiques, sous des formes posologiques comparables, mais pas nécessairement les mêmes ingrédients non médicinaux. (*pharmaceutical equivalent*)

Liste d'affections qui menacent la santé publique La *Liste d'affections qui menacent la santé publique au Canada*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*List of Conditions that Threaten Public Health*)

produit de référence canadien Selon le cas :

a) une drogue à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 et qui est commercialisée au Canada par son innovateur;

b) une drogue jugée acceptable par le ministre et qui peut être utilisée pour la détermination de la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, lorsqu'une drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 ne peut être utilisée à cette fin parce qu'elle n'est plus commercialisée au Canada;

c) une drogue jugée acceptable par le ministre qui peut être utilisée pour la détermination de la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, par comparaison à une drogue visée à l'alinéa a). (*Canadian reference product*)

spécifications S'entend de la description détaillée d'une drogue nouvelle et de ses ingrédients, notamment :

a) la liste des propriétés et des qualités des ingrédients qui ont trait à la fabrication et à l'emploi de la drogue nouvelle, y compris leur identité, leur activité et leur pureté;

b) la description détaillée des méthodes d'analyse et d'examen des ingrédients;

c) la liste des tolérances relatives aux propriétés et aux qualités des ingrédients. (*specifications*)

DORS/95-411, art. 3; DORS/2011-88, art. 9; DORS/2021-45, art. 13; DORS/2024-238, art. 24.

C.08.001.2 (1) The Minister may add a condition to the List of Conditions that Threaten Public Health only if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) the condition presents, or is the result of, a significant risk to public health in Canada; and

(b) immediate action is required to deal with the risk.

(2) However, the Minister may add COVID-19 to the List of Conditions that Threaten Public Health, even if the criteria set out in subsection (1) are not met with respect to COVID-19 at the time of the addition, as long as the Minister has reasonable grounds to believe that the addition is necessary to protect public health or safety.

SOR/2024-238, s. 25.

C.08.001.3 If a condition that is on the List of Conditions that Threaten Public Health is removed from the list, a public health emergency drug that relates to that condition continues to be considered a public health emergency drug for the purposes of this Division if

(a) in respect of the public health emergency drug, a new drug submission has been filed under section C.08.002 or a supplement to a new drug submission has been filed under section C.08.003;

(b) the condition is removed from the List after the submission or supplement is filed; and

(c) the Minister has not issued, in respect of the submission or supplement, a notice of compliance under section C.08.004 or a notice under paragraph C.08.004(3)(b).

SOR/2024-238, s. 25.

C.08.002 (1) No person shall sell or advertise a new drug unless

(a) the manufacturer of the new drug has filed with the Minister a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission relating to the new drug that is satisfactory to the Minister;

(b) the Minister has issued, under section C.08.004 or C.08.004.01, a notice of compliance to the manufacturer of the new drug in respect of the submission; and

C.08.001.2 (1) Le ministre ne peut ajouter une affection à la Liste d'affections qui menacent la santé publique que s'il a des motifs raisonnables de croire, à la fois :

a) que l'affection présente un risque appréciable pour la santé publique au Canada ou qu'elle en résulte;

b) qu'une intervention immédiate est nécessaire pour parer au risque.

(2) Le ministre peut toutefois ajouter la COVID-19 à la Liste d'affections qui menacent la santé publique même si les conditions visées au paragraphe (1) ne sont pas réunies à l'égard de la COVID-19 au moment de l'ajout pourvu qu'il ait des motifs raisonnables de croire que cet ajout est nécessaire pour protéger la santé ou la sécurité publiques.

DORS/2024-238, art. 25.

C.08.001.3 La drogue pour urgence de santé publique continue d'être considérée comme telle pour l'application du présent titre même si l'inscription de l'affection à laquelle elle se rapporte est supprimée de la Liste d'affections qui menacent la santé publique, si les conditions ci-après sont réunies :

a) à l'égard de la drogue pour urgence de santé publique, une présentation de drogue nouvelle a été déposée au titre de l'article C.08.002 ou un supplément à une telle présentation a été déposé au titre de l'article C.08.003;

b) la suppression de l'inscription de l'affection est faite après le dépôt de la présentation ou du supplément;

c) le ministre n'a pas encore délivré, à l'égard de la présentation ou du supplément, un avis de conformité en vertu de l'article C.08.004, ou un avis en vertu de l'alinéa C.08.004(3)b).

DORS/2024-238, art. 25.

C.08.002 (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer une drogue nouvelle, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) le fabricant de la drogue nouvelle a, relativement à celle-ci, déposé auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle, une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel que celui-ci juge acceptable;

b) le ministre a délivré au fabricant de la drogue nouvelle, en application des articles C.08.004 ou

(c) the notice of compliance in respect of the submission has not been suspended under section C.08.006.

(d) [Repealed, SOR/2014-158, s. 10]

(2) A new drug submission shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug, including the following:

(a) a description of the new drug and a statement of its proper name or its common name if there is no proper name;

(b) a statement of the brand name of the new drug or the identifying name or code proposed for the new drug;

(c) a list of the ingredients of the new drug, stated quantitatively, and the specifications for each of those ingredients;

(d) a description of the plant and equipment to be used in the manufacture, preparation and packaging of the new drug;

(e) details of the method of manufacture and the controls to be used in the manufacture, preparation and packaging of the new drug;

(f) details of the tests to be applied to control the potency, purity, stability and safety of the new drug;

(g) detailed reports of the tests made to establish the safety of the new drug for the purpose and under the conditions of use recommended;

(h) substantial evidence of the clinical effectiveness of the new drug for the purpose and under the conditions of use recommended;

(i) a statement of the names and qualifications of all the investigators to whom the new drug has been sold;

(j) in the case of a new drug for veterinary use, a draft of every label to be used in connection with the new drug, including any package insert and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the new drug;

(j.1) in the case of a new drug for human use, mock-ups of every label to be used in connection with the new drug — including any package insert and any document that is provided on request and that sets out

C.08.004.01, un avis de conformité relativement à la présentation;

c) l'avis de conformité relatif à la présentation n'a pas été suspendu en vertu de l'article C.08.006.

d) [Abrogé, DORS/2014-158, art. 10]

(2) La présentation de drogue nouvelle doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle, notamment :

a) une description de la drogue nouvelle et une mention de son nom propre ou, à défaut, de son nom usuel;

b) une mention de la marque nominative de la drogue nouvelle ou du nom ou code d'identification projeté pour celle-ci;

c) la liste quantitative des ingrédients de la drogue nouvelle et les spécifications relatives à chaque ingrédient;

d) la description des installations et de l'équipement à utiliser pour la fabrication, la préparation et l'emballage de la drogue nouvelle;

e) des précisions sur la méthode de fabrication et les mécanismes de contrôle à appliquer pour la fabrication, la préparation et l'emballage de la drogue nouvelle;

f) le détail des épreuves qui doivent être effectuées pour contrôler l'activité, la pureté, la stabilité et l'innocuité de la drogue nouvelle;

g) les rapports détaillés des épreuves effectuées en vue d'établir l'innocuité de la drogue nouvelle, aux fins et selon le mode d'emploi recommandés;

h) des preuves substantielles de l'efficacité clinique de la drogue nouvelle aux fins et selon le mode d'emploi recommandés;

i) la déclaration des noms et titres professionnels de tous les chercheurs à qui la drogue nouvelle a été vendue;

j) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage vétérinaire, une esquisse de toute étiquette à utiliser relativement à la drogue nouvelle, y compris toute notice d'accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue nouvelle qui est fournie sur demande;

supplementary information on the use of the new drug — and mock-ups of the new drug's packages;

(k) a statement of all the representations to be made for the promotion of the new drug respecting

(i) the recommended route of administration of the new drug,

(ii) the proposed dosage of the new drug,

(iii) the claims to be made for the new drug, and

(iv) the contra-indications and side effects of the new drug;

(l) a description of the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold;

(m) evidence that all test batches of the new drug used in any studies conducted in connection with the submission were manufactured and controlled in a manner that is representative of market production;

(n) in the case of a new drug intended for administration to food-producing animals, the withdrawal period of the new drug; and

(o) in the case of a new drug for human use other than a public health emergency drug, an assessment as to whether there is a likelihood that the new drug will be mistaken for another drug for which a drug identification number has been assigned due to a resemblance between the brand name that is proposed to be used in respect of the new drug and the brand name, common name or proper name of the other drug.

(2.01) If clinical trial data that is included in a new drug submission under paragraph (2)(g) or (h) or (2.1)(b) is broken down by population subgroup in an application made to the European Medicines Agency or the United States Food and Drug Administration to authorize the sale of the new drug, the data must be broken down in the same manner in the new drug submission.

j.1) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage humain, des maquettes de toute étiquette à utiliser relativement à la drogue nouvelle — y compris toute notice d'accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue nouvelle qui est fournie sur demande — ainsi que des maquettes des emballages de la drogue nouvelle;

k) la déclaration de toutes les recommandations qui doivent être faites dans la réclame pour la drogue nouvelle, au sujet

(i) de la voie d'administration recommandée pour la drogue nouvelle,

(ii) de la posologie proposée pour la drogue nouvelle,

(iii) des propriétés attribuées à la drogue nouvelle,

(iv) des contre-indications et les effets secondaires de la drogue nouvelle;

l) la description de la forme posologique proposée pour la vente de la drogue nouvelle;

m) les éléments de preuve établissant que les lots d'essai de la drogue nouvelle ayant servi aux études menées dans le cadre de la présentation ont été fabriqués et contrôlés d'une manière représentative de la production destinée au commerce;

n) dans le cas d'une drogue nouvelle destinée à être administrée à des animaux producteurs de denrées alimentaires, le délai d'attente applicable;

o) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage humain autre qu'une drogue pour urgence de santé publique, une appréciation de la question de savoir si la drogue nouvelle est susceptible d'être confondue avec une autre drogue à laquelle une identification numérique a été attribuée en raison de la ressemblance de la marque nominative dont l'utilisation est proposée pour cette drogue nouvelle avec la marque nominative, le nom usuel ou le nom propre de l'autre drogue.

(2.01) Les données d'essais cliniques qui sont contenues dans une présentation de drogue nouvelle en application des alinéas (2)g) ou h) ou (2.1)b) et qui sont en outre ventilées par sous-groupes de population dans une demande d'autorisation de vente de la drogue nouvelle présentée à l'Agence européenne des médicaments ou au Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques doivent être ventilées de la même façon dans la présentation de drogue nouvelle.

(2.1) A manufacturer may file, for a public health emergency drug, a new drug submission that does not meet the requirements set out in paragraphs (2)(g) and (h) if the submission contains

(a) a statement that the submission contains evidence to establish that the requirement set out in paragraph (b) is met; and

(b) sufficient evidence to support the conclusion that the benefits associated with the public health emergency drug outweigh the risks associated with it for the purpose and under the conditions of use recommended, with consideration given to the uncertainties relating to those benefits and risks as well as the public health need related to the applicable condition described in the List of Conditions that Threaten Public Health.

(2.2) A manufacturer may file, for a public health emergency drug for human use, a new drug submission that does not meet the requirements set out in paragraph (2)(j.1) if the submission contains a draft of every label to be used in connection with the drug, including any package insert and any document provided on request that sets out supplementary information on the use of the drug.

(2.3) If, at the time a new drug submission is filed for a public health emergency drug, the manufacturer is unable to provide the Minister with information or material that is referred to in any of paragraphs (2)(e) to (k), (m) and (n) and (2.1)(b) and subsection (2.2) — and, as applicable, the corresponding material referred to in paragraphs C.08.005.1(1)(b) to (d) — or any of that information or material is incomplete, the manufacturer must provide the Minister, at that time, with a plan that specifies how and when they will provide the Minister with the missing information or material.

(2.4) Subsections (2.1) to (2.3) apply only if

(a) the new drug submission contains a statement that the submission is for a public health emergency drug; and

(b) the purpose and conditions of use specified in the submission relate only to a condition described in the List of Conditions that Threaten Public Health and the submission contains a statement to that effect.

(2.1) Le fabricant peut déposer, à l'égard d'une drogue pour urgence de santé publique, une présentation de drogue nouvelle qui n'est pas conforme aux exigences prévues aux alinéas (2)g) et h) si la présentation contient ce qui suit :

a) une mention portant que les preuves fournies à l'appui de la présentation visent à établir que l'exigence prévue à l'alinéa b) est respectée;

b) des preuves suffisantes permettant de conclure, à l'égard des fins et du mode d'emploi recommandés de la drogue pour urgence de santé publique, que les avantages associés à la drogue l'emportent sur les risques qui y sont associés, compte tenu des incertitudes liées à ces avantages et à ces risques ainsi que des besoins en matière de santé publique relatifs à l'affection applicable décrite dans la Liste d'affections qui menacent la santé publique.

(2.2) Le fabricant peut déposer, à l'égard d'une drogue pour urgence de santé publique qui est pour usage humain, une présentation de drogue nouvelle qui n'est pas conforme aux exigences prévues à l'alinéa (2)j.1) si la présentation contient une esquisse de toute étiquette à utiliser relativement à la drogue, y compris toute notice d'accompagnement ainsi que toute documentation supplémentaire qui est fournie sur demande et qui concerne l'emploi de la drogue.

(2.3) Le fabricant qui, au moment de déposer une présentation de drogue nouvelle à l'égard d'une drogue pour urgence de santé publique, soit ne peut fournir au ministre les renseignements ou le matériel visés à l'un des alinéas (2)e) à k), m) et n) et (2.1)b) et au paragraphe (2.2) ainsi que, selon le cas, le matériel connexe visé aux alinéas C.08.005.1(1)b) à d), soit lui fournit partiellement ces renseignements ou ce matériel, est tenu de fournir au ministre, à ce même moment, un plan précisant les modalités selon lesquelles il lui fournira les renseignements ou le matériel manquants.

(2.4) Les paragraphes (2.1) à (2.3) ne s'appliquent que si les conditions ci-après sont réunies :

a) la présentation de drogue nouvelle contient une mention portant que la présentation vise une drogue pour urgence de santé publique;

b) les fins et le mode d'emploi précisés dans la présentation ont trait uniquement à une affection décrite dans la Liste d'affections qui menacent la santé publique et la présentation contient une mention à cet égard.

(2.5) Subsections (2.1) to (2.3) do not apply if a notice of compliance is being sought on the basis of a direct or indirect comparison between the new drug and another drug.

(3) The manufacturer of a new drug shall, at the request of the Minister, provide the Minister, where for the purposes of a new drug submission the Minister considers it necessary to assess the safety and effectiveness of the new drug, with the following information and material:

(a) the names and addresses of the manufacturers of each of the ingredients of the new drug and the names and addresses of the manufacturers of the new drug in the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold;

(b) samples of the ingredients of the new drug;

(c) samples of the new drug in the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold; and

(d) any additional information or material respecting the safety and effectiveness of the new drug.

SOR/85-143, s. 1; SOR/93-202, s. 24; SOR/95-411, s. 4; SOR/2011-88, s. 10; SOR/2014-158, s. 10; SOR/2017-259, s. 22; SOR/2018-69, s. 33(F); SOR/2018-84, s. 8(F); SOR/2021-45, s. 14; SOR/2024-238, s. 26.

C.08.002.01 **(1)** A manufacturer of a new drug may file an extraordinary use new drug submission for the new drug if

(a) the new drug is intended for

(i) emergency use in situations where persons have been exposed to a chemical, biological, radiological or nuclear substance and action is required to treat, mitigate or prevent a life-threatening or other serious disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, that results, or is likely to result, from that exposure, or

(ii) preventative use in persons who are at risk of exposure to a chemical, biological, radiological or nuclear substance that is potentially lethal or permanently disabling; and

(b) the requirements set out in paragraphs C.08.002(2)(g) and (h) cannot be met because

(i) exposing human volunteers to the substance referred to in paragraph (a) would be potentially lethal or permanently disabling, and

(ii) the circumstances in which exposure to the substance occurs are sporadic and infrequent.

(2.5) Les paragraphes (2.1) à (2.3) ne s'appliquent pas si un avis de conformité est demandé sur la base d'une comparaison directe ou indirecte de la drogue nouvelle avec une autre drogue.

(3) Le fabricant de la drogue nouvelle doit, à la demande du ministre, lui fournir, selon ce que celui-ci estime nécessaire pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue dans le cadre de la présentation de drogue nouvelle, les renseignements et le matériel suivants :

a) les nom et adresse des fabricants de chaque ingrédient de la drogue nouvelle et les nom et adresse des fabricants de la drogue nouvelle sous sa forme posologique proposée pour la vente;

b) des échantillons des ingrédients de la drogue nouvelle;

c) des échantillons de la drogue nouvelle sous sa forme posologique proposée pour la vente;

d) tout renseignement ou matériel supplémentaire se rapportant à l'innocuité et à l'efficacité de la drogue nouvelle.

DORS/85-143, art. 1; DORS/93-202, art. 24; DORS/95-411, art. 4; DORS/2011-88, art. 10; DORS/2014-158, art. 10; DORS/2017-259, art. 22; DORS/2018-69, art. 33(F); DORS/2018-84, art. 8(F); DORS/2021-45, art. 14; DORS/2024-238, art. 26.

C.08.002.01 **(1)** Le fabricant d'une drogue nouvelle peut déposer à l'égard de celle-ci une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel si les conditions ci-après sont réunies :

a) la drogue nouvelle est destinée à être utilisée :

(i) en cas d'urgence, lorsqu'une personne a été exposée à une substance chimique, biologique, radiologique ou nucléaire et qu'il y a lieu d'agir pour traiter, atténuer ou prévenir une maladie, un désordre ou un état physique anormal graves — mettant notamment la vie en danger —, ou leurs symptômes, qui résultent — ou résulteraient vraisemblablement — d'une telle exposition,

(ii) en tant que mesure préventive chez toute personne qui pourrait être exposée à une substance chimique, biologique, radiologique ou nucléaire qui risque d'entraîner une incapacité permanente ou la mort;

b) il est impossible de remplir les exigences prévues aux alinéas C.08.002(2)g) et h) pour les raisons suivantes :

(2) Subject to subsections (3) and (5), an extraordinary use new drug submission shall contain

(a) an attestation, signed and dated by the senior executive officer in Canada of the manufacturer filing the submission and by the manufacturer's senior medical or scientific officer, certifying that the conditions referred to in paragraphs (1)(a) and (b) are met, together with sufficient supporting information to enable the Minister to determine that those conditions are met; and

(b) sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug, including the following:

(i) the information and material described in paragraphs C.08.002(2)(a) to (f), (i) to (m) and (o),

(ii) information respecting the pathophysiological mechanism for the toxicity of the chemical, biological, radiological or nuclear substance and describing the new drug's ability to treat, mitigate or prevent that mechanism,

(iii) detailed reports of in vitro studies respecting the toxicity and activity of the new drug in relation to the recommended purpose,

(iv) detailed reports of studies, in an animal species that is expected to react with a response that is predictive for humans, establishing the safety of the new drug, and providing substantial evidence of its effect, when used for the purpose and under the conditions of use recommended,

(v) information confirming that the end point of animal studies is clearly related to the desired benefit in humans,

(vi) information demonstrating that there is a sufficient understanding of the pharmacokinetics and pharmacodynamics of the new drug in animals and in humans to enable inferences to be drawn in respect of humans so as to allow for the selection of an effective dose in humans,

(vii) information respecting the safety of the new drug in humans, including detailed reports of

(i) l'exposition de volontaires humains à la substance visée à l'alinéa a) risque d'entraîner une incapacité permanente ou la mort,

(ii) les circonstances de l'exposition à la substance ne se produisent que de façon sporadique et à intervalles peu fréquents.

(2) Sous réserve des paragraphes (3) et (5), la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel doit contenir :

a) une attestation, signée et datée par le premier dirigeant au Canada du fabricant qui dépose la présentation et par son directeur médical ou scientifique, portant que les conditions prévues aux alinéas (1)a) et b) sont remplies, accompagnée de suffisamment de renseignements à l'appui pour permettre au ministre de conclure que ces conditions sont remplies;

b) suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de cette drogue nouvelle, notamment :

(i) les renseignements et le matériel visés aux alinéas C.08.002(2)a) à f), i) à m) et o),

(ii) des renseignements concernant le processus pathophysiologique de la toxicité de la substance chimique, biologique, radiologique ou nucléaire et décrivant la capacité de la drogue nouvelle de traiter, d'atténuer ou de prévenir ce processus,

(iii) des rapports détaillés d'études *in vitro* effectuées relativement à la toxicité et à l'activité de la drogue nouvelle, aux fins recommandées,

(iv) des rapports détaillés d'études, effectuées sur une espèce animale dont les réactions devraient permettre de prédire celles chez l'être humain, établissant l'innocuité de la drogue nouvelle et fournissant des preuves substantielles de ses effets lorsqu'elle est utilisée aux fins et selon le mode d'emploi recommandés,

(v) des renseignements confirmant que le résultat d'études sur les animaux est clairement relié aux avantages recherchés chez l'être humain,

(vi) des renseignements indiquant une connaissance suffisante de la pharmacocinétique et de la pharmacodynamie de la drogue nouvelle chez l'animal et l'être humain pour en tirer des conclusions permettant de déterminer une dose thérapeutique chez l'être humain,

clinical trials, if any, establishing the safety of the new drug,

(viii) information, if any, respecting the effectiveness of the new drug in humans for the purpose or under the conditions of use recommended,

(ix) a plan for monitoring and establishing the safety and effectiveness of the new drug under the conditions of use recommended that includes procedures for gathering and analyzing data, and

(x) any available assessment reports regarding the new drug prepared by regulatory authorities in countries other than Canada.

(3) Reports referred to in subparagraph (2)(b)(iii) or information referred to in subparagraph (2)(b)(vi) may be omitted if the extraordinary use new drug submission includes a detailed scientific explanation as to why the reports are or the information is not available.

(4) Any information or material that is necessary to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug shall, at the request of the Minister, be added to the extraordinary use new drug submission, including

(a) the names and addresses of the manufacturers of each of the ingredients of the new drug and the names and addresses of the manufacturers of the new drug in the dosage form in which it is proposed to be sold;

(b) samples of the ingredients of the new drug;

(c) samples of the new drug in the dosage form in which it is proposed to be sold; and

(d) any information omitted by virtue of subsection (3).

(5) If an extraordinary use new drug submission is in respect of a new purpose for a new drug for which a notice of compliance has been issued under section C.08.004, the information and material referred to in subparagraph (2)(b)(i) may be omitted unless any of it is different from that which was originally submitted.

SOR/2011-88, s. 11; SOR/2014-158, s. 11.

C.08.002.02 Despite sections C.08.002 and C.08.003, no manufacturer or importer shall sell a new drug for extraordinary use in respect of which a notice of

(vii) des renseignements concernant l'innocuité de la drogue nouvelle chez l'être humain, notamment des rapports détaillés de tout essai clinique établissant l'innocuité de la drogue nouvelle,

(viii) tout renseignement concernant l'efficacité de la drogue nouvelle chez l'être humain aux fins et selon le mode d'emploi recommandés,

(ix) un plan visant à surveiller et à établir l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle aux fins et selon le mode d'emploi recommandés, qui contient les procédures de collecte et d'analyse des données,

(x) tout rapport d'évaluation disponible concernant la drogue nouvelle, préparé par toute autorité réglementaire dans tout pays autre que le Canada.

(3) Il n'est pas nécessaire de fournir les rapports visés au sous-alinéa (2)b)(iii) ou les renseignements visés au sous-alinéa (2)b)(vi) si la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel contient une explication scientifique détaillée de la raison pour laquelle ils ne sont pas disponibles.

(4) Tout renseignement ou matériel nécessaire pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle doit être ajouté, à la demande du ministre, à la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, notamment :

a) les nom et adresse des fabricants de chaque ingrédient de la drogue nouvelle ainsi que ceux des fabricants de la drogue nouvelle sous la forme posologique proposée pour la vente;

b) des échantillons des ingrédients de la drogue nouvelle;

c) des échantillons de la drogue nouvelle sous la forme posologique proposée pour la vente;

d) tout renseignement qui n'a pas été fourni au titre du paragraphe (3).

(5) Si la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel vise une fin nouvelle d'une drogue nouvelle à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application de l'article C.08.004, il n'est pas nécessaire de fournir les renseignements et le matériel visés au sous-alinéa (2)b)(i) à moins qu'ils ne diffèrent de ceux fournis à l'origine.

DORS/2011-88, art. 11; DORS/2014-158, art. 11.

C.08.002.02 Malgré les articles C.08.002 et C.08.003, il est interdit au fabricant et à l'importateur de vendre une drogue nouvelle pour usage exceptionnel à l'égard de

compliance has been issued under section C.08.004.01 except to

(a) the Government of Canada or the government of a province for the use of a department or agency of that government, on receipt of a written order signed by the minister responsible for the department or by the person in charge of the agency, or by their duly authorized representative; or

(b) a municipal government, or an institution of such a government, on receipt of a written order signed by a senior official of the government or institution or by his or her duly authorized representative.

SOR/2011-88, s. 11.

C.08.002.1 (1) A manufacturer of a new drug may file an abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission for the new drug where, in comparison with a Canadian reference product,

(a) the new drug is the pharmaceutical equivalent of the Canadian reference product;

(b) the new drug is bioequivalent with the Canadian reference product, based on the pharmaceutical and, where the Minister considers it necessary, bioavailability characteristics;

(c) the route of administration of the new drug is the same as that of the Canadian reference product; and

(d) the conditions of use for the new drug fall within the conditions of use for the Canadian reference product.

(2) An abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug, including the following:

(a) the information and material described in

(i) paragraphs C.08.002(2)(a) to (f), (j) to (l) and (o), in the case of an abbreviated new drug submission, and

(ii) paragraphs C.08.002(2)(a) to (f), (j) to (l) and (o), and subparagraphs C.08.002.01(2)(b)(ix) and (x), in the case of an abbreviated extraordinary use new drug submission;

(b) information identifying the Canadian reference product used in any comparative studies conducted in connection with the submission;

laquelle un avis de conformité a été délivré en application de l'article C.08.004.01, sauf :

a) au gouvernement du Canada ou à celui d'une province, à l'usage d'un de ses ministères ou organismes, sur réception d'une commande écrite signée par le ministre en cause ou le responsable de l'organisme, ou leur représentant dûment autorisé;

b) à une administration municipale ou un de ses organismes, sur réception d'une commande écrite signée par un cadre supérieur de l'administration ou de l'organisme, ou son représentant dûment autorisé.

DORS/2011-88, art. 11.

C.08.002.1 (1) Le fabricant d'une drogue nouvelle peut déposer à l'égard de celle-ci une présentation abrégée de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel si, par comparaison à un produit de référence canadien :

a) la drogue nouvelle est un équivalent pharmaceutique du produit de référence canadien;

b) elle est bioéquivalente au produit de référence canadien d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, si le ministre l'estime nécessaire, d'après les caractéristiques en matière de biodisponibilité;

c) la voie d'administration de la drogue nouvelle est identique à celle du produit de référence canadien;

d) les conditions thérapeutiques relatives à la drogue nouvelle figurent parmi celles qui s'appliquent au produit de référence canadien.

(2) La présentation abrégée de drogue nouvelle ou la présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle, notamment :

a) les renseignements et le matériel visés :

(i) aux alinéas C.08.002(2)a) à f), j) à l) et o), dans le cas d'une présentation abrégée de drogue nouvelle,

(ii) aux alinéas C.08.002(2)a) à f), j) à l) et o) et aux sous-alinéas C.08.002.01(2)b)(ix) et (x), dans le cas d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel;

(c) evidence from the comparative studies conducted in connection with the submission that the new drug is

(i) the pharmaceutical equivalent of the Canadian reference product, and

(ii) where the Minister considers it necessary on the basis of the pharmaceutical and, where applicable, bioavailability characteristics of the new drug, bioequivalent with the Canadian reference product as demonstrated using bioavailability studies, pharmacodynamic studies or clinical studies;

(d) evidence that all test batches of the new drug used in any studies conducted in connection with the submission were manufactured and controlled in a manner that is representative of market production; and

(e) for a drug intended for administration to food-producing animals, sufficient information to confirm that the withdrawal period is identical to that of the Canadian reference product.

b) les renseignements permettant d'identifier le produit de référence canadien utilisé pour les études comparatives menées dans le cadre de la présentation;

c) les éléments de preuve, provenant des études comparatives menées dans le cadre de la présentation, établissant que la drogue nouvelle :

(i) d'une part, est un équivalent pharmaceutique du produit de référence canadien,

(ii) d'autre part, si le ministre l'estime nécessaire d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, d'après les caractéristiques en matière de biodisponibilité de celle-ci, est bioéquivalente au produit de référence canadien selon les résultats des études en matière de biodisponibilité, des études pharmacodynamiques ou des études cliniques;

d) les éléments de preuve établissant que les lots d'essai de la drogue nouvelle ayant servi aux études menées dans le cadre de la présentation ont été fabriqués et contrôlés d'une manière représentative de la production destinée au commerce;

e) dans le cas d'une drogue destinée à être administrée à des animaux producteurs de denrées alimentaires, les renseignements permettant de confirmer que le délai d'attente est identique à celui du produit de référence canadien.

(3) The manufacturer of a new drug shall, at the request of the Minister, provide the Minister, where for the purposes of an abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission the Minister considers it necessary to assess the safety and effectiveness of the new drug, with the following information and material:

(a) the names and addresses of the manufacturers of each of the ingredients of the new drug and the names and addresses of the manufacturers of the new drug in the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold;

(b) samples of the ingredients of the new drug;

(c) samples of the new drug in the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold; and

(d) any additional information or material respecting the safety and effectiveness of the new drug.

(3) Le fabricant de la drogue nouvelle doit, à la demande du ministre, lui fournir, selon ce que celui-ci estime nécessaire pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue dans le cadre de la présentation abrégée de drogue nouvelle ou de la présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, les renseignements et le matériel suivants :

a) les nom et adresse des fabricants de chaque ingrédient de la drogue nouvelle et les nom et adresse des fabricants de la drogue nouvelle sous sa forme posologique proposée pour la vente;

b) des échantillons des ingrédients de la drogue nouvelle;

c) des échantillons de la drogue nouvelle sous sa forme posologique proposée pour la vente;

d) tout renseignement ou matériel supplémentaire se rapportant à l'innocuité et à l'efficacité de la drogue nouvelle.

(4) For the purposes of this section, in the case of an abbreviated new drug submission, a new drug for

(4) Pour l'application du présent article, dans le cas d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, la drogue

extraordinary use in respect of which a notice of compliance has been issued under section C.08.004.01 is not a Canadian reference product.

SOR/95-411, s. 5; SOR/2011-88, s. 12; SOR/2014-158, s. 12.

C.08.003 (1) Despite section C.08.002, no person shall sell a new drug in respect of which a notice of compliance has been issued to the manufacturer of that new drug and has not been suspended under section C.08.006, if any of the matters specified in subsection (2) are significantly different from the information or material contained in the new drug submission, extraordinary use new drug submission, abbreviated new drug submission or abbreviated extraordinary use new drug submission, unless

(a) the manufacturer of the new drug has filed with the Minister a supplement to that submission;

(b) the Minister has issued a notice of compliance to the manufacturer of the new drug in respect of the supplement; and

(c) the notice of compliance in respect of the supplement has not been suspended under section C.08.006.

(d) [Repealed, SOR/2014-158, s. 13]

(2) The matters specified for the purposes of subsection (1), in relation to the new drug, are the following:

(a) the description of the new drug;

(b) the brand name of the new drug or the identifying name or code proposed for the new drug;

(c) the specifications of the ingredients of the new drug;

(d) the plant and equipment used in manufacturing, preparation and packaging the new drug;

(e) the method of manufacture and the controls used in manufacturing, preparation and packaging the new drug;

(f) the tests applied to control the potency, purity, stability and safety of the new drug;

(g) the labels used in connection with the new drug;

(g.1) in the case of a new drug for human use, its packages;

(h) the representations made with regard to the new drug respecting

nouvelle pour usage exceptionnel à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application de l'article C.08.004.01 n'est pas un produit de référence canadien.

DORS/95-411, art. 5; DORS/2011-88, art. 12; DORS/2014-158, art. 12.

C.08.003 (1) Malgré l'article C.08.002, il est interdit de vendre une drogue nouvelle à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré à son fabricant et n'a pas été suspendu en vertu de l'article C.08.006 lorsqu'un des éléments visés au paragraphe (2) diffère sensiblement des renseignements ou du matériel contenus dans la présentation de drogue nouvelle, la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, la présentation abrégée de drogue nouvelle ou la présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, à moins que les conditions ci-après ne soient réunies :

a) le fabricant de la drogue nouvelle a déposé auprès du ministre un supplément à la présentation;

b) le ministre a délivré au fabricant un avis de conformité relativement au supplément;

c) l'avis de conformité relatif au supplément n'a pas été suspendu en vertu de l'article C.08.006.

d) [Abrogé, DORS/2014-158, art. 13]

(2) Pour l'application du paragraphe (1), les éléments ayant trait à la drogue nouvelle sont les suivants :

a) sa description;

b) sa marque nominative ou le nom ou code sous lequel il est proposé de l'identifier;

c) les spécifications de ses ingrédients;

d) les installations et l'équipement à utiliser pour sa fabrication, sa préparation et son emballage;

e) la méthode de fabrication et les mécanismes de contrôle à appliquer pour sa fabrication, sa préparation et son emballage;

f) les analyses effectuées pour contrôler son activité, sa pureté, sa stabilité et son innocuité;

g) les étiquettes à utiliser pour la drogue nouvelle;

g.1) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage humain, les emballages de celle-ci;

h) les observations faites relativement :

(i) à la voie d'administration recommandée pour la drogue nouvelle,

(i) the recommended route of administration of the new drug,

(ii) the dosage of the new drug,

(iii) the claims made for the new drug,

(iv) the contra-indications and side effects of the new drug, and

(v) the withdrawal period of the new drug; and

(i) the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold.

(3) A supplement to a submission referred to in subsection (1), with respect to the matters that are significantly different from those contained in the submission, shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug in relation to those matters.

(3.01) If clinical trial data that is included in a supplement to a new drug submission is broken down by population subgroup in an application made to the European Medicines Agency or the United States Food and Drug Administration to authorize the sale of the new drug, the data must be broken down in the same manner in the supplement.

(3.1) A supplement to a submission referred to in subsection (1) shall contain, as the case may be,

(a) if, due to a matter specified in subsection (2) — other than the brand name of a new drug for human use — that the supplement concerns, it is necessary to modify a new drug's labels:

(i) in the case of a new drug for veterinary use, a draft of every label to be used in connection with the new drug, including any package insert and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the new drug, or

(ii) in the case of a new drug for human use, mock-ups of every label to be used in connection with the new drug — including any package insert and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the new drug — and mock-ups of the new drug's packages; or

(b) if the supplement concerns the brand name of a new drug for human use:

(ii) à sa posologie,

(iii) aux propriétés qui lui sont attribuées,

(iv) à ses contre-indications et à ses effets secondaires,

(v) au délai d'attente applicable à celle-ci;

i) sa forme posologique proposée pour la vente.

(3) Le supplément à toute présentation visée au paragraphe (1) contient, à l'égard des éléments qui diffèrent sensiblement de ce qui figure dans la présentation, suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle relativement à ces éléments.

(3.01) Les données d'essais cliniques qui sont contenues dans le supplément à une présentation de drogue nouvelle et qui sont en outre ventilées par sous-groupes de population dans une demande d'autorisation de vente de la drogue nouvelle présentée à l'Agence européenne des médicaments ou au Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques doivent être ventilées de la même façon dans le supplément.

(3.1) Le supplément à toute présentation visée au paragraphe (1) contient, selon le cas, ce qui suit :

a) si, en raison de l'élément visé au paragraphe (2) — autre que la marque nominative d'une drogue nouvelle pour usage humain — sur lequel porte le supplément, il est nécessaire de modifier les étiquettes de la drogue nouvelle :

(i) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage vétérinaire, une esquisse de toute étiquette à utiliser relativement à la drogue nouvelle, y compris toute notice d'accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue nouvelle qui est fournie sur demande,

(ii) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage humain, des maquettes de toute étiquette à utiliser relativement à la drogue nouvelle — y compris toute notice d'accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue nouvelle qui est fournie sur demande — ainsi que des maquettes des emballages de la drogue nouvelle;

b) si le supplément porte sur la marque nominative d'une drogue nouvelle pour usage humain :

(i) an assessment as to whether there is a likelihood that the new drug will be mistaken for another drug for which a drug identification number has been assigned due to a resemblance between the brand name that is proposed to be used in respect of the new drug and the brand name, common name or proper name of the other drug, and

(ii) mock-ups of every label to be used in connection with the new drug — including any package insert and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the new drug — and mock-ups of the new drug's packages.

(4) If a supplement to an extraordinary use new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission concerns a matter specified in subparagraph (2)(h)(iii), the supplement shall contain the attestation and supporting information referred to in paragraph C.08.002.01(2)(a).

(5) The manufacturer may file, for a public health emergency drug, a supplement to the new drug submission referred to in subsection (1) that does not contain all of the information and material that is required under subsection (3) if the supplement contains

(a) a statement that the supplement contains evidence to establish that the requirement set out in paragraph (b) is met; and

(b) with respect to the matters that are significantly different from those contained in the submission, sufficient evidence to support the conclusion that the benefits associated with the public health emergency drug outweigh the risks associated with it for the purpose and under the conditions of use recommended, with consideration given to the uncertainties relating to those benefits and risks as well as the public health need related to the applicable condition described in the List of Conditions that Threaten Public Health.

(6) The manufacturer may file, for a public health emergency drug for human use, a supplement to the new drug submission referred to in subsection (1) that does not meet the requirements set out in subparagraph (3.1)(a)(ii) or (b)(ii) if the supplement contains a draft of every label to be used in connection with the drug, including any package insert and any document provided on request that sets out supplementary information on the use of the drug.

(i) une appréciation de la question de savoir si la drogue nouvelle est susceptible d'être confondue avec une autre drogue à laquelle une identification numérique a été attribuée en raison de la ressemblance de la marque nominative dont l'utilisation est proposée pour cette drogue nouvelle avec la marque nominative, le nom usuel ou le nom propre de l'autre drogue,

(ii) des maquettes de toute étiquette à utiliser relativement à la drogue nouvelle — y compris toute notice d'accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue nouvelle qui est fournie sur demande — ainsi que des maquettes des emballages de la drogue nouvelle.

(4) S'il porte sur un élément visé au sous-alinéa (2)h)(iii), le supplément à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou à une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel contient l'attestation et les renseignements à l'appui prévus à l'alinéa C.08.002.01(2)a).

(5) Le fabricant peut déposer, à l'égard d'une drogue pour urgence de santé publique, un supplément à la présentation de drogue nouvelle visée au paragraphe (1) qui ne contient pas l'ensemble des renseignements et du matériel visés au paragraphe (3) si le supplément contient ce qui suit :

a) une mention portant que les preuves fournies à l'appui du supplément visent à établir que l'exigence prévue à l'alinéa b) est respectée;

b) au regard des éléments qui diffèrent sensiblement de ce qui figure dans la présentation, des preuves suffisantes permettant de conclure, à l'égard des fins et du mode d'emploi recommandés de la drogue pour urgence de santé publique, que les avantages associés à la drogue l'emportent sur les risques qui y sont associés, compte tenu des incertitudes liées à ces avantages et à ces risques ainsi que des besoins en matière de santé publique relatifs à l'affection applicable décrite dans la Liste d'affections qui menacent la santé publique.

(6) Le fabricant peut déposer, à l'égard d'une drogue pour urgence de santé publique qui est pour usage humain, un supplément à la présentation de drogue nouvelle visée au paragraphe (1) qui n'est pas conforme aux exigences prévues aux sous-alinéas (3.1)a)(ii) et b)(ii), si le supplément contient une esquisse de toute étiquette à utiliser relativement à la drogue, y compris toute notice d'accompagnement ainsi que toute documentation supplémentaire qui est fournie sur demande et qui concerne l'emploi de la drogue.

(7) If, at the time the manufacturer files, for a public health emergency drug, a supplement to the new drug submission referred to in subsection (1), the manufacturer is unable to provide the Minister with information or material that relates to any of the matters referred to in paragraphs (2)(d) to (h) and (5)(b) and subsection (6) — and, as applicable, the corresponding material referred to in paragraphs C.08.005.1(1)(b) to (d) — or if any of that information or material is incomplete, the manufacturer shall provide the Minister, at that time, with a plan that specifies how and when they will provide the Minister with the missing information or material.

(8) Subsections (5) to (7) apply only if

(a) the supplement contains a statement that the supplement is for a public health emergency drug; and

(b) the purpose and conditions of use specified in the supplement relate only to a condition described in the List of Conditions that Threaten Public Health and the supplement contains a statement to that effect.

(9) Subsections (5) to (7) do not apply if a notice of compliance in respect of the supplement is being sought on the basis of a direct or indirect comparison between the new drug and another drug.

SOR/85-143, s. 2; SOR/93-202, s. 25; SOR/95-411, s. 6; SOR/2011-88, s. 13; SOR/2014-158, s. 13; SOR/2017-259, s. 23; SOR/2018-69, s. 33(F); SOR/2018-84, s. 9(F); SOR/2024-238, s. 29.

C.08.003.01 (1) The following definitions apply in this section.

submission means

(a) a new drug submission that is filed under section C.08.002;

(b) an extraordinary use new drug submission that is filed under section C.08.002.01;

(c) an abbreviated new drug submission that is filed under section C.08.002.1; or

(d) an abbreviated extraordinary use new drug submission that is filed under section C.08.002.1. (*présentation*)

supplement means a supplement to a submission that is filed under section C.08.003. (*supplément*)

(2) Despite sections C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 and C.08.003 and subject to subsection (3), the

(7) Le fabricant qui, au moment de déposer à l'égard d'une drogue pour urgence de santé publique un supplément à la présentation de drogue nouvelle visée au paragraphe (1), soit ne peut fournir au ministre les renseignements ou le matériel qui concernent les éléments visés à l'un des alinéas (2)d) à h) et (5)b) et au paragraphe (6) ainsi que, selon le cas, le matériel connexe visé aux alinéas C.08.005.1(1)b) à d), soit lui fournit partiellement ces renseignements ou ce matériel, est tenu de fournir au ministre, à ce même moment, un plan précisant les modalités selon lesquelles il lui fournira les renseignements ou le matériel manquants.

(8) Les paragraphes (5) à (7) ne s'appliquent que si les conditions ci-après sont réunies :

a) le supplément contient une mention portant qu'il vise une drogue pour urgence de santé publique;

b) les fins et le mode d'emploi précisés dans le supplément ont trait uniquement à une affection décrite dans la Liste d'affections qui menacent la santé publique et le supplément contient une mention à cet égard.

(9) Les paragraphes (5) à (7) ne s'appliquent pas si un avis de conformité relativement au supplément est demandé sur la base d'une comparaison directe ou indirecte d'une drogue nouvelle avec une autre drogue.

DORS/85-143, art. 2; DORS/93-202, art. 25; DORS/95-411, art. 6; DORS/2011-88, art. 13; DORS/2014-158, art. 13; DORS/2017-259, art. 23; DORS/2018-69, art. 33(F); DORS/2018-84, art. 9(F); DORS/2024-238, art. 29.

C.08.003.01 (1) Les définitions ci-après s'appliquent au présent article.

présentation

a) toute présentation de drogue nouvelle déposée en application de l'article C.08.002;

b) toute présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel déposée en application de l'article C.08.002.01;

c) toute présentation abrégée de drogue nouvelle déposée en application de l'article C.08.002.1;

d) toute présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel déposée en application de l'article C.08.002.1. (*submission*)

supplément Supplément à une présentation déposé en application de l'article C.08.003. (*supplement*)

(2) Malgré les articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 et C.08.003 et sous réserve du paragraphe

manufacturer of a new drug is not permitted to file a submission or supplement for the new drug on the basis of a direct or indirect comparison to any new drug in respect of which an authorization was issued under the ISAD Interim Order.

(3) Subsection (2) does not prevent the manufacturer of a new drug from filing a submission or supplement for the new drug on the basis of a direct or indirect comparison to another new drug in respect of which an authorization was issued under the ISAD Interim Order if

(a) a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 in respect of a submission or supplement for that other new drug; and

(b) the comparison is in respect of the matters that were approved by the notice of compliance.

SOR/2021-45, s. 15.

C.08.003.1 In examining a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to any of those submissions, the Minister may, for the purpose of assessing the safety and effectiveness of the new drug for which the submission or supplement was filed, examine

(a) information or material provided by any person under the Act;

(b) information or material obtained from sites at which the new drug or any *active ingredient*, as defined in subsection C.01A.001(1), of the new drug is or is proposed to be *fabricated* or *packaged/labelled* within the meaning of those terms in that subsection, or tested; and

(c) information or material obtained directly or indirectly from a *foreign regulatory authority*, as defined in subsection C.10.001(1).

SOR/95-411, s. 6; SOR/2001-203, s. 5; SOR/2011-88, s. 14; SOR/2024-238, s. 30.

C.08.004 (1) Subject to section C.08.004.1, the Minister shall, after completing an examination of a new drug submission or abbreviated new drug submission or a supplement to either submission,

(a) if that submission or supplement complies with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1, issue a notice of compliance; or

(3), le fabricant d'une drogue nouvelle ne peut déposer une présentation ou un supplément à l'égard de la drogue nouvelle sur la base d'une comparaison directe ou indirecte entre celle-ci et toute drogue nouvelle qui a fait l'objet d'une autorisation délivrée en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD.

(3) Le paragraphe (2) n'empêche pas le fabricant d'une drogue nouvelle de déposer une présentation ou un supplément à l'égard de la drogue nouvelle sur la base d'une comparaison directe ou indirecte entre celle-ci et une autre drogue nouvelle qui a fait l'objet d'une autorisation délivrée en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD si, à la fois :

a) un avis de conformité est délivré en vertu des articles C.08.004 ou C.08.004.01 relativement à une présentation ou à un supplément pour cette autre drogue nouvelle;

b) la comparaison concerne les éléments approuvés par l'avis de conformité.

DORS/2021-45, art. 15.

C.08.003.1 Le ministre peut, dans le cadre de son examen d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d'un supplément à l'une de ces présentations, examiner les renseignements ou le matériel ci-après pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle visée par la présentation ou le supplément :

a) ceux fournis par toute personne sous le régime de la Loi;

b) ceux obtenus à l'égard soit de tout lieu où la drogue nouvelle ou tout *ingrédient actif*, au sens du paragraphe C.01A.001(1), de celle-ci sont *manufacturés* ou *emballés-étiquetés*, au sens de ce paragraphe, ou analysés, soit de tout lieu proposé pour ce faire;

c) ceux obtenus, directement ou indirectement, d'une *autorité réglementaire étrangère* au sens du paragraphe C.10.001(1).

DORS/95-411, art. 6; DORS/2001-203, art. 5; DORS/2011-88, art. 14; DORS/2024-238, art. 30.

C.08.004 (1) Sous réserve de l'article C.08.004.1, après avoir terminé l'examen d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un supplément à l'une de ces présentations, le ministre :

a) si la présentation ou le supplément est conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le

(b) if that submission or supplement does not comply with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, issue a notice to the manufacturer to that effect.

(2) If a new drug submission or an abbreviated new drug submission or a supplement to either submission does not comply with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, the manufacturer who filed the submission or supplement may amend the submission or supplement by filing additional information or material within 90 days after the day on which the Minister issues a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(1)(b) or within any longer period specified by the Minister.

(3) Subject to section C.08.004.1, the Minister shall, after completing an examination of any additional information or material filed in respect of a new drug submission or an abbreviated new drug submission or a supplement to either submission,

(a) if that submission or supplement complies with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1, issue a notice of compliance; or

(b) if that submission or supplement does not comply with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, issue a notice to the manufacturer to that effect.

(4) A notice of compliance issued in respect of a new drug on the basis of information and material contained in a submission filed pursuant to section C.08.002.1 shall state the name of the Canadian reference product referred to in the submission and shall constitute a declaration of equivalence for that new drug.

SOR/84-267, ss. 1 to 3; SOR/85-143, s. 3; SOR/86-1009, s. 1; SOR/86-1101, s. 1; SOR/88-42, s. 1; SOR/88-257, s. 1; SOR/95-411, s. 6; SOR/2019-62, s. 1.

C.08.004.01 (1) Subject to section C.08.004.1, the Minister shall, after completing an examination of an extraordinary use new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to either submission,

(a) if that submission or supplement complies with section C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1, issue a notice of compliance; or

cas, et à l'article C.08.005.1, délivre un avis de conformité;

b) si la présentation ou le supplément n'est pas conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, délivre un avis à cet effet au fabricant.

(2) Le fabricant qui a déposé une présentation de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou un supplément à l'une de ces présentations non conformes aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, peut modifier la présentation ou le supplément en déposant des renseignements ou du matériel supplémentaires dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date à laquelle le ministre lui délivre un avis en application de l'alinéa C.08.004(1)b) ou dans tout délai plus long imparti par le ministre.

(3) Sous réserve de l'article C.08.004.1, après avoir terminé l'examen des renseignements et du matériel supplémentaires déposés relativement à une présentation de drogue nouvelle, à une présentation abrégée de drogue nouvelle ou à un supplément à l'une de ces présentations, le ministre :

a) si la présentation ou le supplément est conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l'article C.08.005.1, délivre un avis de conformité;

b) si la présentation ou le supplément n'est pas conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, délivre un avis à cet effet au fabricant.

(4) L'avis de conformité délivré à l'égard d'une drogue nouvelle d'après les renseignements et le matériel contenus dans la présentation déposée conformément à l'article C.08.002.1 indique le nom du produit de référence canadien mentionné dans la présentation et constitue la déclaration d'équivalence de cette drogue.

DORS/84-267, art. 1 à 3; DORS/85-143, art. 3; DORS/86-1009, art. 1; DORS/86-1101, art. 1; DORS/88-42, art. 1; DORS/88-257, art. 1; DORS/95-411, art. 6; DORS/2019-62, art. 1.

C.08.004.01 (1) Sous réserve de l'article C.08.004.1, après avoir terminé l'examen d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d'un supplément à l'une de ces présentations, le ministre :

a) si la présentation ou le supplément est conforme aux articles C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l'article C.08.005.1, délivre un avis de conformité;

(b) if that submission or supplement does not comply with section C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, issue a notice to the manufacturer to that effect.

(2) If an extraordinary use new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to either submission does not comply with section C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, the manufacturer who filed the submission or supplement may amend the submission or supplement by filing additional information or material within 90 days after the day on which the Minister issues a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004.01(1)(b) or within any longer period specified by the Minister.

(3) Subject to section C.08.004.1, the Minister shall, after completing an examination of any additional information or material filed in respect of an extraordinary use new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to either submission,

(a) if that submission or supplement complies with section C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1, issue a notice of compliance; or

(b) if that submission or supplement does not comply with section C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, issue a notice to the manufacturer to that effect.

(4) A notice of compliance issued in respect of a new drug for extraordinary use on the basis of information and material contained in a submission filed pursuant to section C.08.002.1 shall state the name of the Canadian reference product referred to in the submission and shall constitute a declaration of equivalence for that new drug.

SOR/2011-88, s. 15; SOR/2019-62, s. 2.

C.08.004.1 (1) The following definitions apply in this section.

abbreviated new drug submission includes an abbreviated extraordinary use new drug submission. (*présentation abrégée de drogue nouvelle*)

innovative drug means a drug that contains a medicinal ingredient not previously approved in a drug by the Minister and that is not a variation of a previously approved medicinal ingredient such as a salt, ester, enantiomer, solvate or polymorph. (*drogue innovante*)

b) si la présentation ou le supplément n'est pas conforme aux articles C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, délivre un avis à cet effet au fabricant.

(2) Le fabricant qui a déposé une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou un supplément à l'une de ces présentations non conformes aux articles C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, peut modifier la présentation ou le supplément en déposant des renseignements ou du matériel supplémentaires dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date à laquelle le ministre lui délivre un avis en application de l'alinéa C.08.004.01(1)b) ou dans tout délai plus long imparti par le ministre.

(3) Sous réserve de l'article C.08.004.1, après avoir terminé l'examen des renseignements et du matériel supplémentaires déposés relativement à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, à une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou à un supplément à l'une de ces présentations, le ministre :

a) si la présentation ou le supplément est conforme aux articles C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l'article C.08.005.1, délivre un avis de conformité;

b) si la présentation ou le supplément n'est pas conforme aux articles C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, délivre un avis à cet effet au fabricant.

(4) L'avis de conformité délivré à l'égard d'une drogue nouvelle pour usage exceptionnel d'après les renseignements et le matériel contenus dans la présentation déposée aux termes de l'article C.08.002.1 indique le nom du produit de référence canadien mentionné dans la présentation et constitue la déclaration d'équivalence de cette drogue.

DORS/2011-88, art. 15; DORS/2019-62, art. 2.

C.08.004.1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

drogue innovante S'entend de toute drogue qui contient un ingrédient médicinal non déjà approuvé dans une drogue par le ministre et qui ne constitue pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un changement de sel, d'ester, d'énantiomère, de solvate ou de polymorphe. (*innovative drug*)

population pédiatrique S'entend de chacun des groupes suivants : les bébés prématurés nés avant la

new drug submission includes an extraordinary use new drug submission. (*présentation de drogue nouvelle*)

pediatric populations means the following groups: premature babies born before the 37th week of gestation; full-term babies from 0 to 27 days of age; and all children from 28 days to 2 years of age, 2 years plus 1 day to 11 years of age and 11 years plus 1 day to 18 years of age. (*population pédiatrique*)

présentation abrégée de drogue nouvelle S'entend également d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel. (*abbreviated new drug submission*)

présentation de drogue nouvelle S'entend également d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel. (*new drug submission*)

(1.1) For the purposes of the definition *innovative drug* in subsection (1), a medicinal ingredient is not considered to be approved in a drug by reason of the Minister having issued or amended an authorization under the ISAD Interim Order in respect of a COVID-19 drug that contains the medicinal ingredient.

(1.1) Pour l'application de la définition de *drogue innovante* au paragraphe (1), un ingrédient médicinal n'est pas considéré comme étant approuvé dans une drogue du fait que le ministre a délivré ou modifié, en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD, une autorisation à l'égard d'une drogue contre la COVID-19 qui le contient.

(2) The purpose of this section is to implement Articles 20.48 and 20.49 of the Agreement between Canada, the United States of America and the United Mexican States, as defined in the definition *Agreement* in section 2 of the *Canada–United States–Mexico Agreement Implementation Act*, and paragraph 3 of Article 39 of the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights set out in Annex 1C to the Agreement Establishing the World Trade Organization, as defined in the definition *Agreement* in subsection 2(1) of the *World Trade Organization Agreement Implementation Act*.

(2) L'objet du présent article est de mettre en œuvre les articles 20.48 et 20.49 de l'Accord entre le Canada, les États-Unis d'Amérique et les États-Unis du Mexique, au sens de *Accord* à l'article 2 de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord Canada–États-Unis–Mexique*, et le paragraphe 3 de l'article 39 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce figurant à l'annexe 1C de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, au sens de *Accord* au paragraphe 2(1) de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord sur l'Organisation mondiale du commerce*.

(3) If a manufacturer seeks a notice of compliance for a new drug on the basis of a direct or indirect comparison between the new drug and an innovative drug,

(3) Lorsque le fabricant demande la délivrance d'un avis de conformité pour une drogue nouvelle sur la base d'une comparaison directe ou indirecte entre celle-ci et la drogue innovante :

(a) the manufacturer may not file a new drug submission, a supplement to a new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission in respect of the new drug before the end of a period of six years after the day on which the first notice of compliance was issued to the innovator in respect of the innovative drug; and

a) le fabricant ne peut déposer pour cette drogue nouvelle de présentation de drogue nouvelle, de présentation abrégée de drogue nouvelle ou de supplément à l'une de ces présentations avant l'expiration d'un délai de six ans suivant la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré à l'innovateur pour la drogue innovante;

(b) the Minister shall not approve that submission or supplement and shall not issue a notice of compliance in respect of the new drug before the end of a period of eight years after the day on which the first notice of compliance was issued to the innovator in respect of the innovative drug.

b) le ministre ne peut approuver une telle présentation ou un tel supplément et ne peut délivrer d'avis de conformité pour cette nouvelle drogue avant l'expiration d'un délai de huit ans suivant la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré à l'innovateur pour la drogue innovante.

(4) The period specified in paragraph (3)(b) is lengthened to eight years and six months if

(a) the innovator provides the Minister with the description and results of clinical trials relating to the use of the innovative drug in relevant pediatric populations in its first new drug submission for the innovative drug or in any supplement to that submission that is filed within five years after the issuance of the first notice of compliance for that innovative drug; and

(b) before the end of a period of six years after the day on which the first notice of compliance was issued to the innovator in respect of the innovative drug, the Minister determines that the clinical trials were designed and conducted for the purpose of increasing knowledge of the use of the innovative drug in those pediatric populations and this knowledge would thereby provide a health benefit to members of those populations.

(5) Subsection (3) does not apply if the innovative drug is not being marketed in Canada.

(6) Paragraph (3)(a) does not apply to a manufacturer if the innovator consents to the filing of a new drug submission, a supplement to a new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission by the manufacturer before the end of the period of six years specified in that paragraph.

(7) Paragraph (3)(a) does not apply to a manufacturer if the manufacturer files an application for authorization to sell its new drug under section C.07.003.

(8) Paragraph (3)(b) does not apply to a manufacturer if the innovator consents to the issuance of a notice of compliance to the manufacturer before the end of the period of eight years specified in that paragraph or of eight years and six months specified in subsection (4).

(9) The Minister shall maintain a register of innovative drugs that includes information relating to the matters specified in subsections (3) and (4).

SOR/95-411, s. 6; SOR/2006-241, s. 1; SOR/2011-88, s. 16; SOR/2014-124, s. 1; SOR/2020-74, s. 6; SOR/2021-45, s. 16.

C.08.005 (1) Subject to subsection (1.1) and notwithstanding sections C.08.002 and C.08.003, a manufacturer of a new drug may sell it to a qualified investigator to be used solely for the purpose of clinical testing to obtain evidence with respect to the safety, dosage and effectiveness of that new drug, when the following conditions are met:

(4) Le délai prévu à l'alinéa (3)b) est porté à huit ans et six mois si, à la fois :

a) l'innovateur fournit au ministre la description et les résultats des essais cliniques concernant l'utilisation de la drogue innovante dans les populations pédiatriques concernées dans sa première présentation de drogue nouvelle à l'égard de la drogue innovante ou dans tout supplément à une telle présentation déposé au cours des cinq années suivant la délivrance du premier avis de conformité à l'égard de cette drogue innovante;

b) le ministre conclut, avant l'expiration du délai de six ans qui suit la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré à l'innovateur pour la drogue innovante, que les essais cliniques ont été conçus et menés en vue d'élargir les connaissances sur l'utilisation de cette drogue dans les populations pédiatriques visées et que ces connaissances se traduiraient par des avantages pour la santé des membres de celles-ci.

(5) Le paragraphe (3) ne s'applique pas si la drogue innovante n'est pas commercialisée au Canada.

(6) L'alinéa (3)a) ne s'applique pas au fabricant dans le cas où l'innovateur consent à ce qu'il dépose une présentation de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou un supplément à l'une de ces présentations avant l'expiration du délai de six ans prévu à cet alinéa.

(7) L'alinéa (3)a) ne s'applique pas au fabricant s'il dépose une demande d'autorisation pour vendre cette drogue nouvelle aux termes de l'article C.07.003.

(8) L'alinéa (3)b) ne s'applique pas au fabricant dans le cas où l'innovateur consent à ce que lui soit délivré un avis de conformité avant l'expiration du délai de huit ans prévu à cet alinéa ou de huit ans et six mois prévu au paragraphe (4).

(9) Le ministre tient un registre des drogues innovantes, lequel contient les renseignements relatifs à l'application des paragraphes (3) et (4).

DORS/95-411, art. 6; DORS/2006-241, art. 1; DORS/2011-88, art. 16; DORS/2014-124, art. 1; DORS/2020-74, art. 6; DORS/2021-45, art. 16.

C.08.005 (1) Sous réserve du paragraphe (1.1) et par dérogation aux articles C.08.002 et C.08.003, le fabricant d'une drogue nouvelle peut vendre celle-ci à un chercheur qualifié à la seule fin d'effectuer un essai clinique pour obtenir des preuves sur l'innocuité, la posologie et l'efficacité de la drogue nouvelle, si les conditions suivantes sont réunies :

(a) before the sale, the manufacturer has filed with the Minister, in compliance with section C.08.005.1, a preclinical submission containing information and material respecting

(i) the brand name of the new drug or the identifying name or code proposed for the new drug,

(ii) the chemical structure or other specific identification of the composition of the new drug,

(iii) the source of the new drug,

(iv) a detailed protocol of the clinical testing,

(v) the results of investigations made to support the clinical use of the new drug,

(vi) the contra-indications and precautions known in respect of the new drug and the suggested treatment of overdosage of the new drug,

(vii) all ingredients of the new drug, stated quantitatively,

(viii) the methods, equipment, plant and controls used in the manufacture, processing and packaging of the new drug,

(ix) the tests applied to control the potency, purity and safety of the new drug, and

(x) the names and qualifications of all investigators to whom the drug is to be sold and the names of all institutions in which the clinical testing is to be carried out;

(b) the Minister has not, within 60 days after the date of receipt of the preclinical submission, sent by registered mail to the manufacturer a notice in respect of that new drug indicating that the preclinical submission is not satisfactory;

(c) all inner labels and outer labels used in conjunction with the sale of the new drug to qualified investigators carry the statements

(i) "Investigational Drug" or "Drogue de recherche", and

(ii) "To Be Used By Qualified Investigators Only" or "Réservée uniquement à l'usage de chercheurs compétents";

(d) before the sale, the manufacturer ascertains that every qualified investigator to whom the new drug is to be sold

a) le fabricant a, avant la vente, déposé auprès du ministre, conformément à l'article C.08.005.1, une présentation préclinique contenant des renseignements et du matériel se rapportant à ce qui suit :

(i) la marque nominative de la drogue nouvelle ou le nom ou code d'identification projeté pour celle-ci,

(ii) la structure chimique ou tout autre détail spécifique qui permet de déterminer la composition de la drogue nouvelle,

(iii) la provenance de la drogue nouvelle,

(iv) un protocole détaillé de l'essai clinique,

(v) les résultats des recherches effectuées pour motiver l'usage clinique de la drogue nouvelle,

(vi) les contre-indications et les précautions connues relativement à la drogue nouvelle, ainsi que le traitement recommandé en cas d'absorption de dose excessive,

(vii) tous les ingrédients de la drogue nouvelle, déclarés sous forme quantitative,

(viii) l'usine, les méthodes, l'outillage et les contrôles utilisés pour la fabrication, le conditionnement et l'empaquetage de la drogue nouvelle,

(ix) les essais effectués en vue de contrôler l'activité, la pureté et l'innocuité de la drogue nouvelle,

(x) les noms et les titres et compétences de tous les chercheurs auxquels la drogue doit être vendue, ainsi que les noms de tous les établissements où l'essai clinique doit avoir lieu;

b) dans les 60 jours suivant la date de réception de la présentation préclinique, le ministre n'a pas fait parvenir au fabricant, par courrier recommandé, un avis indiquant que la présentation de drogue nouvelle n'est pas satisfaisante;

c) toutes les étiquettes intérieures et extérieures utilisées relativement à la vente de la drogue nouvelle portent les mentions suivantes :

(i) « Drogue de recherche » ou « Investigational Drug »,

(ii) « Réservé uniquement à l'usage de chercheurs compétents » ou « To Be Used By Qualified Investigators Only »;

(i) has the facilities for the clinical testing to be conducted by the investigator, and

(ii) has received the information and material referred to in subparagraphs (a)(i) to (vi); and

(e) every qualified investigator to whom the new drug is to be sold has agreed in writing with the manufacturer that the investigator will

(i) not use the new drug or permit it to be used other than for clinical testing,

(ii) not permit the new drug to be used by any person other than the investigator except under the investigator's direction,

(iii) report immediately to that manufacturer and, if so required by the Minister, report to the Minister all serious adverse reactions encountered during the clinical testing, and

(iv) account to the manufacturer for all quantities of the new drug received, where so requested by the manufacturer.

(1.1) This section applies only in respect of a new drug for veterinary use.

(2) Notwithstanding subsection (1), no manufacturer shall sell a new drug to a qualified investigator unless that manufacturer has, in respect of all previous sales of that new drug to any qualified investigator,

(a) kept accurate records of the distribution of that new drug and of the results of the clinical testing and has made those records available to the Minister for inspection on the request of the Minister; and

(b) immediately reported to the Minister all information he has obtained with respect to serious adverse reactions.

(3) The Minister may notify the manufacturer of a new drug that sales of that new drug to qualified investigators are prohibited if, in the opinion of the Minister, it is in the interest of public health to do so.

d) le fabricant, avant la vente, vérifie que tout chercheur compétent à qui il est censé vendre la drogue nouvelle :

(i) dispose des installations voulues pour l'essai clinique qu'il doit effectuer,

(ii) a reçu les renseignements et la documentation visés aux sous-alinéas a)(i) à (vi);

e) tout chercheur compétent à qui la drogue nouvelle doit être vendue a convenu par écrit avec le fabricant qu'il :

(i) n'utilisera pas la drogue nouvelle ou ne permettra pas son utilisation à d'autres fins que l'essai clinique,

(ii) ne permettra pas l'usage de la drogue nouvelle par une personne autre que lui-même, sauf sous sa direction,

(iii) signalera immédiatement au fabricant, ainsi qu'au ministre si celui-ci le lui demande, tout ce qui touche les réactions indésirables importantes qui auront été observées pendant l'essai clinique,

(iv) rendra compte au fabricant, sur demande de celui-ci, de toutes les quantités de drogue nouvelle qu'il aura reçues.

(1.1) Le présent article ne s'applique qu'aux drogues nouvelles pour usage vétérinaire.

(2) Nonobstant le paragraphe (1) ci-dessus, il est interdit à tout fabricant de vendre une drogue nouvelle à un chercheur compétent, à moins que, au sujet de toutes les ventes préalables de cette drogue nouvelle à n'importe quel chercheur compétent, le fabricant n'ait

a) tenu des registres exacts de la distribution de cette drogue nouvelle et des résultats des épreuves cliniques, et présenté lesdits registres à l'inspection, à la demande du ministre; et

b) rapporté immédiatement au ministre tous les renseignements obtenus par lui-même au sujet de réactions fâcheuses importantes.

(3) Le ministre peut aviser le fabricant d'une drogue nouvelle que la vente de cette drogue nouvelle aux chercheurs compétents est interdite si, de l'avis du ministre, cette mesure est dans l'intérêt de la santé publique.

(4) Notwithstanding subsection (1), no manufacturer shall sell a new drug to a qualified investigator if the Minister has notified the manufacturer of that drug that such sales are prohibited.

(5) Paragraph (1)(c) does not apply to a radiopharmaceutical as defined in section C.03.201 or to a component or kit as defined in section C.03.205.

SOR/79-236, s. 5; SOR/85-143, s. 4; SOR/87-511, s. 1; SOR/93-202, s. 26; SOR/95-411, s. 7; SOR/2001-203, s. 6; SOR/2018-69, s. 27.

C.08.005.1 (1) Every manufacturer who files a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission, a supplement to any of those submissions or a submission for the clinical testing of a new drug for veterinary use shall, in addition to any information and material that is required under section C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003 or C.08.005, include in the submission or supplement

(a) [Repealed, SOR/2018-84, s. 10]

(b) a sectional report in respect of each human, animal and *in vitro* study included in the submission or supplement;

(c) a comprehensive summary of each human, animal and *in vitro* study referred to or included in the submission or supplement; and

(d) a submission certificate in respect of all information and material contained in the submission or supplement and any additional information or material filed to amend the submission or supplement.

(2) A sectional report referred to in paragraph (1)(b) shall include

(a) a summary of each study included in the submission or supplement;

(b) a summary of any additional information or material filed to amend the submission or supplement; and

(c) where raw data is available to the manufacturer in respect of a study,

(i) a summary of the data,

(ii) a cross-referencing of the data to the relevant portions of the sectional report,

(4) Nonobstant le paragraphe (1) ci-dessus, il est interdit à un fabricant de vendre une drogue nouvelle à un chercheur compétent si le ministre a avisé ce fabricant que la vente de ladite drogue est interdite.

(5) L'alinéa (1)c) ne s'applique pas aux produits pharmaceutiques radioactifs définis à l'article C.03.201, ni aux constituants ni aux trousses définis à l'article C.03.205.

DORS/79-236, art. 5; DORS/85-143, art. 4; DORS/87-511, art. 1; DORS/93-202, art. 26; DORS/95-411, art. 7; DORS/2001-203, art. 6; DORS/2018-69, art. 27.

C.08.005.1 (1) Le fabricant qui dépose une présentation de drogue nouvelle, une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, une présentation abrégée de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, un supplément à l'une de ces présentations ou une présentation pour l'essai clinique d'une drogue nouvelle pour usage vétérinaire doit, en plus des renseignements et du matériel exigés aux articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003 et C.08.005, y inclure :

a) [Abrogé, DORS/2018-84, art. 10]

b) un résumé de section pour chaque étude sur l'homme, sur l'animal et *in vitro* comprise dans la présentation ou le supplément;

c) une synthèse globale de chaque étude sur l'homme, sur l'animal et *in vitro* qui est comprise dans la présentation ou le supplément ou à laquelle il est fait renvoi;

d) une attestation concernant les renseignements et le matériel que contient la présentation ou le supplément, ainsi que les renseignements ou le matériel supplémentaires déposés, le cas échéant, aux fins de la modification de la présentation ou du supplément.

(2) Le résumé de section visé à l'alinéa (1)b) doit comprendre :

a) un résumé de chaque étude comprise dans la présentation ou le supplément;

b) un sommaire des renseignements ou du matériel supplémentaires déposés, le cas échéant, aux fins de la modification de la présentation ou du supplément;

c) lorsque le fabricant dispose des données brutes d'une étude :

(i) un sommaire de ces données,

(ii) les renvois aux parties pertinentes du résumé de section,

(iii) a description of the conditions under which the experiments from which the data were obtained were conducted,

(iv) the details of the data treatment process, and

(v) the results and conclusions of the study.

(3) The comprehensive summary referred to in paragraph (1)(c) shall include a summary of the methods used, results obtained and conclusions arrived at in respect of all studies referred to or included in the submission or supplement and shall be cross-referenced to the relevant portions of the sectional reports.

(4) The submission certificate referred to in paragraph (1)(d) shall

(a) certify that all information and material included in the submission or supplement and any additional information or material filed to amend the submission or supplement are accurate and complete, and that the sectional reports and the comprehensive summary correctly represent the information and material referred to or included in the submission or supplement; and

(b) be signed and dated by

(i) the senior executive officer in Canada of the manufacturer filing the submission or supplement, and

(ii) the senior medical or scientific officer of the manufacturer.

(5) [Repealed, SOR/2018-84, s. 10]

(6) Every manufacturer who has filed a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission, a supplement to any of those submissions or a submission for the clinical testing of a new drug for veterinary use and who has any relating clinical case reports or raw data that were not included in the submission or supplement shall keep those reports or data and shall, within 30 days after receiving a written request from the Minister, submit them to the Minister.

SOR/85-143, s. 5; SOR/92-543, s. 1; SOR/94-689, s. 2(F); SOR/95-411, s. 8; SOR/2001-203, s. 7; SOR/2011-88, s. 17; SOR/2018-84, s. 10.

C.08.006 (1) For the purposes of subsection (2), evidence or new information obtained by the Minister includes any information or material filed by any person

(iii) la description des conditions dans lesquelles se sont déroulées les expériences desquelles les données ont été obtenues,

(iv) les détails du mode de traitement des données,

(v) les résultats et les conclusions de l'étude.

(3) La synthèse globale visée à l'alinéa (1)c) doit comprendre un sommaire des méthodes utilisées, des résultats obtenus et des conclusions émises pour les études qui sont comprises dans la présentation ou le supplément ou auxquelles il est fait renvoi, et doit indiquer les renvois aux parties pertinentes des résumés de sections.

(4) L'attestation visée à l'alinéa (1)d) doit :

a) attester que les renseignements et le matériel compris dans la présentation ou le supplément et tout renseignement ou matériel supplémentaire déposé aux fins de la modification de la présentation ou du supplément sont exacts et complets, et que les résumés de sections et la synthèse globale représentent fidèlement les renseignements et le matériel qui sont compris dans la présentation ou le supplément ou auxquels il est fait renvoi;

b) être datée et signée à la fois par :

(i) le premier dirigeant au Canada du fabricant qui dépose la présentation ou le supplément,

(ii) le directeur médical ou scientifique du fabricant.

(5) [Abrogé, DORS/2018-84, art. 10]

(6) Le fabricant qui a déposé une présentation de drogue nouvelle, une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, une présentation abrégée de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, un supplément à l'une de ces présentations ou une présentation pour l'essai clinique d'une drogue nouvelle pour usage vétérinaire sans y inclure les fiches d'observations cliniques ou les données brutes y ayant trait doit conserver ces fiches ou ces données et les soumettre au ministre, s'il en fait la demande par écrit, dans les trente jours suivant la réception de celle-ci.

DORS/85-143, art. 5; DORS/92-543, art. 1; DORS/94-689, art. 2(F); DORS/95-411, art. 8; DORS/2001-203, art. 7; DORS/2011-88, art. 17; DORS/2018-84, art. 10.

C.08.006 (1) Pour l'application du paragraphe (2), les éléments de preuve ou les nouveaux renseignements obtenus par le ministre comprennent les renseignements et

under Division 5 or section C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 or C.08.005.1.

(2) The Minister may, by notice to a manufacturer, suspend, for a definite or indefinite period, a notice of compliance issued to that manufacturer in respect of a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to any of those submissions if the Minister considers

(a) that the drug is not safe for the use represented in the submission or supplement, as shown by evidence obtained from

(i) clinical or other experience not reported in the submission or supplement or not available to the Minister at the time the notice of compliance was issued, or

(ii) tests by new methods or tests by methods not reasonably applicable at the time the notice of compliance was issued;

(b) that, upon the basis of new information obtained after the issuance of the notice of compliance, there is lack of substantial evidence that the drug will have the effect it is represented to have under the conditions of use prescribed, recommended or proposed by the manufacturer;

(c) that the submission or supplement contained an untrue statement of material fact;

(d) that the manufacturer has failed to establish a system for maintaining required records or has repeatedly or deliberately failed to maintain such records;

(e) that, on the basis of new information obtained after the issuance of the notice of compliance, the methods, equipment, plant and controls used in the manufacturing, processing and packaging of the drug are inadequate to assure and preserve the identity, strength, quality or purity of the new drug;

(f) that, on the basis of new information obtained after the issuance of the notice of compliance, the labelling of the drug is false or misleading or incomplete in any particular and that this defect was not corrected by the manufacturer upon receipt of a written notice from the Minister specifying the respect in which the labelling is false or misleading or incomplete; or

le matériel que lui présente toute personne au titre du titre 5 ou des articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 ou C.08.005.1.

(2) Le ministre peut suspendre, pour une période déterminée ou indéterminée, l'avis de conformité délivré à un fabricant à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d'un supplément à l'une de ces présentations, en envoyant au fabricant une notification indiquant que cette mesure est nécessaire, s'il estime :

a) que la drogue n'est pas sans danger aux fins spécifiées dans la présentation ou le supplément, en s'appuyant sur des éléments de preuve obtenus :

(i) soit d'essais cliniques ou autres expériences qui ne sont pas signalés dans la présentation ou le supplément ou qui ne lui étaient accessibles au moment de la délivrance de l'avis de conformité,

(ii) soit d'analyses par de nouvelles méthodes ou par des méthodes qui ne pouvaient vraisemblablement s'appliquer au moment de la délivrance de l'avis de conformité;

b) que, d'après de nouveaux renseignements obtenus après la délivrance de l'avis de conformité, il n'y a pas assez de preuves substantielles que la drogue aura l'effet qui lui est attribué, dans les conditions d'usage prescrites, recommandées ou proposées par le fabricant;

c) que la présentation ou le supplément renfermait une fausse déclaration touchant un fait substantiel;

d) que le fabricant n'a pas établi un système pour tenir les registres exigés, ou qu'il a manqué, à plusieurs reprises, ou délibérément, de tenir lesdits registres;

e) que, d'après des renseignements nouveaux obtenus après la délivrance de l'avis de conformité, les méthodes, l'outillage, l'usine ou les contrôles employés pour la fabrication, le conditionnement ou l'empaquetage de la drogue, ne suffisent pas à assurer ou à conserver l'identité, la force, la qualité ou la pureté de la drogue nouvelle;

f) que, d'après des renseignements nouveaux obtenus après la délivrance de l'avis de conformité, l'étiquette de la drogue est fausse, trompeuse ou incomplète sous quelque rapport que ce soit, et que le fabricant n'a pas rectifié ce défaut après que le ministre l'en a informé

(g) that, in the case of a new drug for extraordinary use, the manufacturer has not adhered to the plan referred to in subparagraph C.08.002.01(2)(b)(ix).

(3) The Minister may, by notice to a manufacturer, suspend for a definite or indefinite period a notice of compliance issued to that manufacturer in respect of a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to any of those submissions if, after the Minister has, under section 21.31 of the Act, ordered the holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph C.01.052(1)(a)(iii) to conduct an assessment of the new drug in order to provide evidence establishing that the benefits associated with the drug outweigh the risks of injury to health,

(a) the holder fails to comply with the order; or

(b) the holder complies with the order but the Minister determines that the results of the assessment are not sufficient to establish that the benefits associated with the drug outweigh the risks of injury to health.

SOR/95-411, s. 9; SOR/2001-203, s. 8; SOR/2011-88, s. 18; SOR/2018-69, s. 27; SOR/2018-84, s. 11; SOR/2020-262, s. 5.

C.08.007 (1) Where a manufacturer has received a notice of compliance issued in respect of a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to any of those submissions, the manufacturer shall establish and maintain records, in a manner that enables an audit to be made, respecting

(a) animal or clinical experience, studies, investigations and tests conducted by the manufacturer or reported to him by any person concerning that new drug;

(b) reports from the scientific literature or the bibliography therefrom that are available to him concerning that new drug;

(c) experience, investigations, studies and tests involving the chemical or physical properties or any other properties of that new drug;

(d) any substitution of another substance for that new drug or any mixing of another substance with that new drug;

par écrit, en spécifiant l'aspect particulier de l'étiquette qui est faux, trompeur ou incomplet; ou

g) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage exceptionnel, que le fabricant n'a pas suivi le plan visé au sous-alinéa C.08.002.01(2)b)(ix).

(3) Le ministre peut suspendre, pour une période déterminée ou indéterminée, l'avis de conformité délivré à un fabricant à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d'un supplément à l'une de ces présentations en envoyant au fabricant une notification indiquant que cette mesure est nécessaire si, après qu'il a ordonné en vertu de l'article 21.31 de la Loi au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique visée au sous-alinéa C.01.052(1)a)(iii) d'effectuer une évaluation de la drogue nouvelle en vue de fournir des preuves établissant que les bénéfices liés à la drogue l'emportent sur les risques de préjudice à la santé :

a) le titulaire ne se conforme pas à l'ordre;

b) le titulaire se conforme à l'ordre, mais le ministre conclut que les résultats de l'évaluation sont insuffisants pour établir que les bénéfices liés à la drogue l'emportent sur les risques de préjudice à la santé.

DORS/95-411, art. 9; DORS/2001-203, art. 8; DORS/2011-88, art. 18; DORS/2018-69, art. 27; DORS/2018-84, art. 11; DORS/2020-262, art. 5.

C.08.007 (1) Lorsqu'un fabricant a reçu un avis de conformité à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d'un supplément à l'une de ces présentations, il doit établir et tenir, de façon à en permettre la vérification, des registres concernant ce qui suit :

a) les expériences animales et les épreuves cliniques, les études, recherches et tests, effectués par le fabricant ou qui lui sont rapportés par toute autre personne, au sujet de cette drogue nouvelle;

b) les rapports publiés dans la documentation scientifique, ou la bibliographie scientifique dont il dispose, au sujet de cette drogue nouvelle;

c) les expériences, recherches, études et tests, au sujet des propriétés physiques ou chimiques, ou de toute autre propriété de cette drogue nouvelle;

(e) any error in the labelling of that new drug or in the use of the labels designed for that new drug;

(f) any bacteriological or any significant chemical or physical or other change or deterioration in any lot of that new drug;

(g) any failure of one or more distributed lots of the new drug to meet the specifications established for that new drug in the submission or supplement; and

(h) any unusual failure in efficacy of that new drug.

(i) [Repealed, SOR/95-521, s. 3]

(1.1) The manufacturer shall retain the records respecting the information referred to in subsection (1) for at least seven years from the day on which they were established.

(2) A manufacturer or importer who sells a new drug for extraordinary use in accordance with section C.08.002.02 shall retain the written order for at least 15 years from the day on which the order was filled.

SOR/95-411, s. 10; SOR/95-521, s. 3; SOR/2011-88, s. 19; SOR/2014-125, s. 2.

C.08.008 No manufacturer shall sell a new drug unless the manufacturer has, with respect to all the manufacturer's previous sales of that new drug, furnished to the Minister

(a) a summary of a record respecting any information referred to in paragraphs C.08.007(1)(a) to (c), on receipt of a request from the Minister for the summary;

(b) a summary of a record respecting any information referred to in paragraph C.08.007(1)(d) to (f), immediately on the manufacturer establishing the record; and

(c) a summary of a record respecting any information referred to in paragraph C.08.007(1)(g) or (h), within 15 days after the day on which the manufacturer established the record.

SOR/95-411, s. 11; SOR/95-521, s. 4; SOR/2014-125, s. 3; SOR/2018-84, s. 12.

d) toute substitution d'une autre substance pour cette drogue nouvelle, et tout mélange d'une autre substance avec cette drogue nouvelle;

e) toute erreur dans l'étiquetage de cette drogue nouvelle, ou dans l'usage des étiquettes destinées à cette drogue nouvelle;

f) toute modification ou détérioration importante de nature physique ou chimique, tout changement au point de vue bactériologique, et toute autre modification ou détérioration, dans n'importe quel lot de cette drogue nouvelle;

g) toute occasion où un ou plusieurs lots distribués de cette drogue nouvelle n'étaient pas conformes aux spécifications établies dans la présentation ou le supplément;

h) tout cas inhabituel où la drogue nouvelle ne produit pas l'effet prévu.

i) [Abrogé, DORS/95-521, art. 3]

(1.1) Le fabricant conserve tout registre relatif aux renseignements visés au paragraphe (1) durant une période minimale de sept ans à compter de la date de son établissement;

(2) Le fabricant ou l'importateur qui vend une drogue nouvelle pour usage exceptionnel conformément à l'article C.08.002.02 doit conserver la commande écrite durant une période minimale de quinze ans à partir de l'exécution de la commande.

DORS/95-411, art. 10; DORS/95-521, art. 3; DORS/2011-88, art. 19; DORS/2014-125, art. 2.

C.08.008 Il est interdit au fabricant de vendre une drogue nouvelle à moins que, à l'égard de ses ventes antérieures de cette drogue, il n'ait fourni au ministre :

a) le résumé d'un registre relatif à tout renseignement visé aux alinéas C.08.007(1)a) à c), sur réception d'une demande du ministre à cet effet;

b) le résumé d'un registre relatif à tout renseignement visé aux alinéas C.08.007(1)d) à f), dès son établissement par le fabricant;

c) le résumé d'un registre relatif à tout renseignement visé aux alinéas C.08.007(1)g) ou h), dans les quinze jours suivant la date de son établissement par le fabricant.

DORS/95-411, art. 11; DORS/95-521, art. 4; DORS/2014-125, art. 3; DORS/2018-84, art. 12.

C.08.008.1 Where a manufacturer has received a notice of compliance issued in respect of an extraordinary use new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to either of those submissions, the manufacturer

(a) shall adhere to the plan referred to in subparagraph C.08.002.01(2)(b)(ix); and

(b) shall, before the first day of October in each year and whenever requested to do so by the Minister for the purposes of assessing the safety and effectiveness of the drug to which the notice of compliance relates, provide a report on the use of the drug, including a critical analysis of any available updated information respecting the drug's safety and effectiveness.

SOR/2011-88, s. 20.

C.08.008.1 Lorsqu'un fabricant a reçu un avis de conformité à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d'un supplément à l'une de ces présentations, il doit :

a) suivre le plan visé au sous-alinéa C.08.002.01(2)b)(ix);

b) fournir au ministre, avant le 1er octobre de chaque année et lorsque celui-ci lui en fait la demande afin d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue visée par l'avis de conformité, un rapport sur son utilisation, y compris une analyse critique des renseignements à jour disponibles concernant son innocuité et son efficacité.

DORS/2011-88, art. 20.

C.08.009 (1) Where the Minister has decided

(a) to notify the manufacturer of a new drug for veterinary use that the sale of that drug to qualified investigators is prohibited, or

(b) to suspend a notice of compliance issued under section C.08.004 or C.08.004.01,

the manufacturer, if dissatisfied with that decision, may require the Minister to provide him with the reasons for the decision.

(2) Where the manufacturer has received the reasons for a decision of the Minister pursuant to subsection (1), he may require the Minister to refer that decision to a New Drug Committee and thereupon shall provide the Minister with a statement of the reasons for his dissatisfaction and any information and material upon which he relies in support of those reasons.

(3) Where the Minister has been required to refer a decision to a New Drug Committee pursuant to subsection (2), he shall appoint a member of the New Drug Committee, the dissatisfied manufacturer shall appoint a member of the New Drug Committee and the two members so appointed shall appoint a third member of the New Drug Committee who shall be chairman, or, if they are unable to do so within a reasonable time, the Minister shall appoint a third member of the New Drug Committee who shall be chairman.

(4) Any person who is in the full-time employment of the Department or in the full-time employment of the dissatisfied manufacturer shall not be appointed a member of a New Drug Committee.

C.08.009 (1) Lorsque le ministre a décidé

a) de notifier le fabricant d'une drogue nouvelle pour usage vétérinaire que la vente de cette drogue aux chercheurs qualifiés est interdite, ou

b) de suspendre l'avis de conformité délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01,

le fabricant peut s'il n'est pas satisfait de cette décision, demander au ministre de lui fournir les raisons de ladite décision.

(2) Lorsque ledit fabricant a reçu les raisons de la décison du ministre par application du paragraphe (1), il peut demander au ministre de déférer cette décision à un Comité des drogues nouvelles et, sur ce, il doit fournir au ministre une déclaration des motifs de son insatisfaction, ainsi que tout renseignement et tout matériel à l'appui de ses motifs.

(3) Lorsque le ministre a été prié de déférer une décision à un Comité des drogues nouvelles par application du paragraphe (2), il doit nommer un membre au Comité des drogues nouvelles, le fabricant insatisfait doit nommer un membre au Comité des drogues nouvelles, et les deux membres ainsi nommés doivent, ensemble, nommer au Comité des drogues nouvelles, un troisième membre qui sera président du Comité, ou si ces deux membres ne peuvent le faire dans un délai raisonnable, le ministre doit nommer au Comité des drogues nouvelles, un troisième membre qui sera président du Comité.

(4) Aucune personne qui est employée à temps complet par le ministère, ou employée à temps complet par le fabricant non satisfait, ne sera nommée membre d'un Comité des drogues nouvelles.

(4.1) A member of a New Drug Committee shall, on appointment, sign an undertaking not to disclose or use any information, material, data, evidence or representations considered pursuant to subsection (6).

(5) The Minister shall pay the reasonable fees and costs incurred by the member of the New Drug Committee appointed by the Minister, and the dissatisfied manufacturer shall pay the reasonable fees and costs incurred by the member appointed by the dissatisfied manufacturer, and the Minister and the dissatisfied manufacturer shall each pay half of the reasonable fees and costs incurred by the chairman.

(6) The New Drug Committee formed pursuant to subsection (3) shall consider the reasons for the decision of the Minister, the reasons for the dissatisfaction of the dissatisfied manufacturer and any information or material in support of the reasons of the Minister or the dissatisfied manufacturer and may consider other evidence, material, information or representations.

(7) The New Drug Committee formed pursuant to subsection (3) shall report its findings and recommendations to the Minister.

(7.1) No member of a New Drug Committee shall disclose or use any information, material, data, evidence or representations considered pursuant to subsection (6).

(8) Where the Minister has received the findings and recommendations of a New Drug Committee, he may reconsider the decision to which those findings and recommendations relate.

SOR/95-411, s. 12; SOR/2001-203, s. 9; SOR/2011-88, s. 21.

Pre-positioning of Public Health Emergency Drugs

[SOR/2024-238, s. 33]

C.08.009.01 The following definitions apply in sections C.08.009.03 to C.08.009.05.

Chief Public Health Officer means the Chief Public Health Officer appointed under subsection 6(1) of the *Public Health Agency of Canada Act*. (*administrateur en chef de la santé publique*)

dosage form class has the same meaning as in subsection C.01A.001(1). (*classe de forme posologique*)

fabricate has the same meaning as in subsection C.01A.001(1). (*manufacturer*)

(4.1) Chaque membre nommé à un Comité des drogues nouvelles est tenu de signer l'engagement de ne pas communiquer ni utiliser les renseignements, matériel, données, preuves et observations considérés en vertu du paragraphe (6).

(5) Le ministre doit payer des honoraires et des frais raisonnables au membre du Comité des drogues nouvelles nommé par le ministre, et le fabricant non satisfait doit payer des honoraires et des frais raisonnables au membre qu'il aura lui-même nommé au comité des drogues nouvelles, et le ministre et le fabricant insatisfait paieront, à parts égales, des honoraires et des frais raisonnables au président de ce comité.

(6) Le Comité des drogues nouvelles formé en application du paragraphe (3) doit peser les motifs de la décision du ministre, les motifs de l'insatisfaction du fabricant et tout renseignement ou matériel à l'appui de la décision du ministre ou de l'insatisfaction du fabricant et peut prendre en considération d'autres preuves, matériel, renseignements ou observations.

(7) Le Comité des drogues nouvelles formé par application du paragraphe (3), doit faire rapport au ministre de ses constatations et de ses recommandations.

(7.1) Les membres d'un Comité des drogues nouvelles ne peuvent divulguer ni utiliser les renseignements, matériel, données, preuves et observations considérés en vertu du paragraphe (6).

(8) Lorsque le ministre a reçu les constatations et recommandations du Comité des drogues nouvelles, il peut revenir sur la décision qui fait l'objet de ces constatations et recommandations.

DORS/95-411, art. 12; DORS/2001-203, art. 9; DORS/2011-88, art. 21.

Prépositionnement de drogues d'urgence de santé publique

[DORS/2024-238, art. 33]

C.08.009.01 Les définitions suivantes s'appliquent aux articles C.08.009.03 à C.08.009.05.

administrateur en chef de la santé publique s'entend de l'administrateur en chef de la santé publique nommé en vertu du paragraphe 6(1) de la *Loi sur l'Agence de la santé publique du Canada*. (*Chief Public Health Officer*)

autorité réglementaire étrangère Tout organisme gouvernemental ou toute autre entité, ailleurs qu'au Canada, qui est habilité à contrôler la fabrication, l'utilisation ou la vente de drogues dans le territoire relevant de sa compétence et qui peut prendre des mesures d'exécution pour veiller à ce que les drogues qui y sont

foreign regulatory authority means a government agency or other entity outside Canada that has a legal right to control the manufacturing, use or sale of drugs within its jurisdiction and that may take enforcement action to ensure that drugs marketed within its jurisdiction comply with the applicable legal requirements. (*autorité réglementaire étrangère*)

package/label has the same meaning as in subsection C.01A.001(1). (*emballer-étiqueter*)

SOR/2021-45, s. 17; SOR/2024-238, s. 34.

C.08.009.02 Sections C.08.009.03 to C.08.009.05 apply in respect of a public health emergency drug if

(a) a notice of compliance has not been issued in respect of the drug under section C.08.004 or C.08.004.01; and

(b) His Majesty in right of Canada has entered into a contract for the procurement of the drug.

SOR/2021-45, s. 17; SOR/2024-238, s. 35.

C.08.009.03 (1) The holder of an establishment licence may import a public health emergency drug if

(a) the Chief Public Health Officer provides the Minister with

(i) the name and contact information of the holder,

(ii) the name and contact information of the public health emergency drug's manufacturer,

(iii) the name of the public health emergency drug and a description of it,

(iv) information indicating that the public health emergency drug is the subject of a new drug submission, a supplement to a new drug submission or an application made to a foreign regulatory authority to authorize its sale,

(v) information specifying the quantity of the public health emergency drug to be imported, and

(vi) the civic address of the place where the public health emergency drug will be stored after it is imported;

(b) the holder provides the Minister with

(i) the name and contact information of each fabricator, packager/labeller and tester of the public health emergency drug and the civic address of

commercialisées satisfassent aux exigences légales qui s'appliquent. (*foreign regulatory authority*)

classe de forme posologique S'entend au sens du paragraphe C.01A.001(1). (*dosage form class*)

emballer-étiqueter S'entend au sens du paragraphe C.01A.001(1). (*package/label*)

manufacturer S'entend au sens du paragraphe C.01A.001(1). (*fabricate*)

DORS/2021-45, art. 17; DORS/2024-238, art. 34.

C.08.009.02 Les articles C.08.009.03 à C.08.009.05 s'appliquent à l'égard d'une drogue pour urgence de santé publique si les conditions ci-après sont réunies :

a) aucun avis de conformité n'a été délivré à son égard en vertu des articles C.08.004 ou C.08.004.01;

b) Sa Majesté du chef du Canada a conclu un contrat en vue de son acquisition.

DORS/2021-45, art. 17; DORS/2024-238, art. 35.

C.08.009.03 (1) Le titulaire d'une licence d'établissement peut importer une drogue pour urgence de santé publique si les conditions ci-après sont réunies :

a) l'administrateur en chef de la santé publique fournit au ministre les renseignements suivants :

(i) les nom et coordonnées du titulaire,

(ii) les nom et coordonnées du fabricant de la drogue pour urgence de santé publique,

(iii) le nom et la description de la drogue pour urgence de santé publique,

(iv) la précision indiquant que la drogue pour urgence de santé publique fait l'objet d'une présentation de drogue nouvelle, d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle ou d'une demande d'autorisation de vente présentée à une autorité réglementaire étrangère,

(v) la quantité de drogue pour urgence de santé publique à importer,

(vi) l'adresse municipale du lieu où la drogue pour urgence de santé publique sera entreposée après l'importation;

b) le titulaire fournit au ministre ce qui suit :

(i) les nom et coordonnées de chaque manufacturier, emballeur-étiqueteur et analyste de la drogue

each building at which the drug will be fabricated, packaged/labelled or tested, specifying for each building

(A) the activities referred to in Table I to section C.01A.008 that apply to the public health emergency drug,

(B) the categories referred to in Table II to that section that apply to the public health emergency drug, and

(C) for each of those categories, the dosage form classes, if any, and, in the case of a public health emergency drug that will be sterile, an indication to that effect, and

(ii) a certificate from an inspector indicating that the buildings, equipment, practices and procedures of each fabricator, packager/labeller and tester meet the applicable requirements set out in Divisions 2 to 4 or, alternatively, other evidence establishing that those requirements are met; and

(c) the public health emergency drug belongs to a category of drugs that are authorized to be imported under the establishment licence.

(2) Paragraph (1)(b) does not apply to the holder of an establishment licence in respect of a building referred to in subparagraph (1)(b)(i) if

(a) the building is listed in the licence; and

(b) the information referred to in clauses (1)(b)(i)(A) to (C) that the holder submitted in respect of the building in their application for the licence under section C.01A.005 or in an application to amend the licence under section C.01A.006, has not changed.

(3) If the conditions set out in subsection (1) are met, the Minister shall send a letter to the Chief Public Health Officer to that effect.

SOR/2021-45, s. 17; SOR/2024-238, s. 36.

C.08.009.04 Sections A.01.040, C.01.004.1 and C.01A.006 and Divisions 2 to 4 of this Part, other than the following provisions, do not apply in respect of the importation of a public health emergency drug under section C.08.009.03 by the holder of an establishment licence:

pour urgence de santé publique ainsi que l'adresse municipale de chaque bâtiment où elle sera manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée, avec indication, pour chaque bâtiment, de ce qui suit :

(A) les activités mentionnées au tableau I de l'article C.01A.008 qui s'appliquent à la drogue pour urgence de santé publique,

(B) les catégories mentionnées au tableau II de cet article qui s'appliquent à la drogue pour urgence de santé publique,

(C) pour chacune de ces catégories, la classe de forme posologique, le cas échéant, et si la drogue pour urgence de santé publique est stérile, une indication à cet effet,

(ii) le certificat d'un inspecteur indiquant que les bâtiments, l'équipement et les méthodes et pratiques de chaque manufacturier, emballeur-étiqueteur et analyste satisfont aux exigences applicables prévues aux titres 2 à 4 ou, à défaut, toute autre preuve établissant que ces exigences sont respectées;

c) la drogue pour urgence de santé publique appartient à une catégorie de drogues que la licence d'établissement permet d'importer.

(2) L'alinéa (1)b) ne s'applique pas au titulaire de licence d'établissement à l'égard de tout bâtiment visé au sous-alinéa (1)b)(i) si les conditions suivantes sont réunies :

a) le bâtiment figure sur la licence;

b) les renseignements visés aux divisions (1)b)(i)(A) à (C) que le titulaire a fournis à l'égard du bâtiment dans la demande de licence présentée conformément à l'article C.01A.005 ou dans toute demande de modification de la licence qu'il a présentée conformément à l'article C.01A.006, demeurent inchangés.

(3) Lorsque les conditions prévues au paragraphe (1) sont remplies, le ministre fait parvenir à l'administrateur en chef de la santé publique une lettre à cet égard.

DORS/2021-45, art. 17; DORS/2024-238, art. 36.

C.08.009.04 Les articles A.01.040, C.01.004.1 et C.01A.006 et, à l'exception des dispositions ci-après, les titres 2 à 4 de la présente partie ne s'appliquent pas à l'égard de l'importation, en vertu de l'article C.08.009.03, d'une drogue pour urgence de santé publique par le titulaire d'une licence d'établissement :

(a) sections C.02.003.1, C.02.004 and C.02.006, as they apply to the storage of the public health emergency drug by the holder;

(b) subsection C.02.012(1);

(c) section C.02.012.1, as it applies to the storage of the public health emergency drug by the holder;

(d) sections C.02.013 and C.02.014;

(e) section C.02.015, as it applies to the storage and transportation of the public health emergency drug by the holder;

(f) subsection C.02.021(1), as it applies to the storage of the public health emergency drug by the holder;

(g) subsection C.02.022(1);

(h) section C.02.023;

(i) subsection C.02.024(1); and

(j) section C.03.013.

SOR/2021-45, s. 17; SOR/2024-238, s. 37.

C.08.009.05 Despite anything in these Regulations, the holder of an establishment licence may distribute a public health emergency drug that they have imported under section C.08.009.03 if

(a) the Chief Public Health Officer provides the Minister with the name of the public health emergency drug and the civic address of the place where it will be stored after distribution; and

(b) the public health emergency drug is distributed to a person who will store it at that place.

SOR/2021-45, s. 17; SOR/2024-238, s. 37.

Disclosure of Information in Respect of Clinical Trials

C.08.009.1 (1) In sections C.08.009.2 and C.08.009.3, ***information in respect of a clinical trial*** means information in respect of a *clinical trial*, within the meaning of section C.05.001, that is contained in a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission for a new drug for human use filed under section C.08.002, C.08.002.01 or

a) les articles C.02.003.1, C.02.004 et C.02.006, en ce qui a trait à l'entreposage de la drogue pour urgence de santé publique par le titulaire;

b) le paragraphe C.02.012(1);

c) l'article C.02.012.1 en ce qui a trait à l'entreposage de la drogue pour urgence de santé publique par le titulaire;

d) les articles C.02.013 et C.02.014;

e) l'article C.02.015, en ce qui a trait à l'entreposage et au transport de la drogue pour urgence de santé publique par le titulaire;

f) le paragraphe C.02.021(1), en ce qui a trait à l'entreposage de la drogue pour urgence de santé publique par le titulaire;

g) le paragraphe C.02.022(1);

h) l'article C.02.023;

i) le paragraphe C.02.024(1);

j) l'article C.03.013.

DORS/2021-45, art. 17; DORS/2024-238, art. 37.

C.08.009.05 Malgré toute disposition du présent règlement, le titulaire d'une licence d'établissement peut distribuer une drogue pour urgence de santé publique qu'il a importée en vertu de l'article C.08.009.03, si les conditions ci-après sont réunies :

a) l'administrateur en chef de la santé publique fournit au ministre le nom de la drogue pour urgence de santé publique et l'adresse municipale du lieu où elle sera entreposée après la distribution;

b) la drogue pour urgence de santé publique est distribuée à une personne qui l'entreposera dans ce lieu.

DORS/2021-45, art. 17; DORS/2024-238, art. 37.

Communication de renseignements relatifs à des essais cliniques

C.08.009.1 (1) Aux articles C.08.009.2 et C.08.009.3, ***renseignements relatifs à un essai clinique*** s'entend des renseignements relatifs à un *essai clinique*, au sens de l'article C.05.001, qui sont contenus dans une présentation de drogue nouvelle, une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel déposées à l'égard d'une drogue nouvelle pour usage humain aux

C.08.002.1 or in a supplement to any of those submissions filed under section C.08.003.

(2) For greater certainty, the definition *information in respect of a clinical trial* includes information that is contained in a submission or supplement referred to in that definition and that is in respect of clinical testing involving human subjects in regards to which an application was filed under this Division before September 1, 2001.

SOR/2019-62, s. 3.

C.08.009.2 (1) Information in respect of a clinical trial that is confidential business information ceases to be confidential business information when one of the following circumstances occurs with respect to the submission or supplement:

(a) the Minister issues a notice of compliance under section C.08.004 or C.08.004.01;

(b) in the case where the Minister issues a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(1)(b) or C.08.004.01(1)(b) and the manufacturer does not amend the submission or supplement under subsection C.08.004(2) or C.08.004.01(2), the applicable period referred to in the relevant subsection expires;

(c) the Minister issues a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(3)(b) or C.08.004.01(3)(b).

(2) Subsection (1) does not apply to information in respect of a clinical trial that

(a) was not used by the manufacturer in the submission or supplement to support the proposed conditions of use for the new drug or the purpose for which the new drug is recommended; or

(b) describes tests, methods or assays that are used exclusively by the manufacturer.

SOR/2019-62, s. 3.

C.08.009.3 The Minister may disclose, without notifying the person to whose business or affairs the information relates or obtaining their consent, any information in respect of a clinical trial that has ceased to be confidential business information.

SOR/2019-62, s. 3.

Sale of New Drug for Emergency Treatment

[SOR/2020-212, s. 1(F)]

termes des articles C.08.002, C.08.002.01 ou C.08.002.1 ou dans un supplément à l'une de ces présentations déposé aux termes de l'article C.08.003.

(2) Il est entendu que la définition de *renseignements relatifs à un essai clinique* vise notamment les renseignements qui sont contenus dans une présentation ou un supplément visés dans cette définition et qui sont relatifs à un essai clinique sur des sujets humains relativement auquel une demande a été déposée en application du présent titre avant le 1er septembre 2001.

DORS/2019-62, art. 3.

C.08.009.2 (1) Les renseignements relatifs à un essai clinique qui sont des renseignements commerciaux confidentiels cessent d'être des renseignements commerciaux confidentiels au moment où l'une des circonstances ci-après survient relativement à la présentation ou au supplément :

a) le ministre délivre un avis de conformité en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01;

b) dans le cas où le ministre délivre un avis au fabricant, en application des alinéas C.08.004(1)b) ou C.08.004.01(1)b), et que le fabricant ne modifie pas la présentation ou le supplément en vertu des paragraphes C.08.004(2) ou C.08.004.01(2), celui des délais visés au paragraphe pertinent qui s'applique expire;

c) le ministre délivre un avis au fabricant, en application des alinéas C.08.004(3)b) ou C.08.004.01(3)b).

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux renseignements relatifs à un essai clinique suivants :

a) ceux que le fabricant n'a pas utilisés dans la présentation ou le supplément pour étayer le mode d'emploi proposé de la nouvelle drogue ou les fins pour lesquelles celle-ci est recommandée;

b) ceux qui décrivent les tests, méthodes et essais utilisés exclusivement par le fabricant.

DORS/2019-62, art. 3.

C.08.009.3 Le ministre peut communiquer les renseignements relatifs à un essai clinique qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités et qui ont cessé d'être des renseignements commerciaux confidentiels, et ce sans obtenir son consentement et sans l'aviser.

DORS/2019-62, art. 3.

Vente d'une drogue nouvelle pour soins d'urgence

[DORS/2020-212, art. 1(F)]

C.08.010 (1) The Minister may issue a letter of authorization to a manufacturer of a new drug authorizing the sale of a specified quantity of the new drug for human or veterinary use to a practitioner, for use in the emergency treatment of an animal or a person under the care of that practitioner, if

(a) the practitioner provides the following information to the Minister:

(i) the name of the new drug and details concerning the medical emergency for which the new drug is required,

(ii) the quantity of the new drug that is required,

(iii) subject to subsection (2), the information in the possession of the practitioner in respect of the use, safety and efficacy of the new drug,

(iv) the name and the civic address of the person to whom the new drug is to be shipped, and

(v) any other information the Minister may request to enable the Minister to determine whether to issue the letter of authorization;

(b) the practitioner agrees to

(i) provide a report to the manufacturer of the new drug and to the Minister describing the results obtained following the use of the new drug to address the medical emergency, including information respecting any adverse drug reactions observed by the practitioner, and

(ii) account to the Minister, on request, for all quantities of the new drug received;

(c) in the case of a new drug for human use, the person referred to in subparagraph (a)(iv) is a practitioner or a pharmacist; and

(d) in the case of a new drug for veterinary use, the person referred to in subparagraph (a)(iv) is a practitioner, a pharmacist or a person who may sell a medicated feed pursuant to section C.08.012.

(2) Subparagraph (1)(a)(iii) does not apply if the following conditions are met:

(a) the sale of the new drug has been authorized under subsection (1) to address the same medical emergency on at least one previous occasion;

C.08.010 (1) Le ministre peut, si les conditions ci-après sont réunies, délivrer au fabricant d'une drogue nouvelle une lettre d'autorisation permettant la vente à un praticien, pour usage humain ou vétérinaire, d'une quantité déterminée de cette drogue afin que le praticien puisse prodiguer des soins d'urgence à un animal ou à une personne qu'il traite à titre professionnel :

a) le praticien fournit au ministre les renseignements suivants :

(i) le nom de la drogue nouvelle et des précisions concernant l'urgence médicale pour laquelle la drogue est requise,

(ii) la quantité de la nouvelle drogue qui est requise,

(iii) sous réserve du paragraphe (2), les renseignements qu'il possède concernant l'usage, l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle,

(iv) le nom et l'adresse municipale de la personne à qui la drogue nouvelle doit être expédiée,

(v) tout autre renseignement que le ministre peut demander pour lui permettre de décider s'il convient de délivrer la lettre d'autorisation;

b) le praticien consent :

(i) à fournir au fabricant de la drogue nouvelle et au ministre un rapport sur les résultats obtenus à la suite de l'utilisation de la drogue pour traiter l'urgence médicale, notamment les renseignements concernant toute réaction indésirable à la drogue qu'il aura observée,

(ii) à rendre compte au ministre, sur demande, de toutes les quantités de la drogue nouvelle reçue;

c) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage humain, la personne visée au sous-alinéa a)(iv) est un praticien ou un pharmacien;

d) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage vétérinaire, la personne visée au sous-alinéa a)(iv) est un praticien, un pharmacien ou une personne autorisée à vendre un aliment médicamenté en vertu de l'article C.08.012.

(2) Le sous-alinéa (1)a)(iii) ne s'applique pas si les conditions suivantes sont réunies :

a) la vente de la drogue nouvelle a été autorisée à au moins une reprise en vertu du paragraphe (1) pour traiter la même urgence médicale;

(b) the European Medicines Agency or the United States Food and Drug Administration has authorized the sale of the new drug without terms or conditions, for the same use in its jurisdiction; and

(c) the Minister has not cancelled the assignment of a drug identification number for the new drug under paragraph C.01.014.6(2)(b) or (c) or subsection C.01.014.6(3).

(3) [Repealed, SOR/2021-271, s. 4]

(4) The letter of authorization must contain the following information:

(a) the name of the practitioner to whom the new drug may be sold;

(b) the name and the civic address of the person to whom the new drug may be shipped;

(c) the name of the new drug and the medical emergency in respect of which it may be sold; and

(d) the quantity of the new drug that may be sold to the practitioner to address the medical emergency.

(5) For the purposes of this section, the practitioner is not required to know the identity of the animal or the person under the care of that practitioner at the time the letter of authorization is issued.

SOR/2013-172, s. 11; SOR/2018-69, ss. 31(E), 32(F); SOR/2020-212, s. 2; SOR/2021-271, s. 4.

C.08.011 (1) Despite section C.08.002, the manufacturer may sell a new drug in accordance with a letter of authorization issued under subsection C.08.010(1).

(2) In the case of the sale under subsection (1) of a new drug for veterinary use that contains an active pharmaceutical ingredient set out in List A and that was not imported under section C.08.011.2, an annual report identifying the total quantity of the new drug that was sold, including an estimate of the quantity sold in respect of each animal species for which the drug is intended, must be submitted to the Minister by the manufacturer, if the new drug was present in Canada at the time of sale, otherwise by the practitioner.

(3) The sale of a new drug made in accordance with subsection (1) is exempt from the provisions of the Act and these Regulations other than this section.

b) l'Agence européenne des médicaments ou le Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques aux États-Unis a autorisé la vente de la drogue nouvelle, sans conditions, pour le même usage et dans le territoire relevant de sa compétence;

c) le ministre n'a pas, en vertu des alinéas C.01.014.6(2)b) ou c) ou du paragraphe C.01.014.6(3), annulé l'identification numérique attribuée à la drogue nouvelle.

(3) [Abrogé, DORS/2021-271, art. 4]

(4) La lettre d'autorisation délivrée contient :

a) le nom du praticien auquel la drogue nouvelle peut être vendue;

b) le nom et l'adresse municipale de la personne à qui la drogue nouvelle peut être expédiée;

c) le nom de la drogue nouvelle et l'urgence médicale pour laquelle la drogue nouvelle peut être vendue;

d) la quantité de la drogue nouvelle qui peut être vendue au praticien pour traiter l'urgence médicale.

(5) Pour l'application du présent article, le praticien n'a pas à connaître l'identité de l'animal ou de la personne qu'il traite à titre professionnel au moment de la délivrance de la lettre d'autorisation.

DORS/2013-172, art. 11; DORS/2018-69, art. 31(A) et 32(F); DORS/2020-212, art. 2; DORS/2021-271, art. 4.

C.08.011 (1) Malgré l'article C.08.002, le fabricant peut vendre une drogue nouvelle conformément à une lettre d'autorisation délivrée en vertu du paragraphe C.08.010(1).

(2) En cas de vente faite en conformité avec le paragraphe (1) d'une drogue nouvelle pour usage vétérinaire qui contient un ingrédient actif pharmaceutique figurant dans la Liste A et qui n'a pas été importée en vertu de l'article C.08.011.2, un rapport annuel indiquant la quantité totale de la drogue ayant été vendue et, pour chacune des espèces animales auxquelles la drogue est destinée, une estimation de la quantité vendue de celle-ci, est présenté au ministre par le fabricant, dans le cas où la drogue nouvelle se trouvait au Canada au moment de la vente, ou dans le cas contraire, par le praticien.

(3) La vente d'une drogue nouvelle faite en conformité avec le paragraphe (1) est exemptée de l'application de la Loi et du présent règlement, à l'exception du présent article.

(4) The annual report described in subsection (2) is for a period of one calendar year and must be submitted on or before March 31 of the year following the calendar year covered by the report, beginning with the first full calendar year during which the drug is first sold.

SOR/2020-212, s. 2; SOR/2023-247, s. 3.

(4) Le rapport visé au paragraphe (2) porte sur toute année civile — à commencer par la première année civile complète pendant laquelle la drogue a été vendue pour la première fois — et est présenté au plus tard le 31 mars de l'année civile qui suit celle qui est visée par le rapport.

DORS/2020-212, art. 2; DORS/2023-247, art. 3.

C.08.011.1 (1) The Minister may issue a letter of authorization to the manufacturer of a new drug authorizing the holder of an establishment licence to import a specified quantity of the new drug for human or veterinary use, if the following conditions are met:

(a) the manufacturer provides the following information to the Minister:

(i) the name of the new drug and details concerning the medical emergency for which the new drug will be imported,

(ii) the quantity of the new drug to be imported,

(iii) the name of the holder of an establishment licence who will import the new drug,

(iv) the civic address of the facility where the new drug is to be stored in Canada, and

(v) any other information the Minister may request to enable the Minister to determine whether to issue the letter of authorization;

(b) the establishment licence authorizes the importation of a new drug in the same category as the one to be imported; and

(c) the quantity that is to be imported does not exceed the amount that the Minister determines is likely to be required to address the medical emergency.

C.08.011.1 (1) Le ministre peut, si les conditions ci-après sont réunies, délivrer au fabricant d'une drogue nouvelle une lettre d'autorisation permettant au titulaire d'une licence d'établissement d'importer, pour usage humain ou vétérinaire, une quantité déterminée de cette drogue :

a) le fabricant fournit au ministre les renseignements suivants :

(i) le nom de la drogue nouvelle et des précisions concernant l'urgence médicale pour laquelle la drogue nouvelle sera importée,

(ii) la quantité de la drogue nouvelle qui sera importée,

(iii) le nom du titulaire d'une licence d'établissement qui l'importera,

(iv) l'adresse municipale du lieu où la drogue nouvelle sera entreposée au Canada,

(v) tout autre renseignement que le ministre peut demander pour lui permettre de décider s'il convient de délivrer la lettre d'autorisation;

b) la licence d'établissement du titulaire autorise l'importation d'une drogue nouvelle de même catégorie que celle à importer;

c) la quantité qui sera importée n'excède pas celle que le ministre juge vraisemblablement nécessaire pour traiter l'urgence médicale.

(2) [Repealed, SOR/2021-271, s. 5]

(2) [Abrogé, DORS/2021-271, art. 5]

(3) The letter of authorization must contain the following information:

(a) the name of the new drug and the medical emergency in respect of which the letter is issued;

(b) the quantity of the new drug that may be imported to address the medical emergency;

(c) the name of the holder of an establishment licence who is authorized to import the new drug; and

(3) La lettre d'autorisation contient :

a) le nom de la drogue nouvelle et l'urgence médicale pour laquelle la lettre est délivrée;

b) la quantité de la drogue nouvelle qui peut être importée pour traiter l'urgence médicale;

c) le nom du titulaire d'une licence d'établissement qui est autorisé à importer la drogue nouvelle;

(d) the civic address of the facility where the new drug is to be stored in Canada.

SOR/2020-212, s. 2; SOR/2021-271, s. 5; SOR/2023-247, s. 4(E).

C.08.011.2 (1) Despite subsection C.01A.004(1), the holder of an establishment licence may import a new drug in accordance with a letter issued under subsection C.08.011.1(1).

(2) Section C.01A.006 and Divisions 2 to 4, except for the following provisions, do not apply to the importation of a new drug referred to in the letter of authorization:

(a) sections C.02.003.1 and C.02.004, as they apply to the storage of the new drug by the holder of an establishment licence;

(b) section C.02.006, as it applies to the storage of the new drug by the holder of an establishment licence;

(c) subsection C.02.012(1);

(c.1) section C.02.012.1, as it applies to the storage of the new drug by the holder of an establishment licence;

(d) sections C.02.013 and C.02.014;

(e) section C.02.015, as it applies to the storage and transportation of the new drug by the holder of an establishment licence;

(f) subsection C.02.021(1), as it applies to the storage of the new drug by the holder of an establishment licence;

(g) subsection C.02.022(1);

(h) section C.02.023;

(i) subsection C.02.024(1); and

(j) section C.03.013.

(k) [Repealed, SOR/2024-238, s. 38]

SOR/2020-212, s. 2; SOR/2024-238, s. 38.

C.08.011.3 (1) Despite section C.08.002, the holder of an establishment licence who imports a new drug under section C.08.011.2 may distribute a new drug in accordance with a letter of authorization issued under subsection C.08.010(1).

(2) The holder of an establishment licence who distributes to a practitioner, in accordance with subsection

d) l'adresse municipale du lieu où la nouvelle drogue sera entreposée au Canada.

DORS/2020-212, art. 2; DORS/2021-271, art. 5; DORS/2023-247, art. 4(A).

C.08.011.2 (1) Malgré le paragraphe C.01A.004(1), le titulaire d'une licence d'établissement peut importer une drogue nouvelle conformément à la lettre d'autorisation délivrée en vertu du paragraphe C.08.011.1(1).

(2) L'article C.01A.006 et, à l'exception des dispositions ci-après, les titres 2 à 4 ne s'appliquent pas à l'égard de l'importation de la drogue nouvelle visée par la lettre d'autorisation délivrée :

a) les articles C.02.003.1 et C.02.004, en ce qui a trait à l'entreposage de la drogue nouvelle par le titulaire d'une licence d'établissement;

b) l'article C.02.006, en ce qui a trait à l'entreposage de la drogue nouvelle par le titulaire d'une licence d'établissement;

c) le paragraphe C.02.012(1);

c.1) l'article C.02.012.1 en ce qui a trait à l'entreposage de la drogue nouvelle par le titulaire d'une licence d'établissement;

d) les articles C.02.013 et C.02.014;

e) l'article C.02.015, en ce qui a trait à l'entreposage et au transport de la drogue nouvelle par le titulaire d'une licence d'établissement;

f) le paragraphe C.02.021(1), en ce qui a trait à l'entreposage de la drogue nouvelle par le titulaire d'une licence d'établissement;

g) le paragraphe C.02.022(1);

h) l'article C.02.023;

i) le paragraphe C.02.024(1);

j) l'article C.03.013.

k) [Abrogé, DORS/2024-238, art. 38]

DORS/2020-212, art. 2; DORS/2024-238, art. 38.

C.08.011.3 (1) Malgré l'article C.08.002, le titulaire d'une licence d'établissement qui importe une drogue nouvelle en vertu de l'article C.08.011.2 peut la distribuer conformément à une lettre d'autorisation délivrée en vertu du paragraphe C.08.010(1).

(2) Le titulaire d'une licence d'établissement qui distribue en conformité avec le paragraphe (1) au praticien

(1), a new drug for veterinary use that contains an active pharmaceutical ingredient set out in List A must submit to the Minister an annual report identifying the total quantity of the new drug that was distributed, including an estimate of the quantity distributed in respect of each animal species for which the drug is intended.

(3) The distribution of a new drug made in accordance with subsection (1) is exempt from the provisions of the Act and these Regulations other than this section.

(4) The annual report described in subsection (2) is for a period of one calendar year and must be submitted on or before March 31 of the year following the calendar year covered by the report, beginning with the first full calendar year during which the drug is first distributed.

SOR/2020-212, s. 2; SOR/2023-247, s. 5.

une drogue nouvelle pour usage vétérinaire qui contient un ingrédient actif pharmaceutique figurant dans la Liste A présente au ministre un rapport annuel indiquant la quantité totale de la drogue nouvelle ayant été distribuée, et pour chacune des espèces animales auxquelles la drogue est destinée, une estimation de la quantité distribuée de celle-ci.

(3) La distribution d'une drogue nouvelle faite en conformité avec le paragraphe (1) est exemptée de l'application de la Loi et du présent règlement, à l'exception du présent article.

(4) Le rapport visé au paragraphe (2) porte sur toute année civile — à commencer par la première année civile complète pendant laquelle la drogue a été distribuée pour la première fois — et est présenté au plus tard le 31 mars de l'année civile qui suit celle qui est visée par le rapport.

DORS/2020-212, art. 2; DORS/2023-247, art. 5.

Sale of Medicated Feeds

C.08.012 (1) Notwithstanding anything in this Division, a person may sell, pursuant to a written prescription of a veterinary practitioner, a medicated feed if

(a) as regards the drug or drugs used as the medicating ingredient of the medicated feed,

(i) the Minister has assigned a drug identification number pursuant to section C.01.014.2, or

(ii) the sale is permitted by section C.08.005, C.08.011 or C.08.013;

(b) the medicated feed is for the treatment of animals under the direct care of the veterinary practitioner who signed the prescription;

(c) the medicated feed is for therapeutic purposes only; and

(d) the written prescription contains the following information:

(i) the name and address of the person named on the prescription as the person for whom the medicated feed is to be mixed,

(ii) the species, production type and age or weight of the animals to be treated with the medicated feed,

(iii) the type and amount of medicated feed to be mixed,

Vente d'aliments médicamentés

C.08.012 (1) Nonobstant toute autre disposition du présent titre, il est permis de vendre, aux termes d'une ordonnance écrite d'un vétérinaire, un aliment médicamenté si

a) quant à la drogue ou aux drogues utilisées comme substances médicatrices dans l'aliment médicamenté :

(i) soit le ministre leur a attribué une identification numérique conformément à l'article C.01.014.2,

(ii) soit leur vente est permise aux termes des articles C.08.005, C.08.011 ou C.08.013;

b) l'aliment médicamenté est destiné au traitement d'animaux directement soumis aux soins du vétérinaire ayant signé l'ordonnance;

c) l'aliment médicamenté n'est prévu qu'à des fins thérapeutiques; et

d) l'ordonnance écrite renferme les renseignements suivants :

(i) le nom et l'adresse de la personne désignée dans l'ordonnance comme celle pour qui l'aliment médicamenté est préparé,

(ii) l'espèce, le type de production et l'âge ou le poids des animaux qui seront traités avec l'aliment médicamenté,

(iii) le genre et la quantité d'aliment médicamenté à préparer,

(iv) the proper name, or the common name if there is no proper name, of the drug or each of the drugs, as the case may be, to be used as medicating ingredients in the preparation of the medicated feed, and the dosage levels of those medicating ingredients,

(v) any special mixing instructions, and

(vi) labelling instructions including

(A) feeding instructions,

(B) a warning statement respecting the withdrawal period to be observed following the use of the medicated feed, and

(C) where applicable, cautions with respect to animal health or to the handling or storage of the medicated feed.

(2) For the purposes of this section, ***medicated feed*** has the same meaning as in the *Feeds Regulations, 2024*.

SOR/80-741, s. 1; SOR/92-130, s. 1; SOR/93-202, s. 27; SOR/2018-69, s. 27; SOR/2024-132, s. 88.

(iv) le nom propre ou, à défaut, le nom usuel de la drogue ou de chacune des drogues, selon le cas, à être utilisées comme substances médicamenteuses dans la préparation de l'aliment médicamenté, ainsi que la posologie de ces substances,

(v) toute instruction spéciale pour la préparation, et

(vi) les instructions d'étiquetage, y compris

(A) les instructions d'alimentation,

(B) une mise en garde concernant la période de retrait à observer après l'utilisation de l'aliment médicamenté, et

(C) le cas échéant, les précautions à prendre à l'égard de la santé de l'animal ou de la manipulation ou de l'entreposage de l'aliment médicamenté.

(2) Au présent article, ***aliment médicamenté*** s'entend au sens du *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*.

DORS/80-741, art. 1; DORS/92-130, art. 1; DORS/93-202, art. 27; DORS/2018-69, art. 27; DORS/2024-132, art. 88.

Experimental Studies

Conditions of Sale

C.08.013 (1) Notwithstanding anything in this Division, a person may sell a new drug proposed for use in animals to an experimental studies investigator in a quantity specified by the Minister for the purpose of conducting an experimental study in animals if

(a) the experimental studies investigator has been issued an experimental studies certificate pursuant to subsection C.08.015(1) and the certificate has not been suspended or cancelled pursuant to section C.08.018; and

(b) the drug is labelled in accordance with subsection C.08.016(1).

(2) For the purposes of this section and sections C.08.014 to C.08.018,

experimental studies certificate means a certificate issued pursuant to subsection C.08.015(1); (*certificat d'études expérimentales*)

experimental studies investigator means a person named as the investigator in an experimental studies certificate; (*expert en études expérimentales*)

Études expérimentales

Conditions de vente

C.08.013 (1) Nonobstant toute autre disposition du présent titre, il est permis de vendre à un expert en études expérimentales, une quantité spécifiée par le ministre, de drogues nouvelles d'application vétérinaire destinées à l'exécution d'une étude expérimentale chez l'animal si,

a) l'expert en études expérimentales a reçu un certificat d'études expérimentales selon le paragraphe C.08.015(1) et si le certificat n'a pas été suspendu ou annulé selon l'article C.08.018; et

b) la drogue est étiquetée conformément au paragraphe C.08.016(1).

(2) Aux fins des articles C.08.013 à C.08.018,

certificat d'études expérimentales désigne un certificat délivré selon le paragraphe C.08.015(1);

expert en études expérimentales désigne la personne visée dans un certificat d'études expérimentales;

experimental study means a limited test of a new drug in animals carried out by an experimental studies investigator. (*étude expérimentale*)

SOR/81-333, s. 1; SOR/2018-69, s. 27.

étude expérimentale désigne un test limité effectué par un expert en études expérimentales sur des animaux auxquels on a administré une drogue nouvelle.

DORS/81-333, art. 1; DORS/2018-69, art. 27.

Experimental Studies Certificate

C.08.014 (1) For the purpose of obtaining an experimental studies certificate, an applicant shall submit to the Minister, in writing, the following information and material:

(a) the brand name of the new drug or the identifying name or code proposed for the new drug;

(b) the objectives and an outline of the proposed experimental study of the new drug;

(c) the species, number and production type of animals in respect of which the new drug is to be administered;

(d) the name and address of the manufacturer of the new drug;

(e) the address of the premises in which the experimental study is to be conducted;

(f) a description of the facilities to be used to conduct the experimental study;

(g) the name, address and qualifications of the proposed experimental studies investigator;

(h) the chemical structure, if known, and the relevant compositional characteristics of the new drug;

(i) the proposed quantity of the new drug to be used for the experimental study;

(j) the results of any toxicological or pharmacological studies that may have been conducted with the new drug;

(k) the written agreement referred to in subsection (2); and

(l) such other information and material as the Minister may require.

(2) Where a food-producing animal is involved in an experimental study, the applicant referred to in subsection (1) shall, for the purposes of obtaining an experimental studies certificate, obtain from the owner of the animals, or from a person authorized by the owner, a written agreement not to sell the animal or any products from it

Certificat d'études expérimentales

C.08.014 (1) Afin d'obtenir un certificat d'études expérimentales, un requérant doit présenter au ministre, par écrit, les renseignements et pièces suivants :

a) la marque nominative de la drogue nouvelle ou le nom ou code d'identification projeté pour celle-ci;

b) les objectifs et le protocole du projet d'étude expérimentale de la drogue nouvelle;

c) l'espèce, le nombre et le type de production des animaux auxquels la nouvelle drogue doit être administrée;

d) le nom et l'adresse du fabricant de la drogue nouvelle;

e) l'adresse de l'établissement où l'étude expérimentale doit être effectuée;

f) une description des installations devant servir à l'étude expérimentale;

g) le nom, l'adresse et les qualifications de l'expert en études expérimentales proposé;

h) la structure chimique, si elle est connue, et les caractéristiques pertinentes de la composition de la drogue nouvelle;

i) la quantité de drogue nouvelle que l'on se propose d'utiliser au cours de l'étude expérimentale;

j) les résultats de toutes les études toxicologiques ou pharmacologiques qui ont été conduites avec la drogue nouvelle;

k) l'engagement écrit mentionné au paragraphe (2); et

l) tous autres renseignements et pièces que le ministre exige.

(2) Lorsque des animaux de boucherie doivent servir d'une manière quelconque dans une étude expérimentale, le requérant mentionné au paragraphe (1) doit, afin d'obtenir un certificat d'études expérimentales, obtenir un engagement écrit du propriétaire desdits animaux, ou d'une personne autorisée par lui, de ne pas vendre ces animaux ou tout produit en dérivant, sans obtenir au

without prior authorization from the experimental studies investigator.

(3) The Minister may request the manufacturer of a new drug to submit to him samples of the new drug or of any ingredient of the drug and, in satisfactory form and manner, any other information that the Minister requests and where such samples or information are not submitted, the Minister may refuse to issue an experimental studies certificate.

SOR/81-333, s. 1; SOR/93-202, s. 28; SOR/2018-69, s. 27.

préalable une autorisation de l'expert en études expérimentales.

(3) Le ministre peut demander au fabricant d'une drogue nouvelle qu'il lui fournisse des échantillons de ladite drogue, ou de l'un quelconque de ses ingrédients, sous une forme et d'une manière satisfaisantes, et tout autre renseignement que le ministre demande. Si le ministre ne reçoit pas les échantillons et les renseignements voulus, il peut refuser de délivrer le certificat d'études expérimentales demandé.

DORS/81-333, art. 1; DORS/93-202, art. 28; DORS/2018-69, art. 27.

C.08.015 (1) Where, on receipt of the information and material submitted pursuant to section C.08.014, the Minister has determined that

(a) the applicant is qualified as an experimental studies investigator for the purposes of the proposed experimental study,

(b) the facilities for the conduct of the experimental study are adequate for the purposes of the proposed experimental study, and

(c) the proposed experimental study can be conducted without undue foreseeable risk to humans or animals,

the Minister shall issue an experimental studies certificate for the purposes of the proposed experimental study and shall specify therein the quantity of the new drug that may be sold to the experimental studies investigator.

C.08.015 (1) Lorsque, à la réception des renseignements et pièces fournis selon l'article C.08.014, le ministre a conclu que :

a) le requérant a les qualifications voulues pour les fins de l'étude expérimentale envisagée,

b) les installations destinées à servir à l'étude expérimentale envisagée sont appropriées, et

c) l'étude expérimentale peut être effectuée sans risque indu et prévisible pour l'homme ou l'animal,

le ministre doit délivrer le certificat d'études expérimentales pour la conduite de l'étude expérimentale envisagée et doit y préciser la quantité de la drogue nouvelle qui peut être vendue à l'expert en études expérimentales.

(2) If, on receipt of the information and material submitted under section C.08.014, the Minister determines that the requirements of paragraphs (1)(a), (b) and (c) have not been met, the Minister shall refuse to issue an experimental studies certificate.

SOR/81-333, s. 1; SOR/2018-69, ss. 25, 27; SOR/2022-197, s. 9; SOR/2023-247, s. 6.

(2) Lorsque, à la réception des renseignements et pièces fournis aux termes de l'article C.08.014, le ministre conclut que les exigences des alinéas (1)a), b) et c) n'ont pas été satisfaites, il refuse de délivrer le certificat d'études expérimentales.

DORS/81-333, art. 1; DORS/2018-69, art. 25 et 27; DORS/2022-197, art. 9; DORS/2023-247, art. 6.

Labelling

C.08.016 (1) The label of a new drug that is sold pursuant to section C.08.013 shall show

(a) the brand name of the new drug or the identifying name or code proposed for the new drug;

(b) a warning statement to the effect that the drug is for use only in an experimental study in animals;

(c) the lot number of the drug;

(d) the name and address of the manufacturer of the drug; and

Étiquetage

C.08.016 (1) L'étiquette d'une drogue nouvelle, vendue selon l'article C.08.013, doit porter :

a) la marque nominative de la drogue nouvelle ou le nom ou code d'identification projeté pour celle-ci;

b) une mise en garde indiquant que ladite drogue ne doit être utilisée que pour les études expérimentales effectuées sur les animaux;

c) le numéro de lot;

d) le nom et l'adresse du fabricant; et

(e) the name of the person to whom the drug has been supplied.

(2) Sections C.01.004, C.01.005 and C.01.014 do not apply to a drug that is sold pursuant to section C.08.013 and labelled in accordance with subsection (1).

SOR/81-333, s. 1; SOR/88-378, s. 2; SOR/93-202, s. 29.

Conditions of Experimental Study

C.08.017 An experimental studies investigator shall

(a) use the new drug only in accordance with the outline of the experimental study;

(b) report immediately to the Minister all serious adverse drug reactions associated with the use of the new drug;

(c) report promptly to the Minister, on request, the results of the experimental study;

(d) return to the manufacturer, on request, all quantities of the new drug not used in the experimental study;

(e) maintain all records of the experimental study for a period of at least two years after the conclusion of the study and, on request, make such records available to the Minister;

(f) report promptly to the Minister any known disposition of animals involved in the study or of any products from the animals that is contrary to the terms of the agreement referred to in subsection C.08.014(2); and

(g) account to the Minister, on request, for all quantities of the new drug received by him.

SOR/81-333, s. 1; SOR/2001-203, s. 10; SOR/2018-69, s. 27.

Suspension or Cancellation of Experimental Studies Certificate

C.08.018 (1) If the Minister determines that it is necessary in order to safeguard animal health or public health or to promote public safety, he or she may suspend for a definite or indefinite period or cancel an experimental studies certificate.

(2) Without limiting the generality of subsection (1), the Minister may suspend or cancel an experimental studies certificate if

e) le nom de la personne à qui la drogue à été fournie.

(2) Les articles C.01.004, C.01.005 et C.01.014 ne s'appliquent pas à une drogue qui est vendue selon l'article C.08.013 et étiquetée conformément au paragraphe (1).

DORS/81-333, art. 1; DORS/88-378, art. 2; DORS/93-202, art. 29.

Conditions applicables aux études expérimentales

C.08.017 Un expert en études expérimentales doit

a) utiliser la drogue nouvelle conformément au protocole de l'étude expérimentale;

b) signaler immédiatement au ministre toute réaction indésirable grave liée à l'utilisation de la drogue nouvelle;

c) communiquer rapidement au ministre, sur demande, les résultats de l'étude expérimentale;

d) retourner au fabricant, sur demande, toute quantité de la drogue nouvelle non utilisée dans l'étude expérimentale;

e) conserver tous les dossiers de l'étude expérimentale pendant au moins deux ans suivant la fin de l'étude, et, sur demande, les mettre à la disposition du ministre;

f) signaler rapidement au ministre tout cas où l'on a disposé, contrairement aux termes de l'engagement mentionné au paragraphe C.08.014(2), d'animaux servant d'une manière quelconque dans une étude expérimentale, ou de leurs produits; et

g) rendre compte au ministre, sur demande, de toutes les quantités de la drogue nouvelle qu'il aura reçues.

DORS/81-333, art. 1; DORS/2001-203, art. 10; DORS/2018-69, art. 27.

Suspension ou annulation du certificat d'études expérimentales

C.08.018 (1) Lorsque le ministre conclut qu'il est nécessaire de sauvegarder la santé de l'animal ou la santé publique ou d'assurer la sécurité publique, il peut suspendre un certificat d'études expérimentales pour une période définie ou indéfinie, ou encore l'annuler.

(2) Sans restreindre la portée générale du paragraphe (1), le ministre peut suspendre ou annuler un certificat d'études expérimentales si

(a) the information and material submitted pursuant to section C.08.014 contains an untrue statement or contains any omission concerning the properties of the drug that were known or ought reasonably to have been known to the manufacturer or the experimental studies investigator;

(b) the labelling of the new drug is, at any time, false, misleading, deceptive or incomplete;

(c) the qualifications of the experimental studies investigator prove to be inadequate;

(d) there is evidence that the experimental studies investigator has not complied with the conditions referred to in section C.08.017; or

(e) an action of the manufacturer in respect of the new drug has resulted in his conviction for a violation of section C.08.002.

SOR/81-333, s. 1; SOR/2018-69, ss. 26, 27.

a) les renseignements et pièces fournis selon l'article C.08.014 comportent une fausse déclaration ou une omission concernant les propriétés de la drogue nouvelle, qui sont connues du fabricant ou de l'expert en études expérimentales, ou qui auraient raisonnablement dû l'être;

b) l'étiquetage de la drogue nouvelle est, à n'importe quel moment, faux, mensonger, trompeur ou incomplet;

c) l'expert en études expérimentales n'a pas les qualifications voulues;

d) il existe des preuves que l'expert en études expérimentales n'a pas satisfait aux conditions mentionnées à l'article C.08.017; ou

e) une activité du fabricant, relative à la drogue nouvelle, a entraîné la condamnation dudit fabricant pour infraction à l'article C.08.002.

DORS/81-333, art. 1; DORS/2018-69, art. 26 et 27.

DIVISION 9

Non-prescription Drugs

C.09.001 This Division does not apply to

(a) a drug that is required by these Regulations or the *Narcotic Control Regulations* to be sold only on prescription; or

(b) a drug for use exclusively in animals.

SOR/84-145, s. 4.

Analgesics

General

C.09.010 No manufacturer or importer shall, after June 30, 1986, sell a drug for analgesia that contains a combination of

(a) a salt or derivative of salicylic acid with another salt or derivative of salicylic acid or with salicylamide; or

(b) acetaminophen with a salt or derivative of salicylic acid or with salicylamide.

SOR/84-145, s. 4.

C.09.011 Each label of a drug that is intended for internal use and contains acetaminophen, salicylic acid or a

TITRE 9

Médicaments vendus sans ordonnance

C.09.001 Le présent titre ne s'applique pas

a) à une drogue qui doit être vendue sur ordonnance aux termes du présent règlement ou du *Règlement sur les stupéfiants*; ni

b) à une drogue destinée exclusivement aux animaux.

DORS/84-145, art. 4.

Analgésiques

Dispositions générales

C.09.010 Après le 30 juin 1986, il est interdit à un fabricant ou à un importateur de vendre un produit analgésique renfermant une combinaison

a) d'un sel ou dérivé de l'acide salicylique et d'un autre sel ou dérivé de l'acide salicylique ou du salicylamide; ou

b) de l'acétaminophène et d'un sel ou dérivé de l'acide salicylique ou du salicylamide.

DORS/84-145, art. 4.

C.09.011 Après le 30 juin 1986, l'étiquette d'une drogue renfermant de l'acétaminophène, de l'acide salicylique ou

salt or derivative thereof shall, after June 30, 1986, carry a caution

(a) to consult a physician if the underlying condition requires continued use for more than five days; and

(b) that it is hazardous to exceed the maximum recommended dose unless advised by a physician.

SOR/84-145, s. 4; SOR/86-589, s. 1.

C.09.012 Each label of a drug that is intended for internal use and contains salicylic acid or a salt or derivative thereof shall after June 30, 1986, carry a warning statement to consult a physician before taking the drug during the last three months of pregnancy or when nursing.

SOR/84-145, s. 4.

Acetaminophen

C.09.020 (1) The adult standard dosage unit of acetaminophen shall be 325 mg.

(2) The children's standard dosage units of acetaminophen shall be 80 mg or 160 mg.

SOR/84-145, s. 4; SOR/90-587, s. 4.

C.09.021 (1) In this Division, ***acetaminophen product*** means a drug that contains

(a) acetaminophen as a single medicinal ingredient; or

(b) acetaminophen in combination with caffeine.

(2) No manufacturer or importer shall sell an acetaminophen product unless it meets the requirements of this Division.

(3) [Repealed, SOR/90-587, s. 5]

SOR/84-145, s. 4; SOR/90-587, s. 5.

C.09.022 (1) Subject to subsections (2) to (4), an acetaminophen product sold in the form of a tablet, capsule or other solid dosage form intended for oral administration shall contain one adult standard dosage unit of acetaminophen per individual dosage form.

(2) An acetaminophen product in the form of a tablet, capsule or other solid dosage form intended for oral administration may contain 500 mg of acetaminophen per individual dosage form if it has a label that states that it is not a standard dosage unit product.

l'un de ses sels ou dérivés et destinée à l'usage interne doit porter une mise en garde indiquant :

a) qu'un médecin doit être consulté si l'état pathologique sous-jacent persiste pendant plus de cinq jours; et

b) qu'il est dangereux de dépasser la dose maximum recommandée sans l'autorisation d'un médecin.

DORS/84-145, art. 4; DORS/86-589, art. 1.

C.09.012 Après le 30 juin 1986, l'étiquette d'une drogue renfermant de l'acide salicylique ou l'un de ses sels ou dérivés et destinée à l'usage interne doit porter un avertissement indiquant qu'il ne faut pas utiliser la drogue pendant les trois derniers mois de la grossesse et au cours de l'allaitement sans avoir consulté un médecin.

DORS/84-145, art. 4.

Acétaminophène

C.09.020 (1) La dose normale d'acétaminophène est, pour les adultes, de 325 mg.

(2) La dose normale pour enfants d'acétaminophène est de 80 mg ou 160 mg en unités posologiques.

DORS/84-145, art. 4; DORS/90-587, art. 4.

C.09.021 (1) Dans le présent titre, le terme ***produit d'acétaminophène*** désigne une drogue renfermant

a) de l'acétaminophène comme seul ingrédient médicinal; ou

b) de l'acétaminophène combiné avec de la caféine.

(2) Il est interdit à un fabricant ou à un importateur de vendre un produit d'acétaminophène qui n'est pas conforme aux exigences du présent titre.

(3) [Abrogé, DORS/90-587, art. 5]

DORS/84-145, art. 4; DORS/90-587, art. 5.

C.09.022 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (4), un produit d'acétaminophène vendu sous forme de comprimé ou de capsule ou sous une autre forme posologique solide destinée à l'administration orale doit renfermer une seule dose normale, pour adultes, d'acétaminophène, dans chaque forme posologique individuelle.

(2) Un produit d'acétaminophène vendu sous forme de comprimé ou de capsule ou sous une autre forme posologique solide destinée à l'administration orale peut renfermer 500 mg d'acétaminophène dans chaque forme posologique individuelle, s'il porte une étiquette indiquant qu'il ne s'agit pas d'un produit à dose normale.

(3) An acetaminophen product sold in the form of a tablet, capsule or other solid dosage form that is intended for oral administration may contain 325 mg of acetaminophen for immediate release and another 325 mg for subsequent release, if it has a label that states that it is not a standard dosage unit product.

(4) An acetaminophen product sold in the form of a tablet, capsule or other solid dosage form that is intended for oral administration and that is specially recommended for children shall contain one children's standard dosage unit of acetaminophen per individual dosage form.

(5) An acetaminophen product in the form of a liquid that is intended to be taken as drops and that is specially recommended for children shall contain one children's standard dosage unit of acetaminophen per millilitre of the product.

(6) A package of an acetaminophen product described in subsection (5) shall be accompanied by a measuring device capable of accurately delivering 0.5 mL of the product.

(7) An acetaminophen product in the form of a liquid that is not intended to be taken as drops and that is specially recommended for children shall contain one children's standard dosage unit per teaspoon of the product.

(8) An acetaminophen product in the form of a liquid shall contain one adult standard dosage unit of acetaminophen per teaspoon of the product.

SOR/84-145, s. 4; SOR/85-966, s. 4; SOR/86-954, s. 1; SOR/99-441, s. 1.

(3) Un produit d'acétaminophène vendu sous forme de comprimé ou de capsule ou sous une autre forme posologique solide destinée à l'administration orale peut renfermer 325 mg d'acétaminophène à libération immédiate et 325 mg d'acétaminophène à libération subséquente, s'il porte une étiquette indiquant qu'il ne s'agit pas d'un produit à dose normale.

(4) Un produit d'acétaminophène vendu sous forme de comprimé ou de capsule ou sous une autre forme posologique solide destinée à l'administration orale et qui est spécialement recommandé pour les enfants doit renfermer une dose normale, pour enfants, d'acétaminophène, dans chaque forme posologique individuelle.

(5) Un produit d'acétaminophène de forme liquide qui est destiné à être administré en gouttes et qui est spécialement recommandé pour les enfants doit renfermer une dose normale, pour enfants, d'acétaminophène, dans chaque millilitre.

(6) L'emballage d'un produit visé au paragraphe (5) doit être accompagné d'un instrument de mesure capable de contenir exactement 0,5 mL du produit.

(7) Un produit d'acétaminophène de forme liquide qui n'est pas destiné à être administré en gouttes et qui est spécialement recommandé pour les enfants doit renfermer une dose normale, pour enfants, d'acétaminophène, dans chaque cuillerée à thé.

(8) Un produit d'acétaminophène de forme liquide doit renfermer une dose normale, pour adultes, d'acétaminophène, dans chaque cuillerée à thé.

DORS/84-145, art. 4; DORS/85-966, art. 4; DORS/86-954, art. 1; DORS/99-441, art. 1.

Salicylates

C.09.030 (1) The adult standard dosage unit of a salicylate shall be

(a) in the case of acetylsalicylic acid, sodium salicylate and magnesium salicylate, 325 mg; and

(b) in the case of choline salicylate, 435 mg.

(2) The children's standard dosage unit of a salicylate shall be

(a) in the case of acetylsalicylic acid, sodium salicylate and magnesium salicylate, 80 mg; and

(b) in the case of choline salicylate, 110 mg.

SOR/84-145, s. 4.

Salicylates

C.09.030 (1) La dose normale d'un salicylate est, pour les adultes,

a) de 325 mg, dans le cas de l'acide acétylsalicylique, du salicylate de sodium et du salicylate de magnésium; et

b) de 435 mg, dans le cas du salicylate de choline.

(2) La dose normale d'un salicylate est, pour les enfants,

a) de 80 mg, dans le cas de l'acide acétylsalicylique, du salicylate de sodium et du salicylate de magnésium; et

b) de 110 mg, dans le cas du salicylate de choline.

DORS/84-145, art. 4.

C.09.031 (1) In this Division, ***salicylate product*** means a drug that contains

(a) a salt or derivative of salicylic acid as a single medicinal ingredient;

(b) a salt or derivative of salicylic acid in combination with caffeine;

(c) a salt or derivative of salicylic acid in combination with one or more buffering agents or antacids; or

(d) a salt or derivative of salicylic acid in combination with caffeine and one or more buffering agents or antacids.

(2) No manufacturer or importer shall sell a salicylate product after June 30, 1986 unless it meets the requirements of this Division.

(3) No manufacturer or importer shall, until June 30, 1986, sell a salicylate product in a dosage unit other than one mentioned in this Division, unless the salicylate product was legally available for sale in Canada on February 1, 1984.

SOR/84-145, s. 4; SOR/85-966, s. 5(E).

C.09.032 (1) Subject to subsections (2) and (3) and section C.09.035, a salicylate product in the form of a tablet, capsule or other solid dosage form intended for oral administration shall contain one adult standard dosage unit of a salicylate per individual dosage form.

(2) A salicylate product in the form of a tablet, capsule or other solid dosage form intended for oral administration may contain

(a) 500 mg of acetylsalicylic acid, sodium salicylate or magnesium salicylate, or

(b) 670 mg of choline salicylate

per individual dosage form if it has a label that states that it is not a standard dosage unit product.

(3) A salicylate product in the form of a tablet, capsule or other solid dosage form intended for oral administration may contain

(a) two adult standard dosage units of a salicylate per individual dosage form if the label of the salicylate product states that each individual dosage form contains two adult standard dosage units; and

C.09.031 (1) Dans le présent titre, ***produit de salicylate*** désigne une drogue renfermant

a) un sel ou un dérivé de l'acide salicylique comme seul ingrédient médicinal;

b) un sel ou un dérivé de l'acide salicylique combiné avec de la caféine;

c) un sel ou un dérivé de l'acide salicylique combiné avec un ou plusieurs agents de tamponnage ou antiacides; ou

d) un sel ou un dérivé de l'acide salicylique combiné avec de la caféine et un ou plusieurs agents de tamponnage ou antiacides.

(2) Après le 30 juin 1986, il est interdit à un fabricant ou à un importateur de vendre un produit de salicylate qui n'est pas conforme aux exigences du présent titre.

(3) Jusqu'au 30 juin 1986, il est interdit à un fabricant ou à un importateur de vendre un produit de salicylate en doses autres que celles prévues dans le présent titre, à moins que ledit produit ne fût légalement disponible au Canada le 1er février 1984.

DORS/84-145, art. 4; DORS/85-966, art. 5(A).

C.09.032 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3) et de l'article C.09.035, un produit de salicylate vendu sous forme de comprimé ou de capsule ou sous une autre forme posologique solide destinée à l'administration orale doit renfermer une seule dose normale pour adultes d'un salicylate, dans chaque forme posologique individuelle.

(2) Un produit de salicylate vendu sous forme de comprimé ou de capsule ou sous une autre forme posologique solide destinée à l'administration orale peut renfermer

a) 500 mg d'acide acétylsalicylique, de salicylate de sodium, ou de salicylate de magnésium, ou

b) 670 mg de salicylate de choline

dans chaque forme posologique individuelle, s'il porte une étiquette indiquant qu'il [ne] s'agit pas d'un produit à dose normale.

(3) Un produit de salicylate vendu sous forme de comprimé ou de capsule ou sous une autre forme posologique solide destinée à l'administration orale, peut renfermer dans chaque forme posologique individuelle

a) deux doses normales, pour adultes, d'un salicylate, s'il porte une étiquette indiquant que chaque forme

(b) three adult standard dosage units of a salicylate per individual dosage form if the label of the salicylate product states that each individual dosage form contains three adult standard dosage units.

SOR/84-145, s. 4; SOR/85-966, s. 6.

C.09.033 (1) Subject to subsection (2), a salicylate product in the form of a liquid shall contain one adult standard dosage unit of a salicylate per teaspoon.

(2) A salicylate product in the form of a liquid may contain

(a) two adult standard dosage units of a salicylate per teaspoon if the label of the salicylate product states that each teaspoon of the product contains two adult standard dosage units; and

(b) three adult standard dosage units of a salicylate per teaspoon if the label of the salicylate product states that each teaspoon of the product contains three adult standard dosage units.

SOR/84-145, s. 4.

C.09.034 A salicylate product that is claimed to be buffered shall provide at least 1.9 milliequivalents of acid neutralizing capacity per adult standard dosage unit of a salicylate.

SOR/84-145, s. 4.

C.09.035 A salicylate product in the form of a tablet, capsule or other solid dosage form intended for oral administration and that is specially recommended for children shall contain one children's standard dosage unit of a salicylate per individual dosage form.

SOR/84-145, s. 4.

posologique individuelle renferme deux doses normales pour adultes; ou

b) trois doses normales, pour adultes, d'un salicylate, s'il porte une étiquette indiquant que chaque forme posologique individuelle renferme trois doses normales pour adultes.

DORS/84-145, art. 4; DORS/85-966, art. 6.

C.09.033 (1) Sous réserve du paragraphe (2), un produit de salicylate de forme liquide doit renfermer une dose normale, pour adultes, d'un salicylate, dans chaque cuillerée à thé.

(2) Un produit de salicylate de forme liquide peut renfermer dans chaque cuillerée à thé

a) deux doses normales, pour adultes, d'un salicylate, s'il porte une étiquette indiquant que chaque cuillerée à thé renferme deux doses normales pour adultes; ou

b) trois doses normales, pour adultes, d'un salicylate, s'il porte une étiquette indiquant que chaque cuillerée à thé renferme trois doses normales pour adultes.

DORS/84-145, art. 4.

C.09.034 Un produit de salicylate dit tamponné doit être capable de neutraliser au moins 1,9 milliéquivalents d'acide par dose normale, pour adultes, d'un salicylate.

DORS/84-145, art. 4.

C.09.035 Un produit de salicylate vendu sous forme de comprimé ou de capsule ou sous une autre forme posologique solide destinée à l'administration orale et qui est spécialement recommandé pour les enfants doit renfermer une seule dose normale, pour enfants, d'un salicylate, dans chaque forme posologique individuelle.

DORS/84-145, art. 4.

DIVISION 10

Access to Drugs in Exceptional Circumstances

Drugs for an Urgent Public Health Need

[SOR/2026-96, s. 12]

C.10.001 (1) The following definitions apply in this section and in section C.10.002.

TITRE 10

Accès à des drogues — circonstances exceptionnelles

Drogues pour besoins urgents en matière de santé publique

DORS/2026-96, art. 12

C.10.001 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et à l'article C.10.002.

foreign regulatory authority means a government agency or other entity outside Canada that has a legal right to control the manufacturing, use or sale of drugs within its jurisdiction. (*autorité réglementaire étrangère*)

public health official means

(a) the Chief Public Health Officer appointed under subsection 6(1) of the *Public Health Agency of Canada Act*;

(b) the Chief Medical Officer of Health, or equivalent, of a province;

(c) the Surgeon General of the Canadian Armed Forces; or

(d) the Chief Medical Officer of Public Health for the Department of Indigenous Services. (*responsable de la santé publique*)

(2) Despite sections A.01.040 and C.01.004.1, any person who holds an establishment licence that authorizes the importation of a drug may import a drug for which a notice of compliance has not been issued under section C.08.004 or C.08.004.01, or for which a drug identification number has not been assigned under subsection C.01.014.2(1), if the following conditions are met:

(a) a public health official has, within the past year, notified the Minister in writing of

(i) an urgent public health need for the immediate use of the drug within their jurisdiction, and

(ii) the intended use or purpose of the drug;

(b) the drug is authorized by a foreign regulatory authority in the United States, the United Kingdom, Switzerland or the European Union to be sold for the same use or purpose as that described under subparagraph (a)(ii);

(c) the drug is in the same category as the category for which the licence was issued;

(d) the drug is imported directly from the country in which it is authorized to be sold by the foreign regulatory authority; and

(e) the drug is one for which the following information is set out in the *List of Drugs for an Urgent Public Health Need* that is published by the Government

autorité réglementaire étrangère Tout organisme gouvernemental ou toute autre entité, ailleurs qu'au Canada, qui est habilité à contrôler la fabrication, l'utilisation ou la vente de drogues sur le territoire relevant de sa compétence. (*foreign regulatory authority*)

responsable de la santé publique L'une ou l'autre des personnes suivantes :

a) l'administrateur en chef de la santé publique nommé en application du paragraphe 6(1) de la *Loi sur l'Agence de la santé publique du Canada*;

b) le médecin hygiéniste en chef d'une province ou toute personne exerçant une fonction équivalente;

c) le médecin général des Forces armées canadiennes;

d) le médecin en chef de la santé publique du ministère des Services aux Autochtones. (*public health official*)

(2) Malgré les articles A.01.040 et C.01.004.1, le titulaire d'une licence d'établissement autorisant l'importation d'une drogue peut, si les conditions ci-après sont réunies, importer une drogue à laquelle aucune identification numérique n'a été attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1) ou à l'égard de laquelle aucun avis de conformité n'a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 :

a) un responsable de la santé publique a, au cours de la dernière année, avisé le ministre par écrit :

(i) de l'existence d'un besoin urgent en matière de santé publique pour un usage immédiat de la drogue dans le ressort du responsable,

(ii) de l'usage ou des fins auxquels la drogue est destinée;

b) la vente de la drogue est autorisée par une autorité réglementaire étrangère relevant des États-Unis, du Royaume-Uni, de la Suisse ou de l'Union européenne pour être utilisée pour le même usage ou aux mêmes fins que ceux visés au sous-alinéa a)(ii);

c) la drogue fait partie de la même catégorie que celle visée par la licence;

d) la drogue est importée directement du pays dans lequel sa vente a été autorisée par l'autorité réglementaire étrangère en cause;

of Canada on its website, as amended from time to time:

(i) brand name,

(ii) medicinal ingredients,

(iii) dosage form,

(iv) strength,

(v) route of administration, and

(vi) identifying code or number, if any, assigned in the country in which the drug was authorized for sale.

(3) Sections C.01A.006 and C.01A.007 do not apply in respect of the importation of a drug under subsection (2).

(4) For greater certainty, a licensee may, despite subsection C.01A.004(1), import a drug under subsection (2) without having their licence amended under section C.01A.006.

(5) Divisions 2 to 4, other than the following provisions, do not apply to the importation of a drug under subsection (2):

(a) sections C.02.003.1 and C.02.004 as they apply to the storage of the drug by the licensee;

(b) section C.02.006;

(c) subsection C.02.012(1);

(c.1) section C.02.012.1 as it applies to the storage of the drug by the licensee;

(d) sections C.02.013 and C.02.014;

(e) section C.02.015 as it applies to the storage and transportation of the drug by the licensee;

(f) subsection C.02.021(1) as it applies to the storage of the drug by the licensee;

(g) subsection C.02.022(1);

(h) section C.02.023;

(i) subsections C.02.024(1) and C.02.025(1); and

(j) section C.03.013.

e) les renseignements ci-après concernant la drogue figurent dans la *Liste des drogues utilisées pour des besoins urgents en matière de santé publique*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives :

(i) la marque nominative,

(ii) les ingrédients médicinaux,

(iii) la forme posologique,

(iv) la concentration,

(v) la voie d'administration,

(vi) tout code ou numéro d'identification qui lui est attribué dans le pays où sa vente a été autorisée.

(3) Les articles C.01A.006 et C.01A.007 ne s'appliquent pas à l'égard de l'importation d'une drogue effectuée en vertu du paragraphe (2).

(4) Il est entendu que, malgré le paragraphe C.01A.004(1), le titulaire peut importer une drogue en vertu du paragraphe (2) sans avoir fait modifier sa licence au titre de l'article C.01A.006.

(5) Les titres 2 à 4, à l'exception des dispositions ci-après, ne s'appliquent pas à l'égard de l'importation d'une drogue effectuée en vertu du paragraphe (2) :

a) les articles C.02.003.1 et C.02.004 en ce qui a trait à l'entreposage de la drogue par le titulaire;

b) l'article C.02.006;

c) le paragraphe C.02.012(1);

c.1) l'article C.02.012.1 en ce qui a trait à l'entreposage de la drogue par le titulaire;

d) les articles C.02.013 et C.02.014;

e) l'article C.02.015 en ce qui a trait à l'entreposage et au transport de la drogue par le titulaire;

f) le paragraphe C.02.021(1) en ce qui a trait à l'entreposage de la drogue par le titulaire;

g) le paragraphe C.02.022(1);

h) l'article C.02.023;

i) les paragraphes C.02.024(1) et C.02.025(1);

j) l'article C.03.013.

(k) [Repealed, SOR/2024-238, s. 39]

SOR/2017-133, s. 2; SOR/2023-18, s. 2; SOR/2024-238, s. 39; SOR/2026-96, s. 13.

C.10.002 (1) A sale of a drug that is imported under subsection C.10.001(2) is exempt from the provisions of these Regulations only if the drug is sold to a person within the jurisdiction of a public health official who has notified the Minister as described in paragraph C.10.001(2)(a), for use in respect of the same urgent public health need for which it was imported.

(2) Any person who wholesales such a drug must hold an establishment licence to wholesale a drug in the same category and despite subsection (1), the following provisions apply in respect of the wholesale:

(a) sections C.02.003.1 and C.02.004 as they apply to the storage of the drug by the licensee;

(b) section C.02.006 as it applies to the storage of the drug by the licensee;

(c) subsection C.02.012(1);

(c.1) section C.02.012.1 as it applies to the storage of the drug by the licensee;

(d) section C.02.013;

(d.1) section C.02.014;

(e) section C.02.015 as it applies to the storage and transportation of the drug by the licensee;

(e.1) subsection C.02.021(1) as it applies to storage;

(f) subsection C.02.022(1);

(f.1) [Repealed, SOR/2023-247, s. 7]

(g) section C.02.023; and

(h) subsection C.02.024(1).

SOR/2017-133, s. 2; SOR/2022-197, s. 10; SOR/2023-247, s. 7; SOR/2024-238, s. 40.

C.10.003 Every licensee who imports a drug under subsection C.10.001(2) must notify the Minister within 15 days after the day on which it is imported by providing the following information:

(a) the name, title and contact information of the person who imported the drug;

k) [Abrogé, DORS/2024-238, art. 39]

DORS/2017-133, art. 2; DORS/2023-18, art. 2; DORS/2024-238, art. 39; DORS/2026-96, art. 13.

C.10.002 (1) La vente d'une drogue qui est importée en vertu du paragraphe C.10.001(2) est exemptée de l'application des dispositions du présent règlement seulement si la drogue est vendue à une personne qui se trouve dans le ressort d'un responsable de la santé publique qui a avisé le ministre conformément à l'alinéa C.10.001(2)a), pour qu'elle soit utilisée à l'égard du même besoin urgent en matière de santé publique que celui pour lequel elle a été importée.

(2) Toute personne qui vend en gros une telle drogue doit détenir une licence d'établissement pour la vente en gros d'une drogue de même catégorie et, malgré le paragraphe (1), les dispositions ci-après s'appliquent à l'égard de cette vente en gros :

a) les articles C.02.003.1 et C.02.004 en ce qui a trait à l'entreposage de la drogue par le titulaire;

b) l'article C.02.006 en ce qui a trait à l'entreposage de la drogue par le titulaire;

c) le paragraphe C.02.012(1);

c.1) l'article C.02.012.1 en ce qui a trait à l'entreposage de la drogue par le titulaire;

d) l'article C.02.013;

d.1) l'article C.02.014;

e) l'article C.02.015 en ce qui a trait à l'entreposage et au transport de la drogue par le titulaire;

e.1) le paragraphe C.02.021(1) en ce qui a trait à l'entreposage;

f) le paragraphe C.02.022(1);

f.1) [Abrogé, DORS/2023-247, art. 7]

g) l'article C.02.023;

h) le paragraphe C.02.024(1).

DORS/2017-133, art. 2; DORS/2022-197, art. 10; DORS/2023-247, art. 7; DORS/2024-238, art. 40.

C.10.003 Le titulaire qui importe une drogue en vertu du paragraphe C.10.001(2) en avise le ministre dans les quinze jours suivant l'importation en lui fournissant les renseignements suivants :

a) les nom, titre et coordonnées de la personne qui a importé la drogue;

(b) the brand name of the drug;

(c) the medicinal ingredients, strength, dosage form and route of administration of the drug and any identifying code or number assigned to it in the country in which it was authorized for sale;

(d) the name of the country from which the drug was imported; and

(e) the total quantity of the drug imported.

SOR/2017-133, s. 2; SOR/2023-18, s. 3.

Drugs for Exceptional Importation and Sale

[SOR/2026-96, s. 14]

C.10.004 (1) The following definitions apply in this section and in sections C.10.005 to C.10.013.

business day means a day other than

(a) a Saturday; or

(b) a Sunday or other holiday. (*jour ouvrable*)

designated drug means

(a) a drug that is set out in Part 1 of the List of Drugs for Exceptional Importation and Sale; and

(b) a lot or batch of a drug that is set out in Part 2 of that list. (*drogue désignée*)

drug [Repealed, SOR/2026-96, s. 15]

foreign regulatory authority has the same meaning as in subsection C.10.001(1). (*autorité réglementaire étrangère*)

List of Drugs for Exceptional Importation and Sale means the *List of Drugs for Exceptional Importation and Sale* that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles*)

(2) In sections C.10.005 to C.10.013, ***batch certificate***, ***fabricate***, ***import***, ***MRA country***, ***package/label***, ***recognized building*** and ***wholesaler*** have the same meanings as in subsection C.01A.001(1).

(3) In this section and sections C.10.006 and C.10.009,

b) la marque nominative de la drogue;

c) les ingrédients médicinaux de la drogue, sa concentration, sa forme posologique, la voie d'administration et tout code ou numéro d'identification qui lui a été attribué dans le pays où sa vente a été autorisée;

d) le nom du pays duquel la drogue a été importée;

e) la quantité totale de la drogue ayant été importée.

DORS/2017-133, art. 2; DORS/2023-18, art. 3.

Drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles

DORS/2026-96, art. 14

C.10.004 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles C.10.005 à C.10.013.

autorité réglementaire étrangère S'entend au sens du paragraphe C.10.001(1). (*foreign regulatory authority*)

drogue [Abrogée, DORS/2026-96, art. 15]

drogue désignée Selon le cas :

a) drogue figurant à la partie 1 de la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles;

b) lot ou lot de fabrication d'une drogue figurant à la partie 2 de cette liste. (*designated drug*)

jour ouvrable S'entend d'un jour autre que :

a) le samedi;

b) le dimanche ou un autre jour férié. (*business day*)

Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles La *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles*, avec ses modifications successives, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web. (*List of Drugs for Exceptional Importation and Sale*)

(2) Aux articles C.10.005 à C.10.013, ***bâtiment reconnu***, ***certificat de lot***, ***emballer-étiqueter, grossiste***, ***importer***, ***manufacturer*** et ***pays participant*** s'entendent au sens du paragraphe C.01A.001(1).

(3) Pour l'application du présent article et des articles C.10.006 et C.10.009 :

(a) ***specifications*** has the same meaning as in section C.02.002; and

(b) a reference to specifications is a reference to the specifications with which the designated drug is required to comply within the jurisdiction of the foreign regulatory authority referred to in paragraph C.10.006(1)(b).

(4) The definition *expiration date* in subsection C.01.001(1) does not apply in respect of a designated drug referred to in subsection C.10.007.4(1).

SOR/2021-199, s. 5; SOR/2026-96, s. 15.

C.10.005 (1) Subject to subsection (3), the Minister may add a drug that is fabricated outside Canada to Subpart 1 or 2 of Part 1 of the List of Drugs for Exceptional Importation and Sale only if

(a) either of the following conditions is met in respect of another drug:

(i) the Minister has reasonable grounds to believe that there is a shortage or risk of shortage of the other drug for which a drug identification number has been assigned under subsection C.01.014.2(1) and not been cancelled, or

(ii) the sale of the other drug was discontinued;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that

(i) a shortage of the other drug if it were to occur, or the discontinuation of sale of it could present a risk of injury to human health,

(ii) the drug to be added to that list can be substituted for the other drug, and

(iii) the drug to be added to that list is authorized to be sold by a foreign regulatory authority within its jurisdiction; and

(c) in the case referred to in subparagraph (a)(ii), the drug to be added to that list is added on or before the day that is 36 months after the day on which the sale of the other drug was discontinued.

(2) Subject to subsection (3), the Minister may add a lot or batch of a drug that is fabricated in Canada to Subpart 1 or 2 of Part 2 of the List of Drugs for Exceptional Importation and Sale only if

a) ***spécifications*** s'entend au sens de l'article C.02.002;

b) toute mention des spécifications vaut mention des spécifications auxquelles la drogue désignée doit être conforme dans le territoire relevant de la compétence de l'autorité réglementaire étrangère visée à l'alinéa C.10.006(1)b).

(4) La définition de *date limite d'utilisation* au paragraphe C.01.001(1) ne s'applique pas à l'égard d'une drogue désignée visée au paragraphe C.10.007.4(1).

DORS/2021-199, art. 5; DORS/2026-96, art. 15.

C.10.005 (1) Sous réserve du paragraphe (3), le ministre ne peut ajouter une drogue manufacturée à l'extérieur du Canada aux sous-parties 1 ou 2 de la partie 1 de la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles que si les conditions suivantes sont réunies :

a) l'une ou l'autre des conditions ci-après s'applique à l'égard d'une autre drogue :

(i) le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'il y a pénurie ou risque de pénurie de l'autre drogue à laquelle une identification numérique a été attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1) et n'a pas été annulée,

(ii) la vente de l'autre drogue a cessé;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire :

(i) qu'une pénurie de l'autre drogue, si elle survenait — ou la cessation de la vente de celle-ci —, pourrait présenter un risque de préjudice à la santé humaine,

(ii) que la drogue qu'il envisage d'ajouter à la liste peut remplacer l'autre drogue,

(iii) que la vente de la drogue qu'il envisage d'ajouter à cette liste est autorisée par une autorité réglementaire étrangère sur le territoire relevant de sa compétence;

c) dans le cas visé au sous-alinéa a)(ii), la drogue qu'il envisage d'ajouter à cette liste est ajoutée au plus tard le jour qui suit de trente-six mois le jour de la cessation de la vente de l'autre drogue.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le ministre ne peut ajouter un lot ou un lot de fabrication d'une drogue qui est manufacturé au Canada aux sous-parties 1 ou 2 de la

(a) either of the following conditions is met in respect of another drug:

(i) the Minister has reasonable grounds to believe that there is a shortage or risk of shortage of the other drug for which a drug identification number has been assigned under subsection C.01.014.2(1) and not been cancelled, or

(ii) the sale of the other drug was discontinued; and

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that

(i) a shortage of the other drug, if it were to occur, or the discontinuation of sale of it could present a risk of injury to human health, and

(ii) the lot or batch of the drug to be added to that list meets the following conditions:

(A) it can be substituted for the other drug,

(B) it is authorized to be sold by a foreign regulatory authority within its jurisdiction,

(C) it is fabricated for consumption or use outside Canada, and

(D) despite clause (C), it is no longer intended for export.

(3) The Minister may add a drug to Subpart 2 of Part 1 of the List of Drugs for Exceptional Importation and Sale — or a lot or batch of a drug to Subpart 2 of Part 2 of that list — only if

(a) the drug is for human use;

(b) the drug is not one of the following drugs:

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

(ii) a prescription drug,

(iii) a drug listed in Schedule C or D to the Act, or

(iv) a drug that is permitted to be sold without a prescription but that is to be administered only under the supervision of a practitioner; and

partie 2 de la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles que si les conditions ci-après sont réunies :

a) l'une ou l'autre des conditions ci-après s'applique à l'égard d'une autre drogue :

(i) le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'il y a pénurie ou risque de pénurie de l'autre drogue à laquelle une identification numérique a été attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1) et n'a pas été annulée,

(ii) la vente de l'autre drogue a cessé;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire :

(i) qu'une pénurie de l'autre drogue, si elle survenait — ou la cessation de la vente de celle-ci —, pourrait présenter un risque de préjudice à la santé humaine,

(ii) que le lot ou le lot de fabrication qu'il envisage d'ajouter à la liste répond aux conditions suivantes :

(A) il peut remplacer l'autre drogue,

(B) sa vente est autorisée par une autorité réglementaire étrangère sur le territoire relevant de sa compétence,

(C) il est manufacturé pour consommation ou usage à l'étranger,

(D) malgré le sous-alinéa (C), il n'est plus destiné à l'exportation.

(3) Le ministre ne peut ajouter une drogue à la sous-partie 2 de la partie 1 de la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles — ou un lot ou un lot de fabrication d'une drogue à la sous-partie 2 de la partie 2 de cette liste que si les conditions ci-après sont réunies :

a) il s'agit d'une drogue pour usage humain;

b) la drogue n'est pas l'une des drogues suivantes :

(i) les drogues figurant aux annexes I, II, III, IV ou V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*,

(ii) les drogues sur ordonnance,

(iii) les drogues visées aux annexes C ou D de la Loi,

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that use of the drug can cause injury to human health or present a risk to public health and the injury or risk can be mitigated by the supervision of a practitioner or pharmacist.

SOR/2021-199, s. 5; SOR/2026-96, s. 16.

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'utilisation de la drogue peut causer un préjudice pour la santé humaine — ou poser un risque pour la santé publique — que la surveillance d'un praticien ou d'un pharmacien peut atténuer.

DORS/2021-199, art. 5; DORS/2026-96, art. 16.

C.10.005.1 For greater certainty, if a lot or batch of a drug is set out in Part 1 or 2 of the List of Drugs for Exceptional Importation and Sale, sections C.10.006 to C.10.013 apply only in respect of that lot or batch.

SOR/2026-96, s. 16.

C.10.005.1 Il est entendu que, dans le cas où un lot ou un lot de fabrication d'une drogue figure aux parties 1 ou 2 de la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles, les articles C.10.006 à C.10.013 ne s'appliquent qu'à l'égard de ce lot ou de ce lot de fabrication.

DORS/2026-96, art. 16.

C.10.006 (1) Despite sections A.01.040 and C.01.004.1, a person who holds an establishment licence that authorizes the importation of a drug may import a designated drug set out in Part 1 of the List of Drugs for Exceptional Importation and Sale if the following conditions are met:

(a) the licensee provides the Minister, in the form and manner specified by the Minister and not later than three business days before the day on which the drug is imported, with a notification that contains the following information:

(i) the licensee's name and contact information,

(ii) the name and contact information of each fabricator, packager/labeller and tester of the drug and the address of each building in which it is fabricated, packaged/labelled or tested,

(iii) in respect of the drug,

(A) its brand name,

(B) its medicinal ingredients,

(C) its dosage form,

(D) its strength,

(E) its route of administration,

(F) its identifying code or number, if any, assigned in the country in which it is authorized for sale, and

(G) a detailed description of its conditions of use,

C.10.006 (1) Malgré les articles A.01.040 et C.01.004.1, le titulaire d'une licence d'établissement autorisant l'importation d'une drogue peut importer une drogue désignée figurant à la partie 1 de la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles si les conditions ci-après sont réunies :

a) il fournit au ministre, selon les modalités précisées par celui-ci et au plus tard trois jours ouvrables avant la date de l'importation de la drogue, un avis contenant les renseignements suivants :

(i) ses nom et coordonnées,

(ii) les nom et coordonnées de chaque manufacturier, emballeur-étiqueteur et analyste de la drogue et l'adresse de chaque bâtiment où celle-ci est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée,

(iii) à l'égard de la drogue :

(A) la marque nominative,

(B) les ingrédients médicinaux,

(C) la forme posologique,

(D) la concentration,

(E) la voie d'administration,

(F) tout code ou numéro d'identification qui lui est attribué dans le pays où sa vente est autorisée,

(G) une description détaillée de son mode d'emploi,

(iv) the intended port of entry into Canada,

(v) the estimated date of arrival of the shipment of the drug, and

(vi) the total quantity of the drug that is intended to be imported on the date referred to in subparagraph (v);

(b) the licensee provides the Minister with an attestation, signed and dated by an individual who has authority to bind the licensee, that confirms that the licensee possesses or has immediate access to the specifications for the drug;

(c) the drug is in the same category as the category for which the establishment licence was issued;

(d) the following information in respect of the drug is set out in Part 1 of the List of Drugs for Exceptional Importation and Sale:

(i) the licensee's name,

(ii) the information referred to in clauses (a)(iii)(A) to (F),

(iii) the name of the foreign regulatory authority referred to in subparagraph C.10.005(1)(b)(iii),

(iv) the maximum limit for the total quantity of the drug that the licensee may import, if applicable,

(v) the date after which the drug may no longer be imported, if applicable, and

(vi) the lot or batch number of the drug, if applicable;

(e) [Repealed, SOR/2026-96, s. 17]

(f) the total quantity of the drug that the licensee imports does not exceed the maximum limit referred to in subparagraph (d)(iv), if applicable;

(g) the drug is imported on or before the date referred to in subparagraph (d)(v), if applicable; and

(h) the licensee has prepared a plan that specifies the measures to be taken in order for the licensee to comply with section C.10.011.

(2) [Repealed, SOR/2026-96, s. 17]

SOR/2021-199, s. 5; SOR/2026-96, s. 17; SOR/2026-96, s. 25.

(iv) le point d'entrée prévu au Canada,

(v) la date d'arrivée prévue de la cargaison de la drogue,

(vi) la quantité totale de la drogue devant être importée à la date visée au sous-alinéa (v);

b) il fournit au ministre une attestation, signée et datée par un individu ayant le pouvoir de lier le titulaire, qui confirme que celui-ci a en sa possession les spécifications établies à l'égard de la drogue ou qu'il a un accès direct à celles-ci;

c) la drogue appartient à la même catégorie de drogues que celle pour laquelle la licence d'établissement a été délivrée;

d) les renseignements ci-après concernant la drogue figurent à la partie 1 de la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles :

(i) le nom du titulaire,

(ii) les renseignements visés aux divisions a)(iii)(A) à (F),

(iii) le nom de l'autorité réglementaire étrangère visée au sous-alinéa C.10.005(1)b)(iii),

(iv) la limite maximale de la quantité totale de la drogue que le titulaire peut importer, le cas échéant,

(v) la date après laquelle la drogue ne peut plus être importée, le cas échéant,

(vi) le numéro du lot ou du lot de fabrication de la drogue, le cas échéant;

e) [Abrogé, DORS/2026-96, art. 17]

f) la quantité totale de la drogue que le titulaire importe n'excède pas la limite maximale visée au sous-alinéa d)(iv), le cas échéant;

g) la drogue est importée à la date visée au sous-alinéa d)(v) ou avant cette date, le cas échéant;

h) le titulaire a établi un plan qui prévoit les mesures envisagées pour se conformer aux exigences de l'article C.10.011.

(2) [Abrogé, DORS/2026-96, art. 17]

DORS/2021-199, art. 5; DORS/2026-96, art. 17; DORS/2026-96, art. 25.

C.10.007 Section A.01.044 does not apply in respect of the importation of a designated drug under section C.10.006.

SOR/2021-199, s. 5; SOR/2026-96, s. 18.

C.10.007 L'article A.01.044 ne s'applique pas à l'égard de l'importation d'une drogue désignée effectuée en vertu de l'article C.10.006.

DORS/2021-199, art. 5; DORS/2026-96, art. 18.

C.10.007.1 (1) Despite sections C.01.003, C.01.014 and C.08.002 and subject to subsections (3), (4) and (6), a person who holds an establishment licence may sell a designated drug that is set out in Part 2 of the List of Drugs for Exceptional Importation and Sale for consumption or use in Canada if the conditions set out in subsection (2) are met and, as the case may be,

(a) they are the distributor of the drug for consumption or use outside Canada; or

(b) they are a wholesaler of a drug.

(2) The conditions are the following:

(a) the licensee provides the Minister, in the form and manner specified by the Minister and not later than three business days before the day on which the licensee first sells the designated drug for consumption or use in Canada, with a notification that contains the following information:

(i) the licensee's name and contact information,

(ii) the name and contact information of each fabricator, packager/labeller and tester of the drug and the address of each building in which it is fabricated, packaged/labelled or tested, and

(iii) in respect of the drug,

(A) its brand name,

(B) its medicinal ingredients,

(C) its dosage form,

(D) its strength,

(E) its route of administration,

(F) its identifying code or number, if any, assigned in the country in which it is authorized for sale, and

(G) a detailed description of its conditions of use;

(b) if the licensee meets the condition set out in paragraph (1)(b) and the designated drug is referred to in any of paragraphs (a), (c) or (d) of the definition

C.10.007.1 (1) Malgré les articles C.01.003, C.01.014 et C.08.002 et sous réserve des paragraphes (3), (4) et (6), le titulaire d'une licence d'établissement peut vendre une drogue désignée figurant à la partie 2 de la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles pour consommation ou usage au Canada si les conditions visées au paragraphe (2) sont réunies et si, selon le cas :

a) il est le distributeur de la drogue pour consommation ou usage à l'étranger;

b) il est un grossiste d'une drogue.

(2) Les conditions sont les suivantes :

a) le titulaire fournit au ministre, selon les modalités précisées par celui-ci et au plus tard trois jours ouvrables avant la date à laquelle il commence à vendre la drogue désignée pour consommation ou usage au Canada, un avis contenant les renseignements suivants :

(i) ses nom et coordonnées,

(ii) les nom et coordonnées de chaque manufacturier, emballeur-étiqueteur et analyste de la drogue et l'adresse de chaque bâtiment où celle-ci est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée,

(iii) à l'égard de la drogue :

(A) sa marque nominative,

(B) ses ingrédients médicinaux,

(C) sa forme posologique,

(D) sa concentration,

(E) sa voie d'administration,

(F) tout code ou numéro d'identification qui lui est attribué dans le pays où sa vente est autorisée,

(G) une description détaillée de son mode d'emploi;

b) s'agissant d'un titulaire qui remplit la condition prévue à l'alinéa (1)b), si la drogue désignée est visée à l'un des alinéas a), c) et d) de la définition de *grossiste*

wholesaler in subsection C.01A.001(1), the drug is in the same category as the category for which the establishment licence was issued;

(c) the following information in respect of the designated drug is set out in Part 2 of the List of Drugs for Exceptional Importation and Sale:

(i) the licensee's name,

(ii) the information referred to in clauses (a)(iii)(A) to (F),

(iii) the name of the foreign regulatory authority referred to in clause C.10.005(2)(b)(ii)(B),

(iv) the maximum limit on the total quantity of the drug that the licensee may sell, if applicable,

(v) the date after which the licensee is no longer permitted to sell the drug, if applicable, and

(vi) the lot or batch number of the drug;

(d) the licensee ensures that the information referred to in clause (a)(iii)(G) is available in English and French and in a manner that permits the safe use of the designated drug; and

(e) the licensee has prepared a plan that specifies the measures to be taken in order for them to comply with paragraph (d).

(3) The licensee shall not sell, in total, the designated drug in a quantity that exceeds the maximum limit referred to in subparagraph (2)(c)(iv), if applicable.

(4) The licensee shall not sell the designated drug after the date referred to in subparagraph (2)(c)(v), if applicable.

(5) The licensee shall ensure that the information referred to in clause (2)(a)(iii)(G) is available in accordance with paragraph (2)(d) until at least the latest expiration date of the designated drug that they sold.

(6) This section does not apply — in respect of a designated drug sold by the licensee under subsection (1) — to another person who holds an establishment licence and sells the drug.

SOR/2026-96, s. 18.

C.10.007.2 Despite sections C.01.003, C.01.014 and C.08.002, the fabricator of a designated drug who is

au paragraphe C.01A.001(1), elle fait partie de la même catégorie que celle pour laquelle la licence d'établissement a été délivrée;

c) les renseignements ci-après concernant la drogue désignée figurent à la partie 2 de la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles :

(i) le nom du titulaire,

(ii) les renseignements visés aux divisions a)(iii)(A) à (F),

(iii) le nom de l'autorité réglementaire étrangère visée à la division C.10.005(2)b)(ii)(B),

(iv) la limite maximale de la quantité totale de la drogue que le titulaire peut vendre, le cas échéant,

(v) la date après laquelle le titulaire ne peut plus vendre la drogue, le cas échéant,

(vi) le numéro du lot ou du lot de fabrication de la drogue;

d) le titulaire veille à ce que les renseignements visés à la division a)(iii)(G) soient disponibles en français et en anglais de façon à permettre l'utilisation sécuritaire de la drogue désignée;

e) le titulaire a établi un plan qui prévoit les mesures envisagées pour se conformer aux exigences de l'alinéa d).

(3) Le titulaire ne peut vendre, au total, la drogue désignée en une quantité qui excède la limite maximale visée au sous-alinéa (2)c)(iv), le cas échéant.

(4) Le titulaire ne peut vendre la drogue désignée après la date visée au sous-alinéa (2)c)(v), le cas échéant.

(5) Le titulaire veille à ce que les renseignements visés à la division (2)a)(iii)(G) soient disponibles conformément à l'alinéa (2)d) au moins jusqu'à la date limite d'utilisation la plus tardive attribuée à la drogue désignée qu'il a vendue.

(6) Le présent article ne s'applique pas — à l'égard de la drogue désignée ayant été vendue par le titulaire en application du paragraphe (1) — à un autre titulaire d'une licence d'établissement qui vend la drogue.

DORS/2026-96, art. 18.

C.10.007.2 Malgré les articles C.01.003, C.01.014 et C.08.002, le manufacturier d'une drogue désignée qui

neither the distributor of the drug for consumption or use outside Canada nor a wholesaler of the drug may sell the drug for consumption or use in Canada only to that distributor or such a wholesaler.

SOR/2026-96, s. 18.

C.10.007.3 Paragraph C.02.018(3)(c) does not apply to a person who holds an establishment licence in respect of a designated drug that they sell under subsection C.10.007.1(1) or section C.10.007.2.

SOR/2026-96, s. 18.

C.10.007.4 (1) Subject to subsection (2), sections C.10.008 to C.10.013 apply in respect of

(a) a designated drug that is imported under section C.10.006; and

(b) a designated drug that is sold under subsection C.10.007.1(1) or section C.10.007.2.

(2) Sections C.10.009 and C.10.010 do not apply in respect of a designated drug referred to in paragraph (1)(b).

SOR/2026-96, s. 18.

C.10.008 (1) Subject to subsection (3) and sections C.10.007.3, C.10.009, C.10.010 and C.10.010.2, a sale of a designated drug is exempt from the following provisions:

(a) sections A.01.014 to A.01.017 and A.01.051; and

(b) the provisions of Part C other than

(i) sections C.01.016, C.01.017, C.01.019 to C.01.020.1 and C.01.040.3 to C.01.051.1,

(ii) the provisions of Divisions 1A and 2, and

(iii) sections C.10.007.1 to C.10.013.

(2) For greater certainty, for the purposes of section C.01.016, the manufacturer of a designated drug is required to comply only with the requirements set out in sections C.01.017 and C.01.019 in respect of the drug.

(3) Subsections (1) and (2) cease to apply in respect of the sale of a designated drug on its expiration date.

SOR/2021-199, s. 5; SOR/2026-96, s. 19.

C.10.009 (1) This section applies — but paragraph C.02.018(3)(c) and section C.02.019 do not apply — to a person who holds an establishment licence in respect of a designated drug that they import under section C.10.006.

n'est ni le distributeur de la drogue pour consommation ou usage à l'étranger ni un grossiste d'une drogue ne peut la vendre pour consommation ou usage au Canada qu'à ce distributeur ou à un tel grossiste.

DORS/2026-96, art. 18.

C.10.007.3 L'alinéa C.02.018(3)c) ne s'applique pas au titulaire d'une licence d'établissement à l'égard d'une drogue désignée qu'il vend en vertu du paragraphe C.10.007.1(1) ou de l'article C.10.007.2.

DORS/2026-96, art. 18.

C.10.007.4 (1) Sous réserve du paragraphe (2), les articles C.10.008 à C.10.013 s'appliquent à l'égard des drogues désignées suivantes :

a) celles qui sont importées en vertu de l'article C.10.006;

b) celles qui sont vendues en vertu du paragraphe C.10.007.1(1) ou de l'article C.10.007.2.

(2) Les articles C.10.009 et C.10.010 ne s'appliquent pas à l'égard de la drogue désignée visée à l'alinéa (1)b).

DORS/2026-96, art. 18.

C.10.008 (1) Sous réserve du paragraphe (3) et des articles C.10.007.3, C.10.009, C.10.010 et C.10.010.2, la vente d'une drogue désignée est exemptée de l'application des dispositions suivantes :

a) les articles A.01.014 à A.01.017 et A.01.051;

b) les dispositions de la partie C, à l'exception :

(i) des articles C.01.016, C.01.017, C.01.019 à C.01.020.1 et C.01.040.3 à C.01.051.1,

(ii) des dispositions des titres 1A et 2,

(iii) des articles C.10.007.1 à C.10.013.

(2) Pour l'application de l'article C.01.016, il est entendu que le fabricant d'une drogue désignée n'est tenu de se conformer qu'aux exigences prévues aux articles C.01.017 et C.01.019 à l'égard de la drogue.

(3) Les paragraphes (1) et (2) cessent de s'appliquer à l'égard de la vente d'une drogue désignée à la date limite d'utilisation de celle-ci.

DORS/2021-199, art. 5; DORS/2026-96, art. 19.

C.10.009 (1) Le présent article s'applique — mais l'alinéa C.02.018(3)c) et l'article C.02.019 ne s'appliquent pas — au titulaire d'une licence d'établissement à l'égard

(2) The licensee shall perform the finished product testing on a sample of the designated drug that is taken either

(a) after receipt of each lot or batch of the designated drug on their premises in Canada; or

(b) before receipt of each lot or batch of the designated drug on their premises in Canada if the following conditions are met:

(i) the licensee has evidence that the Minister considers satisfactory, in the interests of the health of the consumer or purchaser, to demonstrate that lots or batches of the designated drug sold to them by the vendor of the lot or batch are consistently manufactured in accordance with and consistently comply with the specifications for that drug,

(i.1) the licensee undertakes periodic complete confirmatory testing, with a frequency that the Minister considers satisfactory, in the interests of the health of the consumer or purchaser, and

(ii) the designated drug has not been transported or stored under conditions that may affect its compliance with the specifications for that drug.

(3) The licensee shall possess or have immediate access to the specifications for the designated drug until at least the latest expiration date of the designated drug.

(4) If the licensee receives on their premises in Canada a lot or batch of a designated drug whose useful life is more than 30 days, they shall visually inspect the lot or batch to confirm the identity of the product.

(5) Subsections (2) and (4) do not apply to the licensee if the designated drug is fabricated, packaged/labelled and tested in an MRA country at a recognized building and the following conditions are met:

(a) the address of the building is set out in their establishment licence; and

(b) they retain a copy of the batch certificate for each lot or batch of the designated drug that they receive for at least one year after the expiration date of the lot or batch.

d'une drogue désignée qu'il importe en vertu de l'article C.10.006.

(2) Le titulaire fait l'analyse du produit fini sur un échantillon de la drogue désignée prélevé :

a) soit après la réception de chaque lot ou lot de fabrication de la drogue désignée dans ses locaux au Canada;

b) soit avant la réception de chaque lot ou lot de fabrication de la drogue désignée dans ses locaux au Canada, si les conditions ci-après sont réunies :

(i) il a des preuves, que le ministre juge satisfaisantes dans l'intérêt de la santé du consommateur ou de l'acheteur, établissant que les lots ou les lots de fabrication de la drogue désignée qui lui ont été vendus par le vendeur du lot ou du lot de fabrication ont été fabriqués d'une façon constante selon les spécifications établies à l'égard de cette drogue et qu'ils y sont conformes de manière constante,

(i.1) il effectue des analyses de vérification complètes à une fréquence que le ministre juge satisfaisante dans l'intérêt de la santé du consommateur ou de l'acheteur,

(ii) la drogue désignée n'a pas été transportée ou entreposée dans des conditions pouvant faire en sorte qu'elle ne soit plus conforme aux spécifications établies à son égard.

(3) Le titulaire est tenu d'avoir en sa possession les spécifications établies à l'égard de la drogue désignée ou d'avoir un accès direct à celles-ci au moins jusqu'à la date limite d'utilisation la plus tardive attribuée à celle-ci.

(4) Chaque lot ou lot de fabrication d'une drogue désignée que le titulaire reçoit dans ses locaux au Canada doit, lorsque la période de vie utile de cette drogue est de plus de trente jours, faire l'objet d'une inspection visuelle par celui-ci pour confirmer l'identité du produit.

(5) Les paragraphes (2) et (4) ne s'appliquent pas au titulaire si la drogue désignée est manufacturée, emballée-étiquetée et analysée dans un bâtiment reconnu d'un pays participant et si les conditions ci-après sont réunies :

a) l'adresse du bâtiment est indiquée dans la licence d'établissement du titulaire;

b) le titulaire conserve une copie du certificat de lot qu'il reçoit pour chaque lot ou lot de fabrication de la drogue désignée pendant au moins un an après la date limite d'utilisation du lot ou du lot de fabrication.

(6) [Repealed, SOR/2026-96, s. 20]

SOR/2021-199, s. 5; SOR/2026-96, s. 20.

C.10.010 (1) A person who holds an establishment license and who imports a designated drug under section C.10.006 is required to comply with paragraphs C.02.020(1)(a), (b) and (d) in respect of the drug but is not required to maintain the records referred to in those paragraphs on their premises in Canada.

(2) The Minister may request that the licensee provide to the Minister any of the records referred to in paragraphs C.02.020(1)(a), (b) or (d) in respect of the designated drug.

(3) The licensee shall provide the requested records in the time, form and manner specified by the Minister.

SOR/2021-199, s. 5; SOR/2026-96, s. 21.

C.10.010.1 A person who holds an establishment licence and imports a designated drug under section C.10.006 — or a person who holds an establishment licence and sells a designated drug under subsection C.10.007.1(1) and is not the manufacturer of the drug — shall submit to the Minister, in the form and manner specified by the Minister, a report of all information relating to the following serious adverse drug reactions within 15 days after the day on which they receive or become aware of the information, whichever occurs first:

(a) any serious adverse drug reaction that has occurred in Canada with respect to the drug; and

(b) any serious unexpected adverse drug reaction that has occurred outside Canada with respect to the drug.

SOR/2026-96, s. 22.

C.10.010.2 (1) Despite subsection C.01.050(4), section C.01.050 applies — in respect of a designated drug — to a person who holds an establishment licence and imports the drug under section C.10.006 or a person who holds an establishment licence and sells the drug under subsection C.10.007.1(1), with any necessary modifications.

(2) A reference to a foreign regulatory authority in the applicable paragraph of subsection C.01.050(2) includes a reference to the foreign regulatory authority referred to in subparagraph C.10.006(1)(d)(iii) or C.10.007.1(2)(c)(iii), as the case may be, if that foreign regulatory authority is not set out in any of Parts A to C

(6) [Abrogé, DORS/2026-96, art. 20]

DORS/2021-199, art. 5; DORS/2026-96, art. 20.

C.10.010 (1) Le titulaire d'une licence d'établissement qui importe une drogue désignée en vertu de l'article C.10.006 se conforme aux alinéas C.02.020(1)a), b) et d) à l'égard de cette drogue, mais n'a pas à conserver les dossiers visés à ces alinéas dans ses locaux au Canada.

(2) Le ministre peut demander au titulaire de lui fournir les dossiers visés aux alinéas C.02.020(1)a), b) et d) à l'égard de la drogue désignée.

(3) Le titulaire fournit les dossiers au ministre selon les modalités — de temps ou autres — précisées par celui-ci.

DORS/2021-199, art. 5; DORS/2026-96, art. 21.

C.10.010.1 Le titulaire d'une licence d'établissement qui importe une drogue désignée en vertu de l'article C.10.006 — ou le titulaire d'une licence d'établissement qui vend une drogue désignée en vertu du paragraphe C.10.007.1(1) mais qui n'en est pas le fabricant — dans les quinze jours après avoir reçu communication de renseignements concernant toute réaction indésirable grave à la drogue, ou après en avoir pris connaissance, selon la première des deux éventualités à survenir, présente au ministre un rapport faisant état de ces renseignements, selon les modalités précisées par celui-ci, dans les cas suivants :

a) il s'agit d'une réaction indésirable grave survenue au Canada;

b) il s'agit d'une réaction indésirable grave et imprévue survenue à l'étranger.

DORS/2026-96, art. 22.

C.10.010.2 (1) Malgré le paragraphe C.01.050(4), l'article C.01.050 s'applique — à l'égard d'une drogue désignée — au titulaire d'une licence d'établissement qui importe la drogue en vertu de l'article C.10.006 ou au titulaire d'une licence d'établissement qui vend la drogue en vertu du paragraphe C.10.007.1(1), avec les adaptations nécessaires.

(2) Toute mention d'une autorité réglementaire étrangère à l'alinéa applicable du paragraphe C.01.050(2) comprend celle de l'autorité réglementaire étrangère visée aux sous-alinéas C.10.006(1)d)(iii) ou C.10.007.1(2)c)(iii), selon le cas, si cette dernière n'est pas mentionnée dans l'une des parties A à C de la *Liste des autorités réglementaires étrangères pour l'application de l'article C.01.050 du Règlement sur les aliments*

of the *List of Foreign Regulatory Authorities for the Purposes of Section C.01.050 of the Food and Drug Regulations*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time.

SOR/2026-96, s. 22.

C.10.010.3 A drug that is removed from the List of Drugs for Exceptional Importation and Sale before the date referred to in subsection C.10.011(2) continues to be considered a designated drug for the purposes of sections C.10.010.1, C.10.010.2 and C.10.011 until that date.

SOR/2026-96, s. 22.

C.10.010.4 (1) No person shall sell on a retail basis a designated drug that is set out in Subpart 1 of Part 1 or 2 of the List of Drugs for Exceptional Importation and Sale unless the information referred to in clause C.10.006(1)(a)(iii)(G) is available in English and French to the purchaser or consumer in any of the following manners:

(a) the information accompanies the drug;

(b) the information is provided in writing to the purchaser or consumer at the time of sale;

(c) in the case where the drug is accessible to the public for self-selection, copies of the information are placed adjacent to the drug in a manner that permits the purchaser or consumer to take one.

(2) For the purposes of subsection (1), the English and French versions of the information referred to in clause C.10.006(1)(a)(iii)(G) need not be available in the same manner.

(3) Subsection (1) does not apply to the sale of a designated drug that is set out in Subpart 1 of Part 1 or 2 of the List of Drugs for Exceptional Importation and Sale by a pharmacist under a prescription, or by a practitioner.

SOR/2026-96, s. 22.

C.10.011 (1) A person who holds an establishment licence shall not sell a designated drug that they imported under section C.10.006 unless they ensure that the information referred to in clause C.10.006(1)(a)(iii)(G) is available in English and French and in a manner that permits the safe use of the drug.

(2) The licensee shall ensure that the information is available in accordance with subsection (1) until at least the latest expiration date of the designated drug that they imported.

SOR/2021-199, s. 5; SOR/2026-96, s. 23.

et drogues, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives.

DORS/2026-96, art. 22.

C.10.010.3 La drogue continue d'être considérée comme une drogue désignée pour l'application des articles C.10.010.1, C.10.010.2 et C.10.011 jusqu'à la date visée au paragraphe C.10.011(2) si elle est supprimée de la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles avant cette date.

DORS/2026-96, art. 22.

C.10.010.4 (1) Il est interdit de vendre au détail une drogue désignée qui figure à la sous-partie 1 des parties 1 ou 2 de la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles à moins que les renseignements visés à la division C.10.006(1)a)(iii)(G) soient mis à la disposition de l'acheteur ou du consommateur en français et en anglais de l'une des façons suivantes :

a) ils accompagnent la drogue;

b) ils sont fournis par écrit à l'acheteur ou au consommateur au moment de la vente;

c) dans le cas où la drogue est accessible au public en libre-service, ils sont placés tout près de la drogue de façon à permettre à l'acheteur ou au consommateur d'en prendre un exemplaire.

(2) Pour l'application du paragraphe (1), les versions française et anglaise des renseignements visés à la division C.10.006(1)a)(iii)(G) n'ont pas à être disponibles de la même façon.

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à la vente d'une drogue désignée qui figure à la sous-partie 1 des parties 1 ou 2 de la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles par un pharmacien, conformément à une ordonnance, ou par un praticien.

DORS/2026-96, art. 22.

C.10.011 (1) Le titulaire d'une licence d'établissement ne peut vendre une drogue désignée qu'il a importée en vertu de l'article C.10.006 à moins de veiller à ce que les renseignements visés à la division C.10.006(1)a)(iii)(G) soient disponibles en français et en anglais de façon à permettre l'utilisation sécuritaire de la drogue.

(2) Le titulaire veille à ce que les renseignements soient disponibles conformément au paragraphe (1) au moins jusqu'à la date limite d'utilisation la plus tardive attribuée à la drogue désignée qu'il a importée.

DORS/2021-199, art. 5; DORS/2026-96, art. 23.

C.10.012 A person who holds an establishment licence in respect of a drug shall not sell a designated drug set out in Subpart 2 of Part 1 or 2 of the List of Drugs for Exceptional Importation and Sale except to a practitioner, a pharmacist, a *hospital* as defined in subsection C.01.020.1(4) or another person who holds an establishment licence in respect of a drug.

SOR/2026-96, s. 24.

C.10.013 A pharmacist or a person working under a pharmacist's supervision shall not sell a designated drug set out in Subpart 2 of Part 1 or 2 of the List of Drugs for Exceptional Importation and Sale on a retail basis unless the drug is not accessible to the public for self-selection.

SOR/2026-96, s. 24.

Extended Expiration Dates

C.10.014 The following definitions apply in this section and in sections C.10.015 to C.10.021.

extended expiration date means, in respect of a specified lot or batch, the date set out in column 2 of the List of Drugs with Extended Expiration Dates. (*date limite d'utilisation reportée*)

List of Drugs with Extended Expiration Dates means the *List of Drugs with Extended Expiration Dates* that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*Liste des drogues dont la date limite d'utilisation est reportée*)

specified lot or batch means a lot or batch of a drug set out in column 1 of the List of Drugs with Extended Expiration Dates. (*lot ou lot de fabrication inscrit*)

SOR/2026-96, s. 24.

C.10.015 (1) The Minister may add a lot or batch of a drug to column 1 of the List of Drugs with Extended Expiration Dates and a date to column 2 of that list in relation to the lot or batch only if

(a) a drug identification number has been assigned to the drug under subsection C.01.014.2(1) and not been cancelled; and

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that

(i) there is a shortage or risk of shortage of the drug,

C.10.012 Le titulaire d'une licence d'établissement concernant une drogue ne peut vendre une drogue désignée figurant à la sous-partie 2 des parties 1 ou 2 de la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles qu'à un praticien, à un pharmacien, à un *hôpital* au sens du paragraphe C.01.020.1(4) ou à tout autre titulaire d'une licence d'établissement concernant une drogue.

DORS/2026-96, art. 24.

C.10.013 Le pharmacien ou toute personne travaillant sous la supervision de celui-ci ne peut vendre au détail une drogue désignée figurant à la sous-partie 2 des parties 1 ou 2 de la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles que si la drogue n'est pas accessible au public en libre-service.

DORS/2026-96, art. 24.

Date limite d'utilisation reportée

C.10.014 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles C.10.015 à C.10.021.

date limite d'utilisation reportée S'entend, à l'égard d'un lot ou lot de fabrication inscrit, de la date figurant à la colonne 2 de la Liste des drogues dont la date limite d'utilisation est reportée. (*extended expiration date*)

Liste des drogues dont la date limite d'utilisation est reportée Le document intitulé *Liste des drogues dont la date limite d'utilisation est reportée*, avec ses modifications successives, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web. (*List of Drugs with Extended Expiration Dates*)

lot ou lot de fabrication inscrit Lot ou lot de fabrication d'une drogue figurant à la colonne 1 de la Liste des drogues dont la date limite d'utilisation est reportée. (*specified lot or batch*)

DORS/2026-96, art. 24.

C.10.015 (1) Le ministre ne peut ajouter un lot ou un lot de fabrication d'une drogue à la colonne 1 de la Liste des drogues dont la date limite d'utilisation est reportée et une date à la colonne 2 de la liste à l'égard de ce lot ou lot de fabrication que si les conditions suivantes sont réunies :

a) une identification numérique a été attribuée à la drogue en application du paragraphe C.01.014.2(1) et n'a pas été annulée;

b) il a des motifs raisonnables de croire :

(i) qu'il y a pénurie ou risque de pénurie de la drogue,

(ii) a shortage of the drug, if it were to occur, could present a risk of injury to human health, and

(iii) the lot or batch will comply with the specifications for that drug until at least the date to be added to column 2.

(2) In subsection (1), ***specifications*** has the same meaning as in section C.02.002.

SOR/2026-96, s. 24.

C.10.016 Sections C.10.017 to C.10.021 apply in respect of a specified lot or batch and its extended expiration date if the following information is also set out in the List of Drugs with Extended Expiration Dates:

(a) the drug's brand name;

(b) the drug identification number assigned to the drug;

(c) the name of the manufacturer of the drug;

(d) the expiration date of the lot or batch; and

(e) the date on which the Minister added the lot or batch to that list.

SOR/2026-96, s. 24.

C.10.017 Despite the definition *expiration date* in subsection C.01.001(1), a reference to an expiration date in the provisions of this Part — other than paragraph C.10.016(d) — is, in respect of a specified lot or batch, a reference to its extended expiration date.

SOR/2026-96, s. 24.

C.10.018 Subparagraphs C.01.004(1)(c)(v) and (3)(b)(vii), paragraph C.04.009(2)(e) and subparagraph C.04.009(6)(a)(ix) do not apply in respect of a specified lot or batch.

SOR/2026-96, s. 24.

C.10.019 Sections C.01.014 and C.08.003 do not apply in respect of a specified lot or batch if its extended expiration date is the only change in respect of the lot or batch that relates to the information previously provided to the Minister in connection with the drug.

SOR/2026-96, s. 24.

C.10.020 (1) Within five days after the day on which a specified lot or batch is added to the List of Drugs with Extended Expiration Dates, the manufacturer to whom a

(ii) qu'une pénurie de la drogue, si elle survenait, pourrait présenter un risque de préjudice à la santé humaine,

(iii) que le lot ou le lot de fabrication de la drogue demeurera conforme aux spécifications établies à l'égard de celle-ci au moins jusqu'à la date qu'il envisage d'ajouter à la colonne 2.

(2) Au paragraphe (1), ***spécifications*** s'entend au sens de l'article C.02.002.

DORS/2026-96, art. 24.

C.10.016 Les articles C.10.017 à C.10.021 s'appliquent à l'égard d'un lot ou lot de fabrication inscrit et à l'égard de la date limite reportée lorsque les renseignements ci-après figurent également sur la Liste des drogues dont la date limite d'utilisation est reportée :

a) la marque nominative de la drogue;

b) l'identification numérique attribuée à la drogue;

c) le nom du fabricant de la drogue;

d) la date limite d'utilisation du lot ou du lot de fabrication;

e) la date à laquelle le ministre a ajouté le lot ou le lot de fabrication à cette liste.

DORS/2026-96, art. 24.

C.10.017 Malgré la définition de *date limite d'utilisation* au paragraphe C.01.001(1), toute mention de la date limite d'utilisation aux dispositions de la présente partie — à l'exception de l'alinéa C.10.016d) — vaut mention, à l'égard d'un lot ou lot de fabrication inscrit, de la date limite d'utilisation reportée.

DORS/2026-96, art. 24.

C.10.018 Les sous-alinéas C.01.004(1)c)(v) et (3)b)(vii), l'alinéa C.04.009(2)e) et le sous-alinéa C.04.009(6)a)(ix) ne s'appliquent pas à l'égard d'un lot ou lot de fabrication inscrit.

DORS/2026-96, art. 24.

C.10.019 Les articles C.01.014 et C.08.003 ne s'appliquent pas à l'égard d'un lot ou lot de fabrication inscrit si la date limite d'utilisation reportée est le seul changement à l'égard du lot ou du lot de fabrication qui se rapporte aux renseignements déjà présentés au ministre relativement à la drogue.

DORS/2026-96, art. 24.

C.10.020 (1) Dans les cinq jours suivant la date à laquelle le lot ou lot de fabrication inscrit est ajouté à la Liste des drogues dont la date limite d'utilisation est

document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for the drug shall notify any person who holds an establishment licence and to whom they sold the lot or batch of its extended expiration date.

(2) Any person who holds an establishment licence, who has sold a specified lot or batch and who is notified of its extended expiration date shall, within five days after the day on which they are notified, notify any other person to whom they sold the lot or batch of that date.

SOR/2026-96, s. 24.

C.10.021 No person shall sell a specified lot or batch after its extended expiration date.

SOR/2026-96, s. 24.

reportée, le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à la drogue avise le titulaire d'une licence d'établissement à qui il a vendu le lot ou le lot de fabrication de la date limite d'utilisation reportée.

(2) Le titulaire d'une licence d'établissement qui a vendu le lot ou lot de fabrication inscrit et qui a été avisé de la date limite d'utilisation reportée en avise toute autre personne à qui il a vendu le lot ou le lot de fabrication, dans les cinq jours suivant la date de l'avis.

DORS/2026-96, art. 24.

C.10.021 Il est interdit de vendre un lot ou lot de fabrication inscrit après sa date limite d'utilisation reportée.

DORS/2026-96, art. 24.

DIVISION 11

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

C.11.001 (1) The following definitions apply in this Division.

foreign regulatory authority has the same meaning as in subsection C.10.001(1). (*autorité réglementaire étrangère*)

initial public health official means the public health official named in an authorization issued under subsection C.11.003(1). (*responsable de la santé publique initial*)

public health official means

(a) the Chief Public Health Officer appointed under subsection 6(1) of the *Public Health Agency of Canada Act*;

(b) the Chief Medical Officer of Health, or equivalent, of a province;

(c) the Medical Officer of Health, or equivalent, of a municipality;

(d) the Surgeon General of the Canadian Armed Forces; or

TITRE 11

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

C.11.001 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

autorité réglementaire étrangère S'entend au sens du paragraphe C.10.001(1). (*foreign regulatory authority*)

responsable de la santé publique L'une des personnes suivantes :

a) l'administrateur en chef de la santé publique nommé en application du paragraphe 6(1) de la *Loi sur l'Agence de la santé publique du Canada*;

b) le médecin hygiéniste en chef d'une province ou toute personne exerçant une fonction équivalente;

c) le médecin hygiéniste d'une municipalité ou toute personne exerçant une fonction équivalente;

d) le médecin général des Forces armées canadiennes;

e) le médecin en chef de la santé publique du ministère des Services aux Autochtones. (*public health official*)

responsable de la santé publique initial Le responsable de la santé publique nommé dans l'autorisation

(e) the Chief Medical Officer of Public Health for the Department of Indigenous Services. (*responsable de la santé publique*)

subsequent public health official means any public health official, other than the initial public health official, who obtains the quantity of a drug, or a portion of the quantity, that is specified in an authorization issued under subsection C.11.003(1). (*responsable de la santé publique subséquent*)

(2) This Division applies to a drug for human use in dosage form for which a drug identification number has not been assigned under subsection C.01.014.2(1) or for which a notice of compliance has not been issued under section C.08.004 or C.08.004.01, including drugs that have ceased to be considered to be natural health products by virtue of subsection 103.15(2) of the *Natural Health Products Regulations*.

SOR/2023-18, s. 4.

C.11.002 (1) In order to address an actual, imminent or potential emergency, event or incident affecting public health or the health of members of the Canadian Armed Forces, a public health official may, on application to the Minister, obtain an authorization that permits a drug manufacturer to sell a specified quantity of a drug to the public health official, for immediate use or stockpiling or both.

(2) The application must

(a) set out the name of the public health official and include information setting out how they may be contacted at any time;

(b) set out the name of the manufacturer and include information setting out how they may be contacted at any time;

(c) describe the emergency, event or incident;

(d) state whether the drug is for immediate use or stockpiling or both;

(e) describe the use of the drug that is intended to address the emergency, event or incident;

(f) set out the civic address of the place to which the drug is to be shipped by the manufacturer;

(g) set out the following information about the drug:

délivrée en vertu du paragraphe C.11.003(1). (*initial public health official*)

responsable de la santé publique subséquent Se dit de tout responsable de la santé publique, autre que le responsable de la santé publique initial, qui obtient la quantité d'une drogue précisée dans l'autorisation délivrée en vertu du paragraphe C.11.003(1), ou une partie de cette quantité. (*subsequent public health official*)

(2) Le présent titre s'applique à toute drogue pour usage humain sous forme posologique à laquelle aucune identification numérique n'a été attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1) ou à l'égard de laquelle aucun avis de conformité n'a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01, y compris les drogues qui ont cessé d'être considérées comme des produits de santé naturels en vertu du paragraphe 103.15(2) du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

DORS/2023-18, art. 4.

C.11.002 (1) Pour parer à une urgence, à un événement ou à un incident réels, imminents ou éventuels en matière de santé publique ou touchant la santé des membres des Forces armées canadiennes, le responsable de la santé publique peut, sur demande au ministre, obtenir une autorisation permettant au fabricant d'une drogue de lui en vendre une quantité déterminée pour usage immédiat, mise en réserve ou les deux.

(2) La demande contient ce qui suit :

a) le nom du responsable de la santé publique et les coordonnées permettant de communiquer avec lui en tout temps;

b) le nom du fabricant et les coordonnées permettant de communiquer avec lui en tout temps;

c) une description de l'urgence, de l'événement ou de l'incident;

d) une mention indiquant si la drogue est requise pour usage immédiat, mise en réserve ou les deux;

e) une description de l'usage auquel la drogue est destinée pour parer à l'urgence, à l'événement ou à l'incident;

f) l'adresse municipale du lieu où la drogue sera expédiée par le fabricant;

g) à l'égard de la drogue, les précisions suivantes :

(i) its brand name, if any, and either its proper name, common name and chemical name or its identifying name, code, number or mark,

(ii) its medicinal ingredients,

(iii) its strength,

(iv) its dosage form,

(v) the recommended dosage for the use described under paragraph (e),

(vi) its recommended route of administration,

(vii) the indications that have been approved by any foreign regulatory authority, if applicable,

(viii) its contraindications,

(ix) a summary of its safety profile, and

(x) the recommended storage conditions for the drug;

(h) specify the quantity of the drug required to address the emergency, event or incident;

(i) include a statement by the public health official, accompanied by supporting information or documents, attesting that

(i) there is an actual, imminent or potential emergency, event or incident affecting public health or the health of the members of the Canadian Armed Forces that is likely to result, in humans, in a serious or life-threatening disease, disorder or abnormal physical state,

(ii) immediate action is or would likely be required to diagnose, treat, mitigate or prevent the disease, disorder or abnormal physical state or its symptoms,

(iii) conventional therapies, if any, have failed, are unsuitable or are unavailable in Canada at the time the application is made, and

(iv) the known and potential benefits associated with the use of the drug described under paragraph (e) outweigh the known and potential risks associated with that use;

(j) include any information or document available to the public health official concerning the safety, efficacy and quality of the drug in respect of the use described

(i) sa marque nominative, le cas échéant, et soit son nom propre, son nom usuel ainsi que son nom chimique, soit son nom, code, numéro ou marque d'identification,

(ii) ses ingrédients médicinaux,

(iii) sa concentration,

(iv) sa forme posologique,

(v) la posologie recommandée pour l'usage précisé en application de l'alinéa e),

(vi) la voie d'administration recommandée,

(vii) les indications approuvées par toute autorité réglementaire étrangère, le cas échéant,

(viii) toute contre-indication,

(ix) le résumé de son profil d'innocuité,

(x) les conditions d'entreposage recommandées ;

h) une mention indiquant la quantité de drogue requise pour parer à l'urgence, à l'événement ou à l'incident;

i) une déclaration du responsable de la santé publique, avec renseignements et documents à l'appui, attestant les faits suivants :

(i) il existe une urgence, un événement ou un incident réels, imminents ou éventuels en matière de santé publique ou touchant la santé des membres des Forces armées canadiennes qui peut vraisemblablement causer chez l'humain une maladie, un désordre ou un état physique anormal grave ou mettant la vie en danger,

(ii) une mesure immédiate est requise — ou risque vraisemblablement de l'être, — pour diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir la maladie, le désordre ou l'état physique anormal ou leurs symptômes,

(iii) les traitements conventionnels, le cas échéant, ont échoué, ne conviennent pas ou ne sont pas disponibles au Canada au moment où la demande est présentée,

(iv) les bénéfices connus et potentiels liés à l'usage précisé en application de l'alinéa e) l'emportent sur les risques connus et potentiels liés à cet usage;

under paragraph (e), including information published in a medical or scientific journal; and

(k) set out the following information, if known by the public health official:

(i) the names of the foreign regulatory authorities that have authorized the sale of the drug in their jurisdictions for the same use as that described under paragraph (e),

(ii) the names of the foreign regulatory authorities that have received an application for authorization to sell the drug in their jurisdictions for the use described under paragraph (e) but that have not yet made a decision in respect of that application at the time the public health official makes the application under subsection (1), and

(iii) the names of the foreign regulatory authorities that have refused to authorize the sale of the drug in their jurisdictions for any use, as well as the reason for the refusal.

(3) The public health official must provide the Minister with any additional information or document that the Minister determines is necessary for the purpose of reviewing the application, by the date specified by the Minister.

SOR/2023-18, s. 4.

C.11.003 (1) The Minister may, after review of the application, issue an authorization to a manufacturer authorizing the sale of a specified quantity of the drug to the public health official for the use described in the application.

(2) In reviewing the application, the Minister must consider whether there is an alternative mechanism that would address the emergency, event or incident.

(3) The authorization must

(a) set out the date of issue;

(b) set out the name and contact information of the public health official;

(c) set out the name and contact information of the manufacturer;

j) tout renseignement ou document dont dispose le responsable de la santé publique concernant l'innocuité, l'efficacité et la qualité de la drogue au regard de l'usage précisé en application de l'alinéa e), notamment tout renseignement publié dans une revue médicale ou scientifique;

k) les renseignements ci-après, s'ils sont connus du responsable de la santé publique :

(i) le nom des autorités réglementaires étrangères ayant autorisé la vente de la drogue sur le territoire relevant de leur compétence pour le même usage que celui précisé en application de l'alinéa e),

(ii) le nom des autorités réglementaires étrangères ayant reçu une demande d'autorisation de vente de la drogue sur le territoire relevant de leur compétence pour le même usage que celui précisé en application de l'alinéa e), mais n'ayant pas encore rendu leur décision à l'égard de cette demande au moment de la présentation de la demande au titre du paragraphe (1) par le responsable de la santé publique,

(iii) le nom des autorités réglementaires étrangères ayant refusé, d'autoriser la vente de la drogue sur le territoire relevant de leur compétence, à l'égard de tout usage, ainsi que les motifs du refus.

(3) Le responsable de la santé publique fournit au ministre, au plus tard à la date précisée par ce dernier, tout document ou renseignement additionnel que ce dernier juge nécessaire pour l'examen de la demande.

DORS/2023-18, art. 4.

C.11.003 (1) Le ministre peut, au terme de l'examen de la demande, délivrer au fabricant une autorisation permettant à celui-ci de vendre au responsable de la santé publique une quantité déterminée de la drogue pour les usages précisés dans la demande.

(2) Lors de l'examen de la demande, le ministre tient compte de l'existence d'un autre mécanisme pour parer à l'urgence, à l'événement ou à l'incident.

(3) L'autorisation contient les renseignements suivants :

a) la date de délivrance;

b) les nom et coordonnées du responsable de la santé publique;

c) les nom et coordonnées du fabricant;

(d) describe the emergency, event or incident;

(e) state whether the drug is for immediate use or stockpiling or both;

(f) describe the use for which the sale of the drug is authorized in order to address the emergency, event or incident;

(g) set out the civic address of the place to which the drug is to be shipped by the manufacturer;

(h) set out the following information about the drug:

(i) its brand name, if any, and either its proper name, common name and chemical name or its identifying name, code, number or mark,

(ii) its medicinal ingredients,

(iii) its strength,

(iv) its dosage form,

(v) its recommended dosage and route of administration, and

(vi) its recommended storage conditions; and

(i) specify the quantity of the drug that may be sold.

SOR/2023-18, s. 4.

C.11.004 The initial public health official must notify the Minister, in writing, of any change to the information provided under paragraph C.11.002(2)(g), subparagraph C.11.002(2)(i)(iv), paragraph C.11.002(2)(j) or subsection C.11.002(3), within 30 days after the day on which they become aware of the change.

SOR/2023-18, s. 4.

C.11.005 (1) Subject to subsection C.11.008(2), these Regulations, other than sections A.01.010, A.01.014 and A.01.045, subsections C.01.001(1) and (1.1) and this Division, do not apply to a drug that is sold in accordance with an authorization.

(2) In the case of a drug described in Schedule C or D of the Act, a drug that is sold in accordance with an authorization is exempt from the application of section 12 of the Act.

SOR/2023-18, s. 4.

d) une description de l'urgence, de l'événement ou de l'incident;

e) une mention indiquant si la drogue est requise pour usage immédiat, mise en réserve ou les deux;

f) une description de l'usage pour lequel la vente de la drogue est autorisée pour parer à l'urgence, à l'événement ou à l'incident;

g) l'adresse municipale du lieu où la drogue sera expédiée par le fabricant;

h) à l'égard de la drogue, les précisions suivantes :

(i) sa marque nominative, le cas échéant, et soit son nom propre, son nom usuel ainsi que son nom chimique, soit son nom, code, numéro ou marque d'identification,

(ii) ses ingrédients médicinaux,

(iii) sa concentration,

(iv) sa forme posologique,

(v) la posologie et la voie d'administration recommandées,

(vi) les conditions d'entreposage recommandées;

i) la quantité de drogue pouvant être vendue.

DORS/2023-18, art. 4.

C.11.004 Le responsable de la santé publique initial avise le ministre, par écrit, de tout changement aux renseignements fournis en application de l'alinéa C.11.002(2)g), du sous-alinéa C.11.002(2)i)(iv), de l'alinéa C.11.002(2)j) ou du paragraphe C.11.002(3), dans les trente jours suivant le moment où il en a pris connaissance.

DORS/2023-18, art. 4.

C.11.005 (1) Sous réserve de l'application du paragraphe C.11.008(2), le présent règlement ne s'applique pas à la drogue vendue conformément à une autorisation, à l'exception du présent titre, des articles A.01.010, A.01.014 et A.01.045, et des paragraphes C.01.001(1) et (1.1).

(2) Dans le cas d'une drogue mentionnée aux annexes C ou D de la Loi, la drogue vendue conformément à une autorisation est exemptée de l'application de l'article 12 de la Loi.

DORS/2023-18, art. 4.

C.11.006 (1) The initial public health official must ensure that the drug bears a label or is accompanied by a document that clearly sets out the following information in English and French:

(a) the name and civic address of the drug's manufacturer;

(b) a statement that the Minister has authorized the sale of the drug to address the emergency, event or incident described in the authorization;

(c) a statement that the drug is to be used only for the use described in the authorization;

(d) the drug's brand name, if any, and either its proper name, common name and chemical name or its identifying name, code, number or mark;

(e) the drug's medicinal ingredients;

(f) the drug's strength;

(g) the drug's dosage form;

(h) the drug's recommended dosage and route of administration;

(i) the drug's lot number, if known;

(j) all warnings and precautions in respect of the use of the drug, if any;

(k) the drug's expiration date, or, if there is no expiration date, the stability testing date or the date on which the drug should be retested, as specified by the manufacturer;

(l) the drug's recommended storage conditions; and

(m) the net contents of the drug's container, in terms of the weight, volume, size or number of units of the drug in the container.

(2) Any subsequent public health official must ensure that the drug bears the label or is accompanied by the document.

(3) If the initial public health official becomes aware of a change to any of the information referred to in paragraph (1)(a), (h), (j), (k) or (l), they must

(a) ensure that the information on the drug's label or in the accompanying document is updated; and

C.11.006 (1) Le responsable de la santé publique initial veille à ce que la drogue porte une étiquette ou soit accompagnée d'une documentation où figurent clairement les renseignements ci-après, en français et en anglais :

a) les nom et adresse municipale du fabricant de la drogue;

b) une mention indiquant que le ministre a autorisé la vente de la drogue pour parer à l'urgence, à l'événement ou à l'incident précisé dans l'autorisation;

c) une mention indiquant que la drogue ne peut servir qu'à l'usage précisé dans l'autorisation;

d) la marque nominative de la drogue, le cas échéant, et soit son nom propre, son nom usuel ainsi que son nom chimique, soit son nom, code, numéro ou marque d'identification;

e) les ingrédients médicinaux de la drogue;

f) la concentration de la drogue;

g) la forme posologique de la drogue;

h) la posologie et la voie d'administration recommandées de la drogue;

i) le numéro de lot de la drogue, s'il est connu;

j) toute mise en garde ou précaution relative à l'usage de la drogue, le cas échéant;

k) la date limite d'utilisation de la drogue ou, à défaut, la date de l'essai de stabilité ou la date à laquelle la drogue devrait faire l'objet d'un essai subséquent, selon ce qui est précisé par le fabricant;

l) les conditions d'entreposage recommandées de la drogue;

m) le contenu net du contenant de la drogue, exprimé en poids, en volume, en taille ou en nombre d'unités de la drogue qui s'y trouve.

(2) Tout responsable de la santé publique subséquent veille à ce que la drogue porte l'étiquette ou soit accompagnée de la documentation.

(3) S'il prend connaissance de tout changement aux renseignements visés aux alinéas (1)a), h), j), k) ou l), le responsable de la santé publique initial prend les mesures suivantes :

(b) notify of the change, in writing and without delay, any person to whom they have sold any quantity of the drug.

(4) If the person notified under paragraph (3)(b) is a subsequent public health official, they must notify of the change, in writing and without delay, any person to whom they have sold any quantity of the drug.

(5) Any person who is notified under paragraph (3)(b) or subsection (4) must ensure that the updated information accompanies, in writing, any quantity of the drug that remains in their possession.

SOR/2023-18, s. 4.

C.11.007 (1) In addition to the information required under subsection C.11.006(1), the initial public health official or any subsequent public health official, as the case may be, must make the following information available to the following persons, in writing, in English and French:

(a) to the persons to whom the drug is administered and the persons who administer the drug, the known and potential benefits and risks associated with the use for which the sale of the drug is authorized, the recommended duration of use, if any, of the drug and instructions on how to report serious adverse drug reactions; and

(b) to the persons who administer the drug, the information referred to in paragraphs C.11.002(2)(a), (b) and (e) and subparagraphs C.11.002(2)(g)(v), (vii) and (viii), if that information is not set out on the drug's label or accompanying document.

(2) If the initial public health official becomes aware of a change to any of the information referred to in subsection (1), they must, in writing and without delay, notify the relevant persons of the change.

SOR/2023-18, s. 4.

C.11.008 (1) If the initial public health official is a person referred to in paragraph (d) of the definition *public health official* in subsection C.11.001(1), they must submit a written report to the Minister in respect of any serious adverse drug reaction to the drug, and include in the report the information referred to in paragraphs C.01.020.1(2)(b) to (l), no later than the 30th day after the day on which they become aware of the reaction.

a) il veille à la mise à jour des renseignements figurant sur l'étiquette de la drogue ou dans la documentation qui l'accompagne;

b) il avise du changement, par écrit et sans délai, toute personne à qui il a vendu toute quantité de la drogue.

(4) Si la personne qui est avisée en application de l'alinéa (3)b) est un responsable de la santé publique subséquent, elle avise du changement, par écrit et sans délai, toute personne à qui elle a vendu toute quantité de la drogue.

(5) La personne avisée en application de l'alinéa (3)b) ou du paragraphe (4) veille à ce que les renseignements mis à jour accompagnent, par écrit, toute quantité de la drogue demeurant en sa possession.

DORS/2023-18, art. 4.

C.11.007 (1) Outre les renseignements visés au paragraphe C.11.006(1), le responsable de la santé publique initial ou tout responsable de la santé publique subséquent, selon le cas, met à la disposition des personnes ci-après, par écrit, en français et en anglais, les renseignements suivants :

a) s'agissant des personnes à qui la drogue est administrée et de celles qui l'administrent, les bénéfices et les risques connus et potentiels liés à l'usage pour lequel la vente de la drogue est autorisée, la durée d'utilisation recommandée de la drogue, le cas échéant, et les indications faisant état de la marche à suivre en cas de réaction indésirable grave à une drogue;

b) s'agissant des personnes qui administrent la drogue, les renseignements visés aux alinéas C.11.002(2)a), b) et e) et aux sous-alinéas C.11.002(2)g)(v), (vii) et (viii), s'ils ne figurent pas sur l'étiquette de la drogue ou dans la documentation qui l'accompagne.

(2) S'il prend connaissance d'un changement aux renseignements visés au paragraphe (1), le responsable de la santé publique initial avise du changement, par écrit et sans délai, les intéressés.

DORS/2023-18, art. 4.

C.11.008 (1) Si le responsable de la santé publique initial est une personne visée à l'alinéa d) de la définition de *responsable de la santé publique* au paragraphe C.11.001(1), il fournit au ministre un rapport écrit faisant état, relativement à la drogue, de toute réaction indésirable grave à une drogue au plus tard trente jours

(2) If the initial public health official is a person referred to in any of paragraphs (a) to (c) or (e) of the definition *public health official* in subsection C.11.001(1), the written report is not required and section C.01.020.1 applies in respect of the provision of information relating to serious adverse drug reactions.

SOR/2023-18, s. 4.

C.11.009 (1) The initial public health official must monitor the response to the drug in the emergency, event or incident — including monitoring information they receive relating to serious adverse drug reactions — and must take reasonable steps to obtain information on that response.

(2) The initial public health official must, on request of the Minister, submit a written report to the Minister on the monitoring of the response to the drug in the emergency, event or incident during the time period specified by the Minister, as well as on any corrective measures taken as a result of the monitoring.

SOR/2023-18, s. 4.

C.11.010 (1) The initial public health official must maintain all information about the sale and use of the drug in a way that allows them to submit the information, notices and reports referred to in sections C.11.004 and C.11.008 and subsection C.11.009(2).

(2) The initial public health official and any subsequent public health official must maintain all information about the sale and use of the drug in a way that allows them to communicate with persons to whom the drug has been administered if the health of those persons may be endangered by its use.

SOR/2023-18, s. 4.

C.11.011 The initial public health official or any subsequent public health official, as the case may be, must retain the information, notices and reports referred to in sections C.11.004 and C.11.008, subsection C.11.009(2) and section C.11.010, as applicable, for 15 years after the end of the period to which the information, notices and reports relate.

SOR/2023-18, s. 4.

C.11.012 The initial public health official must account to the Minister for any unused quantity of stockpiled drug remaining in their possession at the end of the preceding calendar year by the January 30 that follows the

après la date à laquelle il en a pris connaissance, en y incluant les renseignements visés aux alinéas C.01.020.1(2)b) à l).

(2) Si le responsable de la santé publique initial est une personne visée à l'un des alinéas a) à c) ou e) de la définition de *responsable de la santé publique* au paragraphe C.11.001(1), le rapport n'est pas exigé et l'article C.01.020.1 s'applique relativement à la fourniture de renseignements portant sur toute réaction indésirable grave à une drogue.

DORS/2023-18, art. 4.

C.11.009 (1) Le responsable de la santé publique initial surveille la réaction à la drogue lors de l'urgence, de l'événement ou de l'incident, y compris la surveillance de renseignements qu'il reçoit relativement aux réactions indésirables graves à une drogue, et prend des mesures raisonnables pour obtenir des renseignements qui portent sur cette réaction.

(2) Il fournit au ministre, sur demande, un rapport écrit concernant la surveillance de la réaction à la drogue lors de l'urgence, de l'événement ou de l'incident pendant la période précisée par celui-ci, et y inclus toute mesure corrective qui a été prise à la suite de cette surveillance.

DORS/2023-18, art. 4.

C.11.010 (1) Le responsable de la santé publique initial conserve tout renseignement concernant la vente et l'usage de la drogue de manière à ce qu'il puisse fournir les renseignements, les avis et les rapports visés aux articles C.11.004 et C.11.008 et au paragraphe C.11.009(2).

(2) Le responsable de la santé publique initial et tout responsable de la santé publique subséquent conservent tout renseignement concernant la vente et l'usage de la drogue de manière à ce qu'ils puissent communiquer avec les personnes auxquelles elle a été administrée, dans le cas où son usage peut mettre en danger leur santé.

DORS/2023-18, art. 4.

C.11.011 Le responsable de la santé publique initial ou tout responsable de la santé publique subséquent, selon le cas, conserve les renseignements, avis et rapports visés aux articles C.11.004 et C.11.008, au paragraphe C.11.009(2) et à l'article C.11.010, selon le cas, pendant une période de quinze ans suivant la fin de la période à laquelle ils se rapportent.

DORS/2023-18, art. 4.

C.11.012 Au plus tard le 30 janvier suivant la première année civile complète pendant laquelle la drogue a été mise en réserve et au plus tard le 30 janvier de chaque année suivante, le responsable de la santé publique initial

first full calendar year during which the drug is stockpiled and then by January 30 of each subsequent year.

SOR/2023-18, s. 4.

C.11.013 (1) The Minister may cancel an authorization if the Minister has reasonable grounds to believe that the drug presents a serious or imminent risk of injury to human health.

(2) If the Minister cancels an authorization, the initial public health official must, without delay, notify of the cancellation any person to whom they have directly distributed any quantity of the drug.

(3) These Regulations apply to any unused quantity of the drug as of the day on which the cancellation takes effect.

SOR/2023-18, s. 4.

C.11.014 (1) The Minister may issue an authorization that permits an initial public health official who is a person referred to in paragraph (a), (d) or (e) of the definition *public health official* in subsection C.11.001(1) to sell a specified quantity of a stockpiled drug to a practitioner for use in the emergency treatment of a person under the care of that practitioner, if

(a) the manufacturer of the drug has been issued a letter of authorization under subsection C.08.010(1) that authorizes the sale of a specified quantity of the drug to that practitioner for the emergency treatment of that person; and

(b) the use of the drug specified in the letter of authorization is the same as the use described in the authorization issued to the manufacturer under subsection C.11.003(1).

(2) This Division, other than this section, does not apply to a drug sold in accordance with an authorization issued under subsection (1).

SOR/2023-18, s. 4.

rend compte au ministre de la quantité de toute drogue mise en réserve qui demeure inutilisée et en sa possession à la fin de l'année civile précédente.

DORS/2023-18, art. 4.

C.11.013 (1) Le ministre peut annuler l'autorisation s'il a des motifs raisonnables de croire que la drogue présente un risque grave ou imminent de préjudice à la santé humaine.

(2) Le cas échéant, le responsable de la santé publique initial avise, sans délai, toute personne à qui il a directement distribué toute quantité de la drogue de l'annulation.

(3) Le présent règlement s'applique à toute quantité inutilisée de la drogue dès la date de prise d'effet de l'annulation.

DORS/2023-18, art. 4.

C.11.014 (1) Si les conditions ci-après sont réunies, le ministre peut délivrer une autorisation permettant au responsable de la santé publique initial qui est une personne visée aux alinéas a), d) ou e) de la définition de *responsable de la santé publique* au paragraphe C.11.001(1) de vendre à un praticien une quantité déterminée d'une drogue qui a été mise en réserve afin que celui-ci puisse prodiguer des soins d'urgence à une personne qu'il traite à titre professionnel :

a) le fabricant de la drogue a reçu du ministre une lettre d'autorisation permettant la vente d'une quantité déterminée de cette drogue au praticien afin qu'il puisse prodiguer des soins d'urgence à cette personne, conformément au paragraphe C.08.010(1);

b) l'usage de la drogue pour laquelle la lettre d'autorisation a été délivrée est le même que celui pour lequel l'autorisation a été délivrée à celui-ci en vertu du paragraphe C.11.003(1).

(2) Le présent titre, à l'exception du présent article, ne s'applique pas à la drogue vendue conformément à l'autorisation visée au paragraphe (1).

DORS/2023-18, art. 4.

PART D

Vitamins, Minerals and Amino Acids

D.01.001 (1) In this Part,

advertise means to advertise to the general public; (*faire de la publicité*)

PARTIE D

Vitamines, minéraux et acides aminés

D.01.001 (1) Dans la présente partie,

aliment supplémenté S'entend au sens de l'article B.01.001; (*supplemented food*)

brand name means, with reference to a drug, the name, whether or not including the name of any manufacturer, corporation, partnership or individual, in English or French,

(a) that is assigned to the drug by its manufacturer,

(b) under which the drug is sold or advertised, and

(c) that is used to distinguish the drug; (*marque nominative*)

common name means, with reference to a salt or derivative of a vitamin, the name in English or French by which the salt or derivative is

(a) commonly known, and

(b) designated in scientific or technical journals; (*nom usuel*)

Food Compositional Standards Document has the same meaning as in subsection B.01.001(1); (*Document sur les normes de composition des aliments*)

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

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

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

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

recommended daily intake [Repealed, SOR/2016-305, s. 61]

supplemental ingredient has the same meaning as in section B.01.001; (*ingrédient supplémentaire*)

supplemented food has the same meaning as in section B.01.001; (*aliment supplémenté*)

supplemented food facts table has the same meaning as in subsection B.01.001(1); (*tableau des renseignements sur les aliments supplémentés*)

apport nutritionnel recommandé pondéré Quantité d'une vitamine ou d'un minéral nutritif indiquée au tableau II du titre 1 et au tableau II du titre 2; (*weighted recommended nutrient intake*)

apport quotidien recommandé [Abrogée, DORS/2016-305, art. 61]

Document sur les normes de composition des aliments S'entend au sens du paragraphe B.01.001(1); (*Food Compositional Standards Document*)

faire de la publicité signifie faire de la publicité auprès du grand public; (*advertise*)

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

ingrédient supplémentaire S'entend au sens de l'article B.01.001; (*supplemental ingredient*)

marque nominative Dans le cas d'une drogue, le nom en français ou en anglais, avec ou sans le nom d'un fabricant, d'une personne morale, d'une société de personnes ou d'un particulier :

a) qui lui a été attribué par le fabricant;

b) sous lequel elle est vendue ou fait l'objet de publicité;

c) qui sert à l'identifier; (*brand name*)

nom usuel Dans le cas d'un sel ou d'un dérivé d'une vitamine, le nom en français ou en anglais sous lequel il est :

a) généralement connu;

b) désigné dans des revues scientifiques ou techniques; (*common name*)

produit préemballé désigne un aliment contenu dans un emballage qui est celui dans lequel l'aliment est normalement vendu, utilisé ou acheté; (*prepackaged product*)

ration quotidienne normale, lorsqu'il s'agit d'une substance alimentaire dont le nom figure à l'un des articles de l'annexe K à la colonne I, signifie la quantité de cette substance alimentaire précisée à la colonne II en regard de cet article; (*reasonable daily intake*)

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

Table of Daily Values has the same meaning as in subsection B.01.001(1); (*Tableau des valeurs quotidiennes*)

Table of Reference Amounts has the same meaning as in subsection B.01.001(1); (*Tableau des quantités de référence*)

testimonial, with respect to a food or drug that is represented as containing a vitamin, mineral nutrient or mineral, means any dramatized or undramatized pictorial, written or oral representation as to the result that is, has been or may be produced by the addition to a person's diet of that vitamin, mineral nutrient or mineral, as the case may be; (*témoignage*)

weighted recommended nutrient intake means, in respect of a vitamin or mineral nutrient, the amount of the vitamin or mineral nutrient set out in Table II to Division 1 and Table II to Division 2. (*apport nutritionnel recommandé pondéré*)

(2) For the purposes of this Part, a serving of stated size of a food shall be

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

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

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

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

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

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

(a) in the case of a single-serving prepackaged product to which paragraph (2)(b) applies, per package and using the following units:

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

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

(b) in the case of a multiple-serving prepackaged product to which paragraph (2)(c) applies, according to the following units set out in column 3B of the

Tableau des quantités de référence S'entend au sens du paragraphe B.01.001(1); (*Table of Reference Amounts*)

tableau des renseignements sur les aliments supplémentés S'entend au sens du paragraphe B.01.001(1); (*supplemented food facts table*)

Tableau des valeurs quotidiennes S'entend au sens du paragraphe B.01.001(1); (*Table of Daily Values*)

témoignage, lorsqu'il s'agit d'un aliment ou d'une drogue présentée comme contenant une vitamine, un minéral nutritif ou un minéral, signifie n'importe quelle présentation orale, écrite ou en images, dramatisée ou non, quant à l'effet que produit, a produit ou peut produire l'addition, au régime alimentaire d'une personne, de cette vitamine, de ce minéral nutritif ou de ce minéral, selon le cas. (*testimonial*)

(2) Pour l'application de la présente partie, la portion indiquée d'un aliment est :

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

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

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

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

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

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

a) dans le cas d'un produit préemballé à portion individuelle auquel l'alinéa (2)b) s'applique, par emballage et selon les unités suivantes :

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

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

b) dans le cas d'un produit préemballé à portions multiples auquel l'alinéa (2)c) s'applique, selon les

Table of Reference Amounts and according to the manner set out in that column:

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

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

SOR/88-559, s. 31; SOR/93-202, s. 31; SOR/96-259, s. 3; SOR/2003-11, s. 27; SOR/2016-305, s. 61; SOR/2021-57, s. 17; SOR/2022-169, s. 22; SOR/2024-244, s. 151.

D.01.001.1 (1) The daily value of a vitamin or mineral nutrient set out in column 1 of Part 2 of the Table of Daily Values is, in respect of a food, the quantity

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

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

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

(2) Subsection (1) does not apply if the food is

(a) a human milk fortifier; or

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

SOR/2016-305, s. 62; SOR/2021-57, s. 18.

D.01.001.2 If both a *nutrition symbol*, as defined in subsection B.01.001(1), and a statement or claim referred to in any of sections D.01.004 to D.01.007 and D.02.002 to D.02.005 appear on the principal display panel of a prepackaged product,

(a) the height of the upper case letters in the statement or claim must not exceed two times the height of the upper case letters, excluding any accents, in the nutrition symbol, other than in the words “Health Canada” and “Santé Canada”; and

(b) the height of the tallest ascender of the lower case letters in the statement or claim must not exceed two times the height of the tallest ascender of the lower case letters in the nutrition symbol, other than in the words “Health Canada” and “Santé Canada”.

SOR/2022-168, s. 45.

unités ci-après indiquées à la colonne 3B du Tableau des quantités de référence et de la manière dont elles y sont présentées :

(i) la mesure domestique applicable au produit,

(ii) la mesure métrique applicable au produit.

DORS/88-559, art. 31; DORS/93-202, art. 31; DORS/96-259, art. 3; DORS/2003-11, art. 27; DORS/2016-305, art. 61; DORS/2021-57, art. 17; DORS/2022-169, art. 22; DORS/2024-244, art. 151.

D.01.001.1 (1) La valeur quotidienne d’une vitamine ou d’un minéral nutritif figurant à la colonne 1 de la partie 2 du Tableau des valeurs quotidiennes est, à l’égard d’un aliment, la quantité de vitamine ou de minéral nutritif figurant :

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

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

c) à la colonne 4, dans les autres cas.

(2) Le paragraphe (1) ne s’applique pas si l’aliment est :

a) soit un fortifiant pour lait humain;

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

DORS/2016-305, art. 62; DORS/2021-57, art. 18.

D.01.001.2 Lorsqu’un *symbole nutritionnel*, au sens du paragraphe B.01.001(1), et une mention ou une allégation visée à l’un des articles D.01.004 à D.01.007 et D.02.002 à D.02.005 paraissent dans l’espace principal d’un produit préemballé, la mention ou l’allégation satisfait aux exigences suivantes :

a) la hauteur des lettres majuscules qui y paraissent ne dépasse pas le double de celle des lettres majuscules, sauf tout accent, paraissant dans le symbole nutritionnel, à l’exception des lettres des mots « Santé Canada » et « Health Canada »;

b) la hauteur de la hampe ascendante la plus élevée des lettres minuscules qui y paraissent ne dépasse pas le double de celle de la hampe ascendante la plus élevée des lettres minuscules paraissant dans le symbole nutritionnel, à l’exception des lettres des mots « Santé Canada » et « Health Canada ».

DORS/2022-168, art. 45.

DIVISION 1

Vitamins in Foods

D.01.002 (1) In this Division, ***vitamin*** means any of the following vitamins:

(a) vitamin A;

(b) vitamin D;

(c) vitamin E;

(d) vitamin K;

(e) vitamin C;

(f) thiamin, thiamine or vitamin B_1;

(g) riboflavin or vitamin B_2;

(h) niacin;

(i) vitamin B_6;

(j) folacin or folate;

(k) vitamin B_{12};

(l) pantothenic acid or pantothenate;

(m) biotin; and

(n) choline. (*vitamine*)

(2) For the purposes of this Division, no expression, other than an expression set out in subsection (1), shall be used to declare the vitamin content of a food.

(3) This Division applies only in respect of foods represented as containing a vitamin for use in human nutrition.

SOR/88-559, s. 32; SOR/2003-11, s. 28; SOR/2016-305, s. 63.

D.01.003 (1) For the purposes of these Regulations, the vitamin content of a food — other than a formulated liquid diet, human milk fortifier, human milk substitute or food represented as containing a human milk substitute — shall be determined

(a) in the case of vitamin A, in terms of the content of retinol and its derivatives and beta-carotene, calculated on the basis of micrograms of retinol activity equivalents (RAE) and expressed in micrograms on the basis of the following relationships:

TITRE 1

Vitamines dans les aliments

D.01.002 (1) Dans le présent titre, ***vitamine*** désigne l'une des vitamines suivantes :

a) vitamine A;

b) vitamine D;

c) vitamine E;

d) vitamine K;

e) vitamine C;

f) thiamine ou vitamine B_1;

g) riboflavine ou vitamine B_2;

h) niacine;

i) vitamine B_6;

j) folacine ou folate;

k) vitamine B_{12};

l) acide pantothénique ou pantothénate;

m) biotine;

n) choline. (*vitamin*)

(2) Pour l'application du présent titre, il est interdit d'utiliser des désignations autres que celles prévues au paragraphe (1) pour la déclaration de la teneur en vitamines d'un aliment.

(3) Le présent titre ne s'applique qu'aux aliments présentés comme contenant une vitamine destinée à être utilisée dans l'alimentation humaine.

DORS/88-559, art. 32; DORS/2003-11, art. 28; DORS/2016-305, art. 63.

D.01.003 (1) Pour l'application du présent règlement, la teneur en vitamines d'un aliment, autre qu'une préparation pour régime liquide, un fortifiant pour lait humain, un succédané de lait humain ou un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, doit être déterminée :

a) dans le cas de la vitamine A, en fonction de la teneur en rétinol et ses dérivés et en bêta-carotène, calculée en microgrammes d'équivalents d'activité de rétinol (ÉAR), et exprimée en microgrammes selon les équivalences suivantes :

(i) 1 RAE = 1 microgram of retinol, and

(ii) 1 RAE = 12 micrograms of beta-carotene;

(b) in the case of vitamin D, in terms of the content of cholecalciferol and ergocalciferol, expressed in micrograms;

(c) in the case of vitamin E, in terms of the content of d-alpha-tocopherol and dl-alpha-tocopherol and their derivatives, expressed in milligrams on the basis of the following relationships:

(i) one milligram d-alpha-tocopherol = one milligram vitamin E, and

(ii) one milligram dl-alpha-tocopherol = 0.74 milligram vitamin E;

(d) in the case of vitamin K, in terms of the content of phylloquinone and menaquinones, expressed in micrograms;

(e) in the case of vitamin C, in terms of the content of L-ascorbic acid and L-dehydroascorbic acid and their derivatives, calculated in milligram equivalents of L-ascorbic acid and expressed in milligrams;

(f) in the case of thiamin, thiamine or vitamin B_1, and its derivatives, in terms of the content of thiamin, expressed in milligrams;

(g) in the case of riboflavin or vitamin B_2 and its derivatives, in terms of the content of riboflavin, expressed in milligrams;

(h) in the case of niacin, in terms of the content of niacin and its derivatives, calculated in milligrams of nicotinic acid, plus the content of tryptophan, calculated in milligrams and divided by 60, with the total niacin equivalents (NE) expressed in milligrams;

(i) in the case of vitamin B_6, in terms of the content of pyridoxine, pyridoxal and pyridoxamine and their derivatives, calculated in milligram equivalents of pyridoxine and expressed in milligrams;

(j) in the case of folate, in terms of the content of folic acid (pteroylmonoglutamic acid) and related compounds exhibiting the biological activity of folic acid, calculated on the basis of micrograms of dietary folate equivalents (DFE) and expressed in micrograms on the basis of the following relationships:

(i) 1 DFE = 1 µg food folate, and

(i) 1 ÉAR = 1 microgramme de rétinol,

(ii) 1 ÉAR = 12 microgrammes de bêta-carotène;

b) dans le cas de la vitamine D, en fonction de la teneur en cholécalciférol et en ergocalciférol, exprimée en microgrammes;

c) dans le cas de la vitamine E, en fonction de la teneur en d-alpha-tocophérol et en dl-alpha-tocophérol et leurs dérivés, exprimée en milligrammes selon les équivalences suivantes :

(i) 1 milligramme de d-alpha-tocophérol = 1 milligramme de vitamine E,

(ii) 1 milligramme de dl-alpha-tocophérol = 0,74 milligramme de vitamine E;

d) dans le cas de la vitamine K, en fonction de la teneur en phylloquinone et en ménaquinones, exprimée en microgrammes;

e) dans le cas de la vitamine C, en fonction de la teneur en acide L-ascorbique et en acide L-déhydroascorbique et leurs dérivés, calculée en milligrammes d'équivalents d'acide L-ascorbique et exprimée en milligrammes;

f) dans le cas de la thiamine ou vitamine B_1 et ses dérivés, en fonction de la teneur en thiamine, exprimée en milligrammes;

g) dans le cas de la riboflavine ou vitamine B_2 et ses dérivés, en fonction de la teneur en riboflavine, exprimée en milligrammes;

h) dans le cas de la niacine, en fonction de la teneur en niacine et ses dérivés, calculée en milligrammes d'acide nicotinique, plus la teneur en tryptophane, calculée en milligrammes et divisée par 60, le total en équivalent niacine (ÉN) étant exprimé en milligrammes;

i) dans le cas de la vitamine B_6, en fonction de la teneur en pyridoxine, en pyridoxal et en pyridoxamine et leurs dérivés, calculée en milligrammes d'équivalents de pyridoxine et exprimée en milligrammes;

j) dans le cas de la folacine ou folate, en fonction de la teneur en acide folique (acide ptéroylmonoglutamique) et ses composés apparentés présentant l'activité biologique de l'acide folique, calculée en microgrammes d'équivalents de folate alimentaire (ÉFA) et exprimée en microgrammes selon les équivalences suivantes :

(ii) 1 DFE = 0.6 µg folic acid from food with added folic acid;

(k) in the case of vitamin B_{12}, in terms of the content of cyanocobalamin and related compounds exhibiting the biological activity of cyanocobalamin, calculated in microgram equivalents of cyanocobalamin and expressed in micrograms;

(l) in the case of pantothenic acid or pantothenate, in terms of the content of d-pantothenic acid, expressed in milligrams;

(m) in the case of biotin, in terms of the content of biotin, expressed in micrograms; and

(n) in the case of choline, in terms of the content of choline, expressed in milligrams.

(2) For the purpose of paragraph (1)(h), the content of tryptophan may be calculated

(a) where the protein originates from a food that contains protein from more than one source or from a source other than milk, meat, poultry, fish or eggs, as constituting 1.1 per cent of the protein;

(b) where the protein originates from milk, meat, poultry or fish, as constituting 1.3 per cent of the protein; and

(c) where the protein originates from eggs, as constituting 1.5 per cent of the protein.

SOR/88-559, s. 32; SOR/90-830, s. 7; SOR/2016-305, s. 64; SOR/2021-57, s. 19; SOR/2022-197, s. 11.

D.01.004 (1) It is prohibited, on the label of or in any advertisement for a food — other than a formulated liquid diet, human milk fortifier, human milk substitute or food represented as containing a human milk substitute — to make a statement or claim concerning the vitamin content of the food unless

(a) the vitamin is set out in column 1 of Part 2 of the Table of Daily Values;

(b) the percentage of the daily value of the vitamin, per serving of stated size, is 5% or more; and

(c) the vitamin content is declared on the label or in the advertisement as a percentage of the daily value, per serving of stated size.

(i) 1 ÉFA = 1 µg de folate alimentaire,

(ii) 1 ÉFA = 0,6 µg d'acide folique provenant d'aliments auxquels de l'acide folique a été ajouté;

k) dans le cas de la vitamine B_{12}, en fonction de la teneur en cyanocobalamine et ses composés apparentés présentant l'activité biologique de la cyanocobalamine, calculée en microgrammes d'équivalents de cyanocobalamine et exprimée en microgrammes;

l) dans le cas de l'acide pantothénique ou pantothénate, en fonction de la teneur en acide d-pantothénique, exprimée en milligrammes;

m) dans le cas de la biotine, en fonction de la teneur en biotine, exprimée en microgrammes;

n) dans le cas de la choline, en fonction de la teneur en choline, exprimée en milligrammes.

(2) Pour l'application de l'alinéa (1)h), la teneur en tryptophane peut être calculée comme étant équivalente à :

a) 1,1 pour cent des protéines, lorsque celles-ci proviennent d'un aliment contenant des protéines de plus d'une source ou d'une source autre que le lait, la viande, la volaille, le poisson ou les œufs;

b) 1,3 pour cent des protéines, lorsque celles-ci proviennent du lait, de la viande, de la volaille ou du poisson;

c) 1,5 pour cent des protéines, lorsque celles-ci proviennent des œufs.

DORS/88-559, art. 32; DORS/90-830, art. 7; DORS/2016-305, art. 64; DORS/2021-57, art. 19; DORS/2022-197, art. 11.

D.01.004 (1) Est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, autre qu'une préparation pour régime liquide, un fortifiant pour lait humain, un succédané de lait humain ou un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, toute mention ou allégation relative à sa teneur en une vitamine, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) il s'agit d'une vitamine figurant à la colonne 1 de la partie 2 du Tableau des valeurs quotidiennes;

b) le pourcentage de la valeur quotidienne pour cette vitamine, par portion indiquée, est de 5 % ou plus;

c) la teneur en cette vitamine est indiquée, sur l'étiquette ou dans l'annonce, en pourcentage de la valeur quotidienne, par portion indiquée.

(1.1) The condition set out in paragraph (1)(c) need not be met if the statement or claim described in subsection (1) is made on a label of or in any advertisement for a fresh vegetable or fruit or any combination of fresh vegetables or fruits without any added ingredients, an orange with added food colour or a fresh vegetable or fruit coated with mineral oil, paraffin wax, petrolatum or any other protective coating.

(2) If a statement or claim described in subsection (1) is made in an advertisement for a food that is not a prepackaged product or in an advertisement for a prepackaged product that is not made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product, the percentage of the daily value, per serving of stated size, shall,

(a) in the case of an advertisement, other than a radio or television advertisement, be

(i) adjacent to, without any intervening printed, written or graphic material, the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once, and

(ii) shown in letters of at least the same size and prominence as those of the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once;

(b) in the case of a radio advertisement or the audio portion of a television advertisement, immediately precede or follow the statement or claim; or

(c) in the case of a television advertisement, be communicated

(i) in the audio mode, if the statement or claim is made only in the audio portion of the advertisement or in both the audio and visual portions, or

(ii) in the audio or visual mode, if the statement or claim is made only in the visual portion of the advertisement.

(3) The percentage of the daily value, per serving of stated size, that is communicated in the visual mode of a television advertisement in accordance with subparagraph (2)(c)(ii) shall

(a) appear concurrently with and for at least the same amount of time as the statement or claim;

(1.1) La condition visée à l'alinéa (1)c) n'a pas à être remplie si la mention ou l'allégation visée au paragraphe (1) est faite sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un légume frais, d'un fruit frais ou d'un mélange quelconque de légumes frais ou de fruits frais sans ingrédient ajouté, d'une orange à laquelle un colorant alimentaire a été ajouté et d'un légume frais ou d'un fruit frais enrobé d'huile minérale, de paraffine, de gelée de pétrole ou de tout autre enduit protecteur.

(2) Si la mention ou l'allégation visée au paragraphe (1) est faite dans l'annonce d'un aliment qui n'est pas un produit préemballé ou dans l'annonce d'un produit préemballé faite par une personne autre que le fabricant du produit ou une personne agissant sous ses ordres, le pourcentage de la valeur quotidienne, par portion indiquée, répond aux critères suivants :

a) dans le cas d'une annonce autre qu'une annonce radiophonique ou télévisée :

(i) d'une part, il précède ou suit, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence,

(ii) d'autre part, il figure en caractères d'une taille au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence;

b) dans le cas d'une annonce radiophonique ou de la composante audio d'une annonce télévisée, il précède ou suit immédiatement la mention ou l'allégation;

c) dans le cas d'une annonce télévisée, il est communiqué :

(i) en mode audio, si la mention ou l'allégation fait partie uniquement de la composante audio de l'annonce ou, à la fois, des composantes audio et visuelle de celle-ci,

(ii) en mode audio ou en mode visuel, si la mention ou l'allégation fait partie uniquement de la composante visuelle de l'annonce.

(3) Le pourcentage de la valeur quotidienne, par portion indiquée, qui est communiqué en mode visuel dans une annonce télévisée conformément au sous-alinéa (2)c)(ii), à la fois :

a) paraît en même temps et pendant au moins la même durée que la mention ou l'allégation;

(b) be adjacent to, without any intervening printed, written or graphic material, the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once; and

(c) be shown in letters of at least the same size and prominence as those of the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once.

(4) Paragraph (1)(b) does not apply in respect of a declaration of the vitamin content in a nutrition facts table or supplemented food facts table.

(5) Paragraph (1)(c) does not apply to a declaration of the biotin content as required by subparagraph B.24.202(a)(vi).

SOR/84-300, s. 57(E); SOR/88-559, s. 32; SOR/90-830, s. 8; SOR/96-259, s. 9; SOR/2003-11, s. 29; SOR/2016-305, ss. 65, 75(F); SOR/2021-57, s. 20; SOR/2022-169, s. 23; SOR/2024-244, s. 156(F).

D.01.005 [Repealed, SOR/2003-11, s. 29]

D.01.006 No person shall, on the label of or in any advertisement for a food, make any claim concerning the action or effects of a vitamin contained in the food, except to the effect that the vitamin

(a) is a factor in the maintenance of good health; and

(b) is generally recognized as an aid in maintaining the functions of the body necessary to the maintenance of good health and normal growth and development.

SOR/88-559, s. 32; SOR/2026-113, s. 13(F).

D.01.007 (1) If a component of an ingredient of a prepackaged product set out in the table to subsection B.01.009(1) is a vitamin, no person shall, on the label of or in any advertisement for the prepackaged product, make a statement or claim concerning the vitamin as a component of that ingredient unless

(a) despite subsection B.01.008.2(6), the vitamin is declared by its common name, and that common name is shown in parentheses immediately after the ingredient in respect of which it is a component, except that if a source of a food allergen or gluten is required by paragraph B.01.010.1(8)(a) to be shown immediately after that ingredient, the common name of the vitamin is instead shown immediately after that source; and

(b) all components of the ingredient are declared.

b) précède ou suit, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence;

c) figure en caractères d'une taille qui est au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence.

(4) L'alinéa (1)b) ne s'applique pas à l'indication de la teneur en une vitamine dans tout tableau de la valeur nutritive ou tout tableau des renseignements sur les aliments supplémentés.

(5) L'alinéa (1)c) ne s'applique pas à l'indication de la teneur en biotine exigée par le sous-alinéa B.24.202a)(vi).

DORS/84-300, art. 57(A); DORS/88-559, art. 32; DORS/90-830, art. 8; DORS/96-259, art. 9; DORS/2003-11, art. 29; DORS/2016-305, art. 65 et 75(F); DORS/2021-57, art. 20; DORS/2022-169, art. 23; DORS/2024-244, art. 156(F).

D.01.005 [Abrogé, DORS/2003-11, art. 29]

D.01.006 Est interdite sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment toute allégation concernant l'action ou les effets d'une vitamine que contient l'aliment, sauf celle indiquant que la vitamine :

a) contribue au maintien de la santé;

b) est généralement reconnue comme aidant à entretenir les fonctions de l'organisme nécessaires au maintien de la santé et à la croissance et au développement normaux.

DORS/88-559, art. 32; DORS/2026-113, art. 13(F).

D.01.007 (1) Si un constituant d'un ingrédient d'un produit préemballé mentionné au tableau du paragraphe B.01.009(1) est une vitamine, est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce de ce produit préemballé, toute mention ou allégation selon laquelle la vitamine est un constituant de cet ingrédient, à moins que les conditions suivantes soient réunies :

a) malgré le paragraphe B.01.008.2(6), la vitamine est désignée par son nom usuel, lequel figure entre parenthèses immédiatement après l'ingrédient dont la vitamine est un constituant; cependant, dans le cas où, en application de l'alinéa B.01.010.1(8)a), une source d'allergène alimentaire ou de gluten doit figurer immédiatement après l'ingrédient, le nom usuel de la vitamine doit plutôt figurer immédiatement après cette source;

(2) Paragraph (1)(b) does not apply to flour used as an ingredient in the manufacture of a prepackaged product referred to in subsection (1).

SOR/84-300, s. 59(E); SOR/88-559, s. 32; SOR/2003-11, s. 30; SOR/2011-28, s. 7; SOR/2016-305, s. 66.

D.01.008 **(1)** Sections D.01.009, D.01.010 and D.01.011 do not apply to a human milk fortifier.

(2) Sections D.01.009 and D.01.011 do not apply to a supplemented food.

SOR/2021-57, s. 21; SOR/2022-169, s. 24.

D.01.009 Subject to section D.01.010, no person shall sell a food to which any of the following vitamins have been added unless a reasonable daily intake of that food by a person would result in the daily intake by such person of that vitamin in an amount not less than,

(a) in the case of vitamin A, 1,600 International Units;

(b) in the case of thiamine, 0.6 milligram;

(c) in the case of riboflavin, 1.0 milligram;

(d) in the case of niacin or niacinamide, six milligrams;

(e) in the case of ascorbic acid, 20 milligrams; and

(f) in the case of vitamin D, 300 International Units.

SOR/2022-168, s. 46.

D.01.010 Where a food to which any of the following vitamins have been added is represented as being solely for use in the feeding of children under two years of age, no person shall sell such food unless a reasonable daily intake of that food by a child under two years of age would result in the daily intake by the child of that vitamin in an amount not less than,

(a) in the case of vitamin A, 1,000 International Units;

(b) in the case of thiamine, 0.4 milligram;

(c) in the case of riboflavin, 0.6 milligram;

(d) in the case of niacin or niacinamide, four milligrams;

b) tous les constituants de l'ingrédient sont indiqués.

(2) L'alinéa (1)b) ne s'applique pas à la farine utilisée comme ingrédient dans la fabrication de tout produit préemballé visé au paragraphe (1).

DORS/84-300, art. 59(A); DORS/88-559, art. 32; DORS/2003-11, art. 30; DORS/2011-28, art. 7; DORS/2016-305, art. 66.

D.01.008 **(1)** Les articles D.01.009, D.01.010 et D.01.011 ne s'appliquent pas aux fortifiants pour lait humain.

(2) Les articles D.01.009 et D.01.011 ne s'appliquent pas aux aliments supplémentés.

DORS/2021-57, art. 21; DORS/2022-169, art. 24.

D.01.009 Sous réserve de l'article D.01.010, il est interdit de vendre un aliment auquel l'une des vitamines ci-après a été ajoutée, à moins qu'une ration quotidienne normale de cet aliment n'apporte à une personne qui la consomme la quantité ci-après de cette vitamine :

a) dans le cas de la vitamine A, au moins 1 600 unités internationales;

b) dans le cas de la thiamine, au moins 0,6 milligramme;

c) dans le cas de la riboflavine, au moins un milligramme;

d) dans le cas de la niacine ou de la niacinamide, au moins six milligrammes;

e) dans le cas de l'acide ascorbique, au moins 20 milligrammes; et

f) dans le cas de la vitamine D, au moins 300 unités internationales.

DORS/2022-168, art. 46.

D.01.010 Lorsqu'un aliment auquel a été ajoutée l'une des vitamines ci-après est présenté comme étant destiné exclusivement à l'alimentation des enfants de moins de deux ans, il est interdit de vendre un tel aliment à moins qu'une ration quotidienne normale de cet aliment n'apporte à un enfant de moins de deux ans qui la consomme la quantité ci-après de cette vitamine :

a) dans le cas de la vitamine A, au moins 1 000 unités internationales;

b) dans le cas de la thiamine, au moins 0,4 milligramme;

c) dans le cas de la riboflavine, au moins 0,6 milligramme;

(e) in the case of pyridoxine, 0.6 milligram;

(f) in the case of ascorbic acid, 20 milligrams;

(g) in the case of vitamin D, 300 International Units; and

(h) in the case of vitamin E, five International Units.

SOR/2022-168, s. 47.

d) dans le cas de la niacine ou de la niacinamide, au moins quatre milligrammes;

e) dans le cas de la pyridoxine, au moins 0,6 milligramme;

f) dans le cas de l'acide ascorbique, au moins 20 milligrammes;

g) dans le cas de la vitamine D, au moins 300 unités internationales; et

h) dans le cas de la vitamine E, au moins cinq unités internationales.

DORS/2022-168, art. 47.

D.01.011 No person shall sell a food to which any of the following vitamins have been added if a reasonable daily intake of that food by a person would result in the daily intake by such person of that vitamin in an amount more than,

(a) in the case of vitamin A, 2,500 International Units;

(b) in the case of thiamine, two milligrams;

(c) in the case of riboflavin, three milligrams;

(d) in the case of niacin or niacinamide, 20 milligrams;

(e) in the case of pyridoxine, 1.5 milligrams;

(f) in the case of ascorbic acid, 60 milligrams;

(g) in the case of vitamin D, 400 International Units; and

(h) in the case of vitamin E, 15 International Units.

SOR/2022-168, s. 48.

D.01.011 Il est interdit de vendre un aliment auquel l'une des vitamines ci-après a été ajoutée si une ration quotidienne normale de cet aliment apporte à une personne qui la consomme la quantité ci-après de cette vitamine :

a) dans le cas de la vitamine A, plus de 2 500 unités internationales;

b) dans le cas de la thiamine, plus de deux milligrammes;

c) dans le cas de la riboflavine, plus de trois milligrammes;

d) dans le cas de la niacine ou de la niacinamide, plus de 20 milligrammes;

e) dans le cas de la pyridoxine, plus de 1,5 milligramme;

f) dans le cas de l'acide ascorbique, plus de 60 milligrammes;

g) dans le cas de la vitamine D, plus de 400 unités internationales; et

h) dans le cas de la vitamine E, plus de 15 unités internationales.

DORS/2022-168, art. 48.

D.01.011.1 [Repealed, SOR/2024-244, s. 152]

D.01.012 No person shall, in advertising a food that is represented as containing a vitamin or on a label of such food,

(a) give any assurance or guarantee of any kind with respect to the result that may be, has been or will be obtained by the addition of the vitamin to a person's diet; or

D.01.011.1 [Abrogé, DORS/2024-244, art. 152]

D.01.012 Il est interdit, dans la publicité faite au sujet d'un aliment présenté comme contenant une vitamine ou sur l'étiquette d'un tel aliment,

a) de donner quelque garantie que ce soit quant à l'effet que peut produire, qu'a produit ou que produira l'addition de la vitamine au régime d'une personne; ou

(b) refer to, reproduce or quote any testimonial.

D.01.013 [Repealed, SOR/2003-11, s. 31]

b) de mentionner, reproduire ou citer un témoignage quelconque.

D.01.013 [Abrogé, DORS/2003-11, art. 31]

TABLE I

[Repealed, SOR/2016-305, s. 67]

TABLEAU I

[Abrogé, DORS/2016-305, art. 67)

TABLE II

Weighted Recommended Nutrient Intake

Item	Column I Vitamin	Column II Units	Column III Amount
1	Biotin	micrograms	90
2	Folacin	micrograms	195
3	Niacin	niacin equivalents	16
4	Pantothenic Acid	milligrams	5.0
5	Riboflavin	milligrams	1.2
6	Thiamine	milligrams	1.0
7	Vitamin A	retinol equivalents	870
8	Vitamin B_6	milligrams	1.0
9	Vitamin B_{12}	micrograms	1.0
10	Vitamin C	milligrams	34
11	Vitamin D	micrograms	3.0
12	Vitamin E	milligrams	7.0

TABLEAU II

Apport nutritionnel recommandé pondéré

Article	Colonne I Vitamine	Colonne II Unités	Colonne III Quantité
1	Biotine	microgrammes	90
2	Folacine	microgrammes	195
3	Niacine	équivalents de niacine	16
4	Acide pantothénique	milligrammes	5,0
5	Riboflavine	milligrammes	1,2
6	Thiamine	milligrammes	1,0
7	Vitamine A	équivalents de rétinol	870

Article	Colonne I Vitamine	Colonne II Unités	Colonne III Quantité
8	Vitamine B_6	milligrammes	1,0
9	Vitamine B_{12}	microgrammes	1,0
10	Vitamine C	milligrammes	34
11	Vitamine D	microgrammes	3,0
12	Vitamine E	milligrammes	7,0

SOR/96-259, s. 5.

DORS/96-259, art. 5.

DIVISION 2

Mineral Nutrients in Foods

D.02.001 (1) In this Division, ***mineral nutrient*** means any of the following chemical elements, whether alone or in a compound with one or more other chemical elements:

(a) sodium;

(b) potassium;

(c) calcium;

(d) phosphorus;

(e) magnesium;

(f) iron;

(g) zinc;

(h) iodide;

(i) chloride;

(j) copper;

(k) fluoride;

(l) manganese;

(m) chromium;

(n) selenium;

(o) cobalt;

(p) molybdenum;

(q) tin;

TITRE 2

Minéraux nutritifs dans les aliments

D.02.001 (1) Dans le présent titre, ***minéral nutritif*** désigne l'un des éléments chimiques suivants, soit seul, soit en combinaison avec un ou plusieurs autres éléments chimiques :

a) sodium;

b) potassium;

c) calcium;

d) phosphore;

e) magnésium;

f) fer;

g) zinc;

h) iode;

i) chlore;

j) cuivre;

k) fluor;

l) manganèse;

m) chrome;

n) sélénium;

o) cobalt;

p) molybdène;

q) étain;

(r) vanadium;

(s) silicon; and

(t) nickel. (*minéral nutritif*)

(2) This Division applies only in respect of foods that are represented as containing a mineral nutrient for use in human nutrition.

SOR/88-559, s. 34; SOR/90-830, s. 9(F).

D.02.002 (1) It is prohibited, on the label of or in any advertisement for a food — other than salt for table or general household use containing added iodide, prepackaged water and ice, a formulated liquid diet, human milk fortifier, human milk substitute or food represented as containing a human milk substitute — to make a statement or claim concerning the mineral nutrient content of the food unless

(a) the mineral nutrient is set out in column 1 of Part 2 of the Table of Daily Values;

(b) the percentage of the daily value of the mineral nutrient, per serving of stated size, is 5% or more; and

(c) the mineral nutrient content is declared on the label or in the advertisement as a percentage of the daily value, per serving of stated size.

(1.1) The condition set out in paragraph (1)(c) need not be met if the statement or claim described in subsection (1) is made on a label of or in any advertisement for a fresh vegetable or fruit or any combination of fresh vegetables or fruits without any added ingredients, an orange with added food colour or a fresh vegetable or fruit coated with mineral oil, paraffin wax, petrolatum or any other protective coating.

(2) If a statement or claim described in subsection (1) is made in an advertisement for a food that is not a prepackaged product or in an advertisement for a prepackaged product that is not made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product, the percentage of the daily value, per serving of stated size, shall,

(a) in the case of an advertisement, other than a radio or television advertisement, be

(i) adjacent to, without any intervening printed, written or graphic material, the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once, and

r) vanadium;

s) silicium;

t) nickel. (*mineral nutrient*)

(2) Le présent titre ne s'applique qu'aux aliments présentés comme contenant un minéral nutritif destiné à être utilisé dans l'alimentation humaine.

DORS/88-559, art. 34; DORS/90-830, art. 9(F).

D.02.002 (1) Est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, autre que du sel de table ou d'usage domestique général contenant de l'iodure ajouté, de l'eau ou de la glace préemballées, une préparation pour régime liquide, un fortifiant pour lait humain, un succédané de lait humain ou un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, toute mention ou allégation relative à sa teneur en un minéral nutritif, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) il s'agit d'un minéral nutritif figurant à la colonne 1 de la partie 2 du Tableau des valeurs quotidiennes;

b) le pourcentage de la valeur quotidienne pour ce minéral nutritif, par portion indiquée, est de 5 % ou plus;

c) la teneur en ce minéral nutritif est indiquée, sur l'étiquette ou dans l'annonce, en pourcentage de la valeur quotidienne, par portion indiquée.

(1.1) La condition visée à l'alinéa (1)c) n'a pas à être remplie si la mention ou l'allégation visée au paragraphe (1) est faite sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un légume frais, d'un fruit frais ou d'un mélange quelconque de légumes frais ou de fruits frais sans ingrédient ajouté, d'une orange à laquelle un colorant alimentaire a été ajouté et d'un légume frais ou d'un fruit frais enrobé d'huile minérale, de paraffine, de gelée de pétrole ou de tout autre enduit protecteur.

(2) Si la mention ou l'allégation visée au paragraphe (1) est faite dans l'annonce d'un aliment qui n'est pas un produit préemballé ou dans l'annonce d'un produit préemballé faite par une personne autre que le fabricant du produit ou une personne agissant sous ses ordres, le pourcentage de la valeur quotidienne, par portion indiquée, répond aux critères suivants :

a) dans le cas d'une annonce autre qu'une annonce radiophonique ou télévisée :

(i) d'une part, il précède ou suit, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou

(ii) shown in letters of at least the same size and prominence as those of the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once;

(b) in the case of a radio advertisement or the audio portion of a television advertisement, immediately precede or follow the statement or claim; or

(c) in the case of a television advertisement, be communicated

(i) in the audio mode, if the statement or claim is made only in the audio portion of the advertisement or in both the audio and visual portions, or

(ii) in the audio or visual mode, if the statement or claim is made only in the visual portion of the advertisement.

(3) The percentage of the daily value, per serving of stated size, that is communicated in the visual mode of a television advertisement in accordance with subparagraph (2)(c)(ii) shall

(a) appear concurrently with and for at least the same amount of time as the statement or claim;

(b) be adjacent to, without any intervening printed, written or graphic material, the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once; and

(c) be shown in letters of at least the same size and prominence as those of the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once.

(4) Subsection (1) does not apply to a statement or claim made in respect of the sodium or potassium content.

(5) Paragraphs (1)(a) and (c) do not apply in respect of a declaration of the total fluoride ion content as required by sections B.12.002 and B.12.008.

(6) Paragraph (1)(b) does not apply in respect of a declaration of the mineral nutrient content in a nutrition facts table or supplemented food facts table.

l'allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence,

(ii) d'autre part, il figure en caractères d'une taille au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence;

b) dans le cas d'une annonce radiophonique ou de la composante audio d'une annonce télévisée, il précède ou suit immédiatement la mention ou l'allégation;

c) dans le cas d'une annonce télévisée, il est communiqué :

(i) en mode audio, si la mention ou l'allégation fait partie uniquement de la composante audio de l'annonce ou, à la fois, des composantes audio et visuelle de celle-ci,

(ii) en mode audio ou en mode visuel, si la mention ou l'allégation fait partie uniquement de la composante visuelle de l'annonce.

(3) Le pourcentage de la valeur quotidienne, par portion indiquée, qui est communiqué en mode visuel dans une annonce télévisée conformément au sous-alinéa (2)c)(ii), à la fois :

a) paraît en même temps et pendant au moins la même durée que la mention ou l'allégation;

b) précède ou suit, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence;

c) figure en caractères d'une taille qui est au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence.

(4) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux mentions et allégations relatives à la teneur en sodium ou en potassium.

(5) Les alinéas (1)a) et c) ne s'appliquent pas à l'indication de la teneur totale en ion fluorure exigée par les articles B.12.002 et B.12.008.

(6) L'alinéa (1)b) ne s'applique pas à l'indication de la teneur en un minéral nutritif dans tout tableau de la valeur nutritive ou tout tableau des renseignements sur les aliments supplémentés.

(7) Paragraph (1)(c) does not apply in respect of a declaration of the chromium, copper, manganese, molybdenum and selenium content as required by subparagraph B.24.202(a)(v).

SOR/84-300, s. 60(E); SOR/88-559, s. 34; SOR/90-830, s. 10; SOR/96-259, s. 9; SOR/2003-11, s. 34; SOR/2016-305, ss. 68, 75(F); SOR/2021-57, s. 22; SOR/2022-169, s. 25; SOR/2024-244, s. 156(F).

D.02.003 [Repealed, SOR/2003-11, s. 34]

D.02.004 No person shall, on the label of or in any advertisement for a food, make any claim concerning the action or effects of a mineral nutrient contained in the food, except to the effect that the mineral nutrient

(a) is a factor in the maintenance of good health; and

(b) is generally recognized as an aid in maintaining the functions of the body necessary to the maintenance of good health and normal growth and development.

SOR/84-300, s. 61(E); SOR/88-559, s. 34; SOR/2026-113, s. 14(F).

D.02.005 (1) If a component of an ingredient of a prepackaged product set out in the table to subsection B.01.009(1) is a mineral nutrient, no person shall, on the label of or in any advertisement for the prepackaged product, make a statement or claim concerning the mineral nutrient as a component of that ingredient unless

(a) despite subsection B.01.008.2(6), the mineral nutrient is declared by its common name, and that common name is shown in parentheses immediately after the ingredient in respect of which it is a component, except that if a source of a food allergen or gluten is required by paragraph B.01.010.1(8)(a) to be shown immediately after that ingredient, the common name of the mineral nutrient is instead shown immediately after that source; and

(b) all components of the ingredient are declared.

(2) Paragraph (1)(b) does not apply to flour used as an ingredient in the manufacture of a prepackaged product referred to in subsection (1).

SOR/88-559, s. 34; SOR/2003-11, s. 35; SOR/2011-28, s. 8; SOR/2016-305, s. 69.

D.02.006 [Repealed, SOR/2003-11, s. 35]

D.02.007 [Repealed, SOR/88-559, s. 34]

D.02.008 No person shall, in advertising a food that is represented as containing a mineral nutrient or on a label of such food,

(7) L'alinéa (1)c) ne s'applique pas à l'indication de la teneur en chrome, en cuivre, en manganèse, en molybdène et en sélénium exigée par le sous-alinéa B.24.202a)(v).

DORS/84-300, art. 60(A); DORS/88-559, art. 34; DORS/90-830, art. 10; DORS/96-259, art. 9; DORS/2003-11, art. 34; DORS/2016-305, art. 68 et 75(F); DORS/2021-57, art. 22; DORS/2022-169, art. 25; DORS/2024-244, art. 156(F).

D.02.003 [Abrogé, DORS/2003-11, art. 34]

D.02.004 Est interdite sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment toute allégation concernant l'action ou les effets d'un minéral nutritif que contient l'aliment, sauf celle indiquant que le minéral nutritif :

a) contribue au maintien de la santé;

b) est généralement reconnu comme aidant à entretenir les fonctions de l'organisme nécessaires au maintien de la santé et à la croissance et au développement normaux.

DORS/84-300, art. 61(A); DORS/88-559, art. 34; DORS/2026-113, art. 14(F).

D.02.005 (1) Si un constituant d'un ingrédient de tout produit préemballé mentionné au tableau du paragraphe B.01.009(1) est un minéral nutritif, est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce de ce produit préemballé, toute mention ou allégation à l'égard du minéral nutritif comme constituant de cet ingrédient, à moins que les conditions suivantes soient réunies :

a) malgré le paragraphe B.01.008.2(6), le minéral nutritif est désigné par son nom usuel lequel figure entre parenthèses immédiatement après l'ingrédient dont le minéral nutritif est un constituant; cependant, dans le cas où, en application de l'alinéa B.01.010.1(8)a), une source d'allergène alimentaire ou de gluten doit figurer immédiatement après l'ingrédient, le nom usuel du minéral nutritif doit plutôt figurer immédiatement après cette source;

b) tous les constituants de l'ingrédient sont indiqués.

(2) L'alinéa (1)b) ne s'applique pas à la farine utilisée comme ingrédient dans la fabrication d'un produit préemballé visé au paragraphe (1).

DORS/88-559, art. 34; DORS/2003-11, art. 35; DORS/2011-28, art. 8; DORS/2016-305, art. 69.

D.02.006 [Abrogé, DORS/2003-11, art. 35]

D.02.007 [Abrogé, DORS/88-599, art. 34]

D.02.008 Il est interdit, dans la publicité faite au sujet d'un aliment présenté comme contenant un minéral nutritif ou sur l'étiquette d'un tel aliment,

(a) give any assurance or guarantee of any kind with respect to the result that may be, has been or will be obtained by the addition of the mineral nutrient to a person's diet; or

(b) refer to, reproduce or quote any testimonial.

D.02.009 (1) No person shall sell a food to which any of the following mineral nutrients have been added unless a reasonable daily intake of that food by a person would result in the daily intake by such person of that mineral nutrient in an amount not less than,

(a) in the case of calcium, 300 milligrams;

(b) in the case of phosphorus, 300 milligrams;

(c) in the case of iron, four milligrams; and

(d) in the case of iodine, 0.10 milligram.

(2) Subsection (1) does not apply to a human milk fortifier or a supplemented food.

SOR/2021-57, s. 23; SOR/2022-168, s. 50; SOR/2022-169, s. 26.

D.02.010 (1) No person shall sell elemental iron powder for use in foods as a source of iron as a mineral nutrient unless

(a) subject to paragraph (b), the powder meets the specifications for

(i) Iron, Carbonyl,

(ii) Iron, Electrolytic, or

(iii) Iron, Reduced,

as set out in the *Food Chemicals Codex, Third Edition, 1981*, published by the National Academy of Sciences of the United States of America; and

(b) in the case of Iron, Reduced, 100 per cent by weight of the particles pass through a 100 mesh sieve and at least 95 per cent by weight of the particles pass through a 325 mesh sieve.

(2) No person shall sell a food to which elemental iron powder has been added as a source of iron as a mineral nutrient unless the powder meets the requirements referred to in paragraphs (1)(a) and (b).

SOR/84-303, s. 1.

a) de donner quelque garantie que ce soit quant à l'effet que peut produire, qu'a produit ou que produira l'addition de ce minéral nutritif au régime d'une personne; ou

b) de mentionner, reproduire ou citer un témoignage quelconque.

D.02.009 (1) Il est interdit de vendre un aliment auquel l'un des minéraux nutritifs ci-après a été ajouté à moins qu'une ration quotidienne normale de cet aliment n'apporte à une personne qui la consomme la quantité ci-après de ce minéral nutritif :

a) dans le cas du calcium, au moins 300 milligrammes;

b) dans le cas du phosphore, au moins 300 milligrammes;

c) dans le cas du fer, au moins quatre milligrammes; et

d) dans le cas de l'iode, au moins 0,10 milligramme.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux fortifiants pour lait humain et aux aliments supplémentés.

DORS/2021-57, art. 23; DORS/2022-168, art. 50; DORS/2022-169, art. 26.

D.02.010 (1) Il est interdit de vendre de la poudre de fer élémentaire pour usage dans les aliments en tant que source du minéral nutritif fer, à moins,

a) sous réserve de l'alinéa b), que cette poudre ne soit conforme aux spécifications

(i) du carbonyle de fer,

(ii) du fer sous forme électrolytique, ou

(iii) du fer sous forme réduite

précisées dans le *Food Chemicals Codex*, troisième édition, 1981, publié par le *National Academy of Sciences* des États-Unis; et

b) dans le cas du fer sous forme réduite, que 100 pour cent, en poids, des particules de poudre ne parviennent à passer par un tamis de 100 mailles et qu'au moins 95 pour cent, en poids, des particules de poudre ne parviennent à passer par un tamis de 325 mailles.

(2) Il est interdit de vendre un aliment auquel a été ajoutée une poudre de fer élémentaire en tant que source du minéral nutritif fer, à moins que cette poudre ne soit conforme aux exigences des alinéas (1)a) et b).

DORS/84-303, art. 1.

D.02.011 No person shall sell a food to which sodium iron pyrophosphate has been added as a source of iron as a mineral nutrient unless

(a) the bioavailability of the iron in the food is not less than that set out in column 3 for that item of the *Table of Chemical, Physical and Nutritional Characteristics of Food*, as defined in subsection B.01.001(1), as determined by the corresponding method set out in column 4; and

(b) that person retains documentary evidence showing that the bioavailability of the iron in the food has been determined by the method referred to in paragraph (a) and, on request by the Minister, submits such evidence to the Minister.

SOR/84-303, s. 1; SOR/2018-69, s. 27; SOR/2024-244, s. 153.

D.02.011 Il est interdit à toute personne de vendre un aliment auquel a été ajouté du pyrophosphate de sodium et de fer en tant que source du minéral nutritif fer, à moins

a) que la biodisponibilité du fer dans l'aliment ne soit au moins égale à celle figurant à la colonne 3 du *Tableau des caractéristiques chimiques, physiques et nutritionnelles des aliments*, au sens du paragraphe B.01.001(1), pour cet article, déterminée selon la méthode correspondante figurant à la colonne 4;

b) que cette personne ne possède une preuve documentaire établissant que la biodisponibilité du fer dans l'aliment a été déterminée selon la méthode visée à l'alinéa a), et ne fournisse cette preuve au ministre s'il en fait la demande.

DORS/84-303, art. 1; DORS/2018-69, art. 27; DORS/2024-244, art. 153.

TABLE I

[Repealed, SOR/2016-305, s. 70]

TABLEAU I

[Abrogé, DORS/2016-305, art. 70]

TABLE II

Weighted Recommended Nutrient Intake

Item	Column I Mineral Nutrient	Column II Units	Column III Amount
1	Calcium	milligrams	780
2	Iodide	micrograms	155
3	Iron	milligrams	10
4	Phosphorus	milligrams	885
5	Magnesium	milligrams	210
6	Zinc	milligrams	10

TABLEAU II

Apport nutritionnel recommandé pondéré

Article	Colonne I Minéral nutritif	Colonne II Unités	Colonne III Quantité
1	Calcium	milligrammes	780
2	Iode	microgrammes	155
3	Fer	milligrammes	10
4	Phosphore	milligrammes	885
5	Magnésium	milligrammes	210

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Minéral nutritif	Unités	Quantité
6	Zinc	milligrammes	10

SOR/96-259, s. 7.

DORS/96-259, art. 7.

DIVISION 3

Addition of Vitamins, Mineral Nutrients or Amino Acids to Foods

D.03.001 (1) In this Division, the expressions ***vitamin*** and ***mineral nutrient*** have the same meaning as in Divisions 1 and 2.

(2) This Division applies only in respect of foods that are represented as containing a vitamin, mineral nutrient or amino acid for use in human nutrition.

SOR/88-559, s. 35.

D.03.002 (1) Subject to section D.03.003, no person shall sell a food, other than a supplemented food, to which a vitamin, mineral nutrient or amino acid has been added unless the food is listed in Column I of the Table to this section and the vitamin, mineral nutrient or amino acid, as the case may be, is listed opposite that food in Column II.

(2) No milk or milk product or derivative listed in Column I of the Table to this section applies to the lacteal secretion obtained from the mammary gland of any animal other than a cow, genus *Bos*, or a product or derivative of such secretion unless that animal is identified therein.

TITRE 3

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

D.03.001 (1) Dans le présent titre, les expressions ***vitamine*** et ***minéral nutritif*** ont le même sens que dans les titres 1 et 2 respectivement.

(2) Le présent titre ne s'applique qu'aux aliments présentés comme contenant une vitamine, un minéral nutritif ou un acide aminé destiné à être utilisé dans l'alimentation humaine.

DORS/88-559, art. 35.

D.03.002 (1) Sous réserve de l'article D.03.003, il est interdit de vendre un aliment — autre qu'un aliment supplémenté — auquel une vitamine, un minéral nutritif ou un acide aminé a été ajouté, à moins que cet aliment ne figure à la colonne I du tableau du présent article et à moins que la vitamine, le minéral nutritif ou l'acide aminé, selon le cas, ne figure dans la colonne II dudit tableau en regard du nom de l'aliment.

(2) Sauf mention du contraire, le lait ou les produits ou dérivés du lait visés à la colonne I du tableau du présent article proviennent de la vache, genre *Bos*.

TABLE

	Column I	Column II
	Food	Vitamin, Mineral Nutrient or Amino Acid
1	Breakfast cereals	Thiamine, niacin, vitamin B_6, folic acid, pantothenic acid, magnesium, iron and zinc.
2	Fruit nectars, vegetable drinks, bases and mixes for vegetable drinks and a mixture of vegetable juices	Vitamin C.
2.1	Fruit flavoured drinks that meet all the requirements of section B.11.150	Vitamin C, folic acid, thiamine, iron, potassium.
2.2	Bases, concentrates and mixes that are used for making fruit flavoured drinks and that meet all the requirements of section B.11.151	Vitamin C, folic acid, thiamine, iron, potassium.
3	Infant cereal products	Thiamine, riboflavin, niacin or niacinamide, calcium, phosphorus, iron, iodine.

	Column I Food	Column II Vitamin, Mineral Nutrient or Amino Acid
4	Margarine and calorie-reduced margarine for which a standard is set out in Volume 8 of the Food Compositional Standards Document, and other similar substitutes for butter	Vitamin A, Vitamin D, alpha-tocopherol
5	Alimentary pastes	Thiamine, riboflavin, niacin or niacinamide, folic acid, pantothenic acid, vitamin B_6, iron, magnesium
6	Human milk fortifiers, infant formulas and formulated liquid diets	Amino acids — alanine, arginine, aspartic acid, cystine, glutamic acid, glycine, histidine, hydroxyproline, isoleucine, leucine, lysine, methionine, phenylalanine, proline, serine, taurine, threonine, tryptophan, tyrosine, valine; Minerals — calcium, chloride, chromium, copper, iodide, iron, magnesium, manganese, molybdenum, phosphorus, potassium, selenium, sodium, zinc; Vitamins — alpha-tocopherol, biotin, choline, d-pantothenic acid, folic acid, niacin, riboflavin, thiamin, vitamin A, vitamin B_6, vitamin B_{12}, vitamin C, vitamin D, vitamin K.
6.1	Foods represented for use in a very low energy diet	Vitamins — alpha-tocopherol, biotin, d-pantothenic acid, folic acid, niacin, riboflavin, thiamine, vitamin A, vitamin B_6, vitamin B_{12}, vitamin C, vitamin D, vitamin K Minerals — calcium, chloride, chromium, copper, iodine, iron, magnesium, manganese, molybdenum, phosphorus, potassium, selenium, sodium, zinc
7	Flavoured beverage mixes and bases recommended for addition to milk	Vitamin A, thiamine, niacin or niacinamide, vitamin C, iron.
8	Simulated meat products, simulated poultry meat products, meat product extenders and poultry product extenders	Thiamine, riboflavin, niacin, pyridoxine, d-pantothenic acid, folic acid, vitamin B_{12}, iron, magnesium, potassium, zinc, copper, histidine, isoleucine, leucine, lysine, methionine, phenylalanine, threonine, tryptophan, valine.
9	Meal replacements and nutritional supplements	Vitamins — alpha-tocopherol, biotin, d-pantothenic acid, folic acid, niacin, riboflavin, thiamine, vitamin A, vitamin B_6, vitamin B_{12}, vitamin C, vitamin D Minerals — calcium, chloride, chromium, copper, iodine, iron, magnesium, manganese, molybdenum, phosphorus, potassium, selenium, sodium, zinc
9.1	Ready breakfast, instant breakfast and other similar breakfast replacement foods however described	Vitamin A, thiamine, riboflavin, niacin or niacinamide, vitamin C, iron
10	Condensed milk, milk, milk powder, sterilized milk and (naming the flavour) milk for which a standard is set out in Volume 7 of the Food Compositional Standards Document	Vitamin D.
11	Skim milk with added milk solids, partly skimmed milk with added milk solids, (naming the flavour) skim milk, (naming the flavour) partly skimmed milk, (naming the flavour) skim milk with added milk solids, (naming the flavour) partly skimmed milk with added milk solids, skim milk, partly skimmed milk and skim milk powder for which a standard is set out in Volume 7 of the Food Compositional Standards Document	Vitamin A, vitamin D.
12	Evaporated milk for which a standard is set out in Volume 7 of the Food Compositional Standards Document	Vitamin C, vitamin D.

	Column I Food	Column II Vitamin, Mineral Nutrient or Amino Acid
13	Evaporated skim milk and evaporated partly skimmed milk, for which a standard is set out in Volume 7 of the Food Compositional Standards Document	Vitamin A, vitamin C, vitamin D.
14	Apple juice, reconstituted apple juice, grape juice, reconstituted grape juice, pineapple juice, reconstituted pineapple juice, apple and (naming the fruit) juice and concentrated (naming the fruit) juice except frozen concentrated orange juice for which a standard is set out in Volume 10 of the Food Compositional Standards Document	Vitamin C.
15	White flour for which a standard is set out in Volume 12 of the Food Compositional Standards Document	Thiamine, riboflavin, niacin, vitamin B_6, folic acid, d-pantothenic acid, calcium, iron, magnesium.
16	[Repealed, SOR/94-689, s. 2]	
17	Salt, for table use, for which a standard is set out in Volume 14 of the Food Compositional Standards Document, and table salt substitutes	Iodine.
18	Dehydrated potatoes	Vitamin C.
19	Products simulating whole egg	Vitamin A, thiamine, riboflavin, niacin or niacinamide, vitamin B_6, d-pantothenic acid, folic acid, vitamin B_{12}, alpha-tocopherol, calcium, iron, zinc, potassium.
20	[Repealed, SOR/90-830, s. 11]	
21	Goat's milk, goat's milk powder	Vitamin D
22	Partly skimmed goat's milk, skimmed goat's milk, partly skimmed goat's milk powder, skimmed goat's milk powder	Vitamins A and D
23	Evaporated goat's milk	Vitamins C, D, folic acid
24	Evaporated partly skimmed goat's milk, evaporated skimmed goat's milk	Vitamins A, C, D, folic acid
25	Pre-cooked rice, as defined in section B.13.010.1	Thiamine, niacin, vitamin B_6, folic acid, pantothenic acid, iron
26	Water represented as mineral water or spring water for which a standard is set out in Volume 11 of the Food Compositional Standards Document, water in sealed containers and prepackaged ice	Fluoride
27	Liquid whole egg, dried whole egg, frozen whole egg, liquid yolk, dried yolk, frozen yolk, liquid egg-white, dried egg-white, frozen egg-white, liquid whole egg mix, dried whole egg mix, frozen whole egg mix, liquid yolk mix, dried yolk mix and frozen yolk mix for which a standard is set out in Volume 19 of the Food Compositional Standards Document	Vitamin A, Vitamin D, Vitamin E, thiamine, riboflavin, niacin, vitamin B_6, folacin, vitamin B_{12}, pantothenic acid, calcium, phosphorus, magnesium, potassium, iron, zinc

TABLEAU

	Colonne I Aliment	Colonne II Vitamine, minéral nutritif ou acide aminé
1	Céréales à déjeuner	Thiamine, niacine vitamine B_6, acide folique, acide pantothénique, magnésium, fer et zinc
2	Nectars de fruits, boissons aux légumes, bases et mélanges pour boissons aux légumes et mélanges de jus de légumes	Vitamine C

	Colonne I Aliment	Colonne II Vitamine, minéral nutritif ou acide aminé
2.1	Boissons à arôme de fruit qui répondent aux exigences de l'article B.11.150	Vitamines C, acide folique, thiamine, fer, potassium
2.2	Bases, concentrés et mélanges pour préparer les boissons à arôme de fruit qui répondent aux exigences de l'article B.11.151	Vitamine C, acide folique, thiamine, fer, potassium
3	Produits céréaliers pour bébés	Thiamine, riboflavine, niacine ou niacinamide, calcium, phosphore, fer, iode
4	Margarine et margarine réduite en calories, à l'égard desquelles une norme est prévue dans le volume 8 du Document sur les normes de composition des aliments et autres succédanés de beurre similaires	Vitamine A, vitamine D, alpha-tocophérol
5	Pâtes alimentaires	Thiamine, riboflavine, niacine ou niacinamide, acide folique, acide pantothénique, vitamine B_6, fer, magnésium
6	Fortifiants pour lait humain, préparations pour nourrissons et préparations pour régime liquide	Acides aminés — acide aspartique, acide glutamique, alanine, arginine, cystine, glycine, histidine, hydroxyproline, isoleucine, leucine, lysine, méthionine, phénylalanine, proline, sérine, taurine, thréonine, tryptophane, tyrosine, valine; Minéraux — calcium, chlorure, chrome, cuivre, iode, fer, magnésium, manganèse, molybdène, phosphore, potassium, sélénium, sodium, zinc; Vitamines — acide folique, acide d-pantothénique, alpha-tocophérol, biotine, choline, niacine, riboflavine, thiamine, vitamine A, vitamine B_6, vitamine B_{12}, vitamine C, vitamine D, vitamine K.
6.1	Aliments présentés comme étant conçus pour régimes à très faible teneur en énergie	Vitamines — acide d-pantothénique, acide folique, alpha-tocophérol, biotine, niacine, riboflavine, thiamine, vitamine A, vitamine B_6, vitamine B_{12}, vitamine C, vitamine D, vitamine K Minéraux — calcium, chlorure, chrome, cuivre, fer, iode, magnésium, manganèse, molybdène, phosphore, potassium, sélénium, sodium, zinc
7	Mélanges et bases aromatisés qu'il est recommandé d'ajouter au lait	Vitamine A, thiamine, niacine ou niacinamide, vitamine C, fer
8	Simili-produits de viande, simili-produits de volaille, allongeurs de produits de viande et allongeurs de produits de volaille	Thiamine, riboflavine, niacine, pyridoxine, acide d-pantothénique, acide folique, vitamine B_{12}, fer, magnésium, potassium, zinc, cuivre, histidine, isoleucine, leucine, lysine, méthionine, phénylalanine, thréonine, tryptophane, valine.
9	Substituts de repas et suppléments nutritifs	Vitamines — acide folique, acide d-pantothénique, alpha-tocophérol, biotine, niacine, riboflavine, thiamine, vitamine A, vitamine B_6, vitamine B_{12}, vitamine C, vitamine D Minéraux — calcium, chlorure, chrome, cuivre, fer, iode, magnésium, manganèse, molybdène, phosphore, potassium, sélénium, sodium, zinc
9.1	Déjeuner tout prêt, déjeuner instantané et autres aliments semblables de remplacement quelle qu'en soit la description	fer, niacine ou niacinamide, riboflavine, thiamine, vitamine A, vitamine C

	Colonne I Aliment	Colonne II Vitamine, minéral nutritif ou acide aminé
10	Lait condensé, lait, poudre de lait, lait stérilisé et lait (nom de l'arôme), à l'égard desquels une norme est prévue dans le volume 7 du Document sur les normes de composition des aliments	Vitamine D
11	Lait écrémé additionné de solides du lait, lait partiellement écrémé additionné de solides du lait, lait écrémé (nom de l'arôme), lait partiellement écrémé (nom de l'arôme), lait écrémé (nom de l'arôme) additionné de solides du lait, lait partiellement écrémé (nom de l'arôme) additionné de solides du lait, lait écrémé, lait partiellement écrémé et lait écrémé en poudre, à l'égard desquels une norme est prévue dans le volume 7 du Document sur les normes de composition des aliments	Vitamine A, vitamine D
12	Lait évaporé, à l'égard duquel une norme est prévue dans le volume 7 du Document sur les normes de composition des aliments	Vitamine C, vitamine D
13	Lait écrémé évaporé et lait partiellement écrémé évaporé, à l'égard desquels une norme est prévue dans le volume 7 du Document sur les normes de composition des aliments	Vitamine A, vitamine C, vitamine D
14	Jus de pomme, jus de pomme reconstitué, jus de raisin, jus de raisin reconstitué, jus d'ananas, jus d'ananas reconstitué, jus de pomme et de (nom du fruit) et jus de (nom du fruit) concentré, sauf le jus d'orange concentré congelé, à l'égard desquels une norme est prévue dans le volume 10 du Document sur les normes de composition des aliments	Vitamine C
15	Farine blanche, à l'égard de laquelle une norme est prévue dans le volume 12 du Document sur les normes de composition des aliments	Thiamine, riboflavine, niacine, vitamine B_6, acide folique, acide d-pantothénique, calcium, fer, magnésium
16	[Abrogé, DORS/94-689, art. 2]	
17	Sel, à l'égard duquel une norme est prévue dans le volume 14 du Document sur les normes de composition des aliments, utilisé comme sel de table et succédanés du sel de table	Iode
18	Pommes de terre déshydratées	Vitamine C
19	Produits imitant l'œuf entier	Vitamine A, thiamine, riboflavine, niacine ou niacinamide, vitamine B_6, acide d-pantothénique, acide folique, vitamine B_{12}, alpha-tocophérol, calcium, fer, zinc, potassium
20	[Abrogé, DORS/90-830, art. 11]	
21	Lait de chèvre, lait de chèvre en poudre	vitamine D
22	Lait de chèvre partiellement écrémé, lait de chèvre écrémé, lait de chèvre partiellement écrémé en poudre, lait de chèvre écrémé en poudre	vitamines A et D
23	Lait de chèvre concentré	vitamines C, D, acide folique
24	Lait de chèvre concentré partiellement écrémé, lait de chèvre concentré écrémé	vitamines A, C, D, acide folique
25	Riz précuit, au sens de l'article B.13.010.1	Thiamine, niacine, vitamine B_6, acide folique, acide pantothénique, fer

	Colonne I Aliment	Colonne II Vitamine, minéral nutritif ou acide aminé
26	Eau présentée comme étant une eau minérale ou une eau de source, à l'égard desquelles une norme est prévue dans le volume 11 du Document sur les normes de composition des aliments, eau en contenants scellés et glace préemballée	Fluorure
27	Œuf entier liquide, poudre d'œuf entier, œuf entier congelé, jaune d'œuf liquide, poudre de jaune d'œuf, jaune d'œuf congelé, blanc d'œuf liquide, poudre de blanc d'œuf, blanc d'œuf congelé, mélange liquide d'œufs entiers, mélange de poudre d'œufs entiers, mélange congelé d'œufs entiers, mélange liquide de jaunes d'œufs, mélange de poudre de jaunes d'œufs et mélange congelé de jaunes d'œufs, à l'égard desquels une norme est prévue dans le volume 19 du Document sur les normes de composition des aliments	Vitamine A, vitamine D, vitamine E, thiamine, riboflavine, niacine, vitamine B_6, folacine, vitamine B_{12}, acide pantothénique, calcium, phosphore, magnésium, potassium, fer, zinc

SOR/78-64, s. 8; SOR/78-403, s. 29; SOR/78-478, s. 3; SOR/78-637, s. 11(E); SOR/78-698, s. 10; SOR/79-6, s. 1; SOR/81-60, s. 14; SOR/83-858, s. 2; SOR/84-300, s. 62; SOR/85-623, s. 4; SOR/86-320, s. 2; SOR/87-640, s. 10; SOR/88-559, s. 36; SOR/89-145, s. 3; SOR/89-198, s. 18; SOR/90-830, s. 11; SOR/94-35, s. 5; SOR/94-689, s. 2; SOR/95-474, s. 6; SOR/96-259, s. 8; SOR/2010-143, s. 39(E); SOR/2021-57, s. 24; SOR/2022-169, s. 27; SOR/2024-244, s. 154.

DORS/78-64, art. 8; DORS/78-403, art. 29; DORS/78-478, art. 3; DORS/78-637, art. 11(A); DORS/78-698, art. 10; DORS/79-6, art. 1; DORS/81-60, art. 14; DORS/83-858, art. 2; DORS/84-300, art. 62; DORS/85-623, art. 4; DORS/86-320, art. 2; DORS/87-640, art. 10; DORS/88-559, art. 36; DORS/89-145, art. 3; DORS/89-198, art. 18; DORS/90-830, art. 11; DORS/94-35, art. 5; DORS/94-689, art. 2; DORS/95-474, art. 6; DORS/96-259, art. 8; DORS/2010-143, art. 39(A); DORS/2021-57, art. 24; DORS/2022-169, art. 27; DORS/2024-244, art. 154.

D.03.003 Section D.03.002 does not apply to a food, other than a supplemented food, if all of the following conditions are met:

(a) the food is

(i) a gluten-free food referred to in paragraph B.24.003(1)(g), or

(ii) represented for a special dietary use referred to in paragraph B.24.003(1)(h) or (i);

(b) no standard is set out in the Food Compositional Standards Document for the food; and

(c) the food is not advertised.

SOR/78-64, s. 9; SOR/84-334, s. 2; SOR/90-830, s. 12; SOR/95-444, s. 3; SOR/2022-169, s. 28; SOR/2024-244, s. 155.

D.03.003 L'article D.03.002 ne s'applique pas à l'aliment — autre qu'un aliment supplémenté — qui répond aux exigences suivantes :

a) l'aliment est :

(i) soit un aliment sans gluten visé à l'alinéa B.24.003(1)g),

(ii) soit présenté comme étant destiné à un usage diététique spécial visé aux alinéas B.24.003(1)h) ou i);

b) il n'y a pas de normes prévues dans le Document sur les normes de composition des aliments pour l'aliment;

c) l'aliment n'est pas annoncé.

DORS/78-64, art. 9; DORS/84-334, art. 2; DORS/90-830, art. 12; DORS/95-444, art. 3; DORS/2022-169, art. 28; DORS/2024-244, art. 155.

DIVISION 4

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

TITRE 4

[Abrogé, DORS/2003-196, art. 105]

DIVISION 5

Minerals in Drugs

D.05.001 to D.05.007 [Repealed, SOR/2003-196, s. 106]

TITRE 5

Minéraux dans les drogues

D.05.001 à D.05.007 [Abrogés, DORS/2003-196, art. 106]

D.05.008 (1) Subject to subsection (2), no person shall sell a drug containing fluorine if the largest recommended daily dosage of that drug as shown on the label thereof would, if consumed by a person, result in a daily intake by that person of more than one milligram of fluoride ion.

(2) Subsection (1) does not apply to a drug sold by prescription.

SOR/81-196, s. 2.

D.05.009 Where a drug contains fluorine, both the inner and outer labels of the drug shall carry a cautionary statement that, if the drug is used in an area where the drinking water has a natural fluorine content in excess of 0.7 parts of fluoride ion per million parts of water or is artificially fluoridated, mottling of the tooth enamel of a user of the drug may result.

D.05.010 [Repealed, SOR/2003-196, s. 107]

D.05.008 (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de vendre une drogue contenant du fluor si la plus forte dose quotidienne recommandée sur l'étiquette résulte en l'ingestion par une personne de plus d'un milligramme d'ion fluor.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à une drogue vendue sur ordonnance.

DORS/81-196, art. 2.

D.05.009 Lorsqu'une drogue contient du fluor, les étiquettes intérieure et extérieure de la drogue doivent porter une mise en garde précisant que, si la drogue est utilisée dans une région où l'eau potable naturelle a une teneur en fluor supérieure à 0,7 partie d'ion fluor par million de parties d'eau ou est fluorurée par des moyens artificiels, il peut s'ensuivre une tacheture de l'émail des dents chez l'usager de la drogue.

D.05.010 [Abrogé, DORS/2003-196, art. 107]

PART E

Cyclamate Sweeteners

[SOR/2016-74, s. 11]

E.01.001 (1) In this Part, ***cyclamate sweetener*** means any of the following substances sold as a sweetener:

(a) cyclohexyl sulfamic acid or any of its salts; and

(b) any substance containing cyclohexyl sulfamic acid or any of its salts.

(2) Part B does not apply to any cyclamate sweetener.

SOR/78-422, s. 4; SOR/2016-74, s. 12.

Sale

E.01.002 No person shall sell a cyclamate sweetener that is not labelled as required by this Part.

SOR/78-422, s. 4; SOR/2016-74, s. 13.

Advertising

E.01.003 No person shall, in advertising a cyclamate sweetener to the general public, make any representation other than with respect to the name, price and quantity of the sweetener.

SOR/78-422, s. 4; SOR/2016-74, s. 14.

PARTIE E

Édulcorants au cyclamate

[DORS/2016-74, art. 11]

E.01.001 (1) Dans la présente partie, ***édulcorant au cyclamate*** désigne l'acide cyclohexylsulfamique ou l'un de ses sels, ainsi qu'une substance en contenant, vendus comme édulcorants.

(2) La partie B ne s'applique pas aux édulcorants au cyclamate.

DORS/78-422, art. 4; DORS/2016-74, art. 12.

Vente

E.01.002 Il est interdit de vendre un édulcorant au cyclamate qui n'est pas étiqueté comme l'exige la présente partie.

DORS/78-422, art. 4; DORS/2016-74, art. 13.

Publicité

E.01.003 Dans la publicité destinée au grand public relativement aux édulcorants au cyclamate, seuls le nom, le prix et la quantité de l'édulcorant peuvent être annoncés.

DORS/78-422, art. 4; DORS/2016-74, art. 14.

Labelling

E.01.004 Every cyclamate sweetener shall be labelled to state that it should be used only on the advice of a physician.

SOR/78-422, s. 4; SOR/2016-74, s. 15.

E.01.005 Every cyclamate sweetener shall be labelled to show

(a) its energy value expressed, in calories, per teaspoon, drop, tablet or other measure used in the directions for use and per 100 grams or 100 millilitres; and

(b) a list of all its ingredients and, in the case of cyclohexyl sulfamic acid or any of its salts or a carbohydrate, its quantity.

SOR/78-422, s. 4; SOR/2016-74, s. 16.

Étiquetage

E.01.004 Tout édulcorant au cyclamate porte, sur l'étiquette, une mise en garde précisant qu'il ne doit être utilisé que sur avis d'un médecin.

DORS/78-422, art. 4; DORS/2016-74, art. 15.

E.01.005 Tout édulcorant au cyclamate porte sur l'étiquette :

a) sa valeur énergétique exprimée en calories par cuillerée à thé, comprimé, goutte ou autre, selon le mode d'emploi, et par 100 grammes ou 100 millilitres;

b) la liste de tous ses ingrédients et, le cas échéant, les quantités présentes d'acide cyclohexylsulfamique, de ses sels et de glucides.

DORS/78-422, art. 4; DORS/2016-74, art. 16.

PART G

Controlled Drugs

DIVISION 1

General

Definitions

Definitions

G.01.001 The following definitions apply in this Part.

Act means the *Controlled Drugs and Substances Act*. (*Loi*)

advertisement includes any representation by any means whatever for the purpose of promoting, directly or indirectly, the sale or other disposal of a controlled drug. (*publicité*)

competent authority means a public authority of a foreign country that is authorized under the laws of the country to approve the importation or exportation of controlled drugs into or from the country. (*autorité compétente*)

compound includes a preparation. (*composé*)

controlled drug means

(a) a controlled substance set out in the schedule to this Part; or

PARTIE G

Drogues contrôlées

TITRE 1

Dispositions générales

Définitions

Définitions

G.01.001 Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente partie.

autorité compétente Organisme public d'un pays étranger qui est habilité, au titre des lois du pays, à consentir à l'importation ou à l'exportation de drogues contrôlées. (*competent authority*)

composé Vise notamment les préparations. (*compound*)

destruction S'agissant d'une drogue contrôlée, le fait de l'altérer ou de la dénaturer au point d'en rendre la consommation impossible ou improbable. (*destroy*)

Directive en matière de sécurité La *Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées et les drogues contenant du cannabis*, avec ses modifications successives, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web. (*Security Directive*)

distributeur autorisé Titulaire d'une licence délivrée au titre de l'article G.02.007. (*licensed dealer*)

(b) in respect of a midwife, nurse practitioner or podiatrist, a controlled substance set out in the schedule to this Part that the midwife, nurse practitioner or podiatrist may prescribe, possess or conduct an activity with, in accordance with sections 3 and 4 of the *New Classes of Practitioners Regulations*. (*drogue contrôlée*)

designated criminal offence means

(a) an offence involving the financing of terrorism against any of sections 83.02 to 83.04 of the *Criminal Code*;

(b) an offence involving fraud against any of sections 380 to 382 of the *Criminal Code*;

(c) the offence of laundering proceeds of crime against section 462.31 of the *Criminal Code*;

(d) an offence involving a criminal organization against any of sections 467.11 to 467.13 of the *Criminal Code*; or

(e) a conspiracy or an attempt to commit, being an accessory after the fact in relation to, or any counselling in relation to, an offence referred to in any of paragraphs (a) to (d). (*infraction désignée en matière criminelle*)

destroy, in respect of a controlled drug, means to alter or denature it to such an extent that its consumption is rendered impossible or improbable. (*destruction*)

hospital means a facility that is

(a) licensed, approved or designated by a province in accordance with the laws of the province to provide care or treatment to persons or animals suffering from any form of disease or illness; or

(b) owned or operated by the Government of Canada or the government of a province and that provides health services. (*hôpital*)

international obligation means an obligation in respect of a controlled drug set out in a convention, treaty or other multilateral or bilateral instrument that Canada has ratified or to which Canada adheres. (*obligation internationale*)

label has the same meaning as in section 2 of the *Food and Drugs Act*. (*étiquette*)

licensed dealer means the holder of a licence issued under section G.02.007. (*distributeur autorisé*)

drogue contrôlée S'entend de l'une des substances suivantes :

a) toute substance désignée qui est visée à l'annexe de la présente partie;

b) s'agissant d'une sage-femme, d'un infirmier praticien ou d'un podiatre, toute substance désignée qui est visée à l'annexe de la présente partie et que ce praticien peut, au titre des articles 3 et 4 du *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens*, prescrire ou avoir en sa possession ou relativement à laquelle il peut, au titre de ces articles, se livrer à toute autre opération. (*controlled drug*)

emballage Vise notamment toute chose dans laquelle une drogue contrôlée est, en tout ou en partie, contenue, placée ou empaquetée. (*package*)

étiquette S'entend au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*. (*label*)

hôpital L'établissement, selon le cas :

a) qui peut, au titre d'une licence, d'une autorisation ou d'une désignation délivrée par une province sous le régime de ses lois, fournir des soins ou des traitements aux personnes ou aux animaux atteints d'une maladie ou d'une affection;

b) qui fournit des services de santé et qui soit appartient au gouvernement du Canada ou au gouvernement d'une province, soit est exploité par lui. (*hospital*)

infirmier praticien S'entend au sens de l'article 1 du *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens*. (*nurse practitioner*)

infraction désignée en matière criminelle S'entend des infractions suivantes :

a) infraction relative au financement du terrorisme visée aux articles 83.02 à 83.04 du *Code criminel*;

b) infraction de fraude visée à l'un des articles 380 à 382 du *Code criminel*;

c) infraction de recyclage des produits de la criminalité visée à l'article 462.31 du *Code criminel*;

d) infraction relative à une organisation criminelle visée à l'un des articles 467.11 à 467.13 du *Code criminel*;

midwife has the same meaning as in section 1 of the *New Classes of Practitioners Regulations*. (*sage-femme*)

nurse practitioner has the same meaning as in section 1 of the *New Classes of Practitioners Regulations*. (*infirmier praticien*)

package includes anything in which a controlled drug is wholly or partly contained, placed or packed. (*emballage*)

pharmacist means a person who is entitled under the laws of a province to practise pharmacy and who is practising pharmacy in that province. (*pharmacien*)

podiatrist has the same meaning as in section 1 of the *New Classes of Practitioners Regulations*. (*podiatre*)

preparation means a drug that contains a controlled drug and an active medicinal ingredient in a recognized therapeutic dose, other than a controlled drug. (*préparation*)

prescription means an authorization given by a practitioner that a stated amount of a controlled drug be dispensed for the person named in it or the animal identified in it (*ordonnance*)

qualified person in charge means the individual designated under subsection G.02.004(1). (*responsable qualifié*)

Security Directive means the *Directive on Physical Security Requirements for Controlled Substances and Drugs Containing Cannabis*, as amended from time to time and published by the Government of Canada on its website. (*Directive en matière de sécurité*)

senior person in charge means the individual designated under section G.02.003. (*responsable principal*)

test kit means a kit

(a) that contains a controlled drug and a reagent system or buffering agent;

(b) that is used during the course of a chemical or analytical procedure to test for the presence or quantity of a controlled drug for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose; and

(c) son contenu n'est pas destiné à être consommé par une personne ou un animal, ni à leur être administré, et il n'est pas susceptible de l'être. (*test kit*)

obligation internationale Toute obligation relative à une drogue contrôlée prévue par une convention, un traité ou un autre instrument multilatéral ou bilatéral que le Canada a ratifié ou auquel il adhère. (*international obligation*)

ordonnance À l'égard d'une drogue contrôlée, l'autorisation d'un praticien d'en dispenser une quantité déterminée pour la personne qui y est nommée ou pour l'animal qui y est identifié. (*prescription*)

pharmacien Personne qui est autorisée en vertu des lois d'une province à exercer la profession de pharmacien et qui l'y exerce. (*pharmacist*)

podiatre S'entend au sens de l'article 1 du *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens*. (*podiatrist*)

préparation Drogue qui contient d'une part une drogue contrôlée et d'autre part un ingrédient actif de nature médicinale en dose thérapeutique reconnue qui n'est pas une drogue contrôlée. (*preparation*)

publicité S'entend notamment de la présentation, par tout moyen, d'une drogue contrôlée en vue d'en promouvoir directement ou indirectement la disposition, notamment par vente. (*advertisement*)

responsable principal L'individu désigné en application de l'article G.02.003. (*senior person in charge*)

(c) the contents of which are not intended or likely to be consumed by, or administered to, a person or an animal. (*nécessaire d'essai*)

SOR/78-220, s. 1; SOR/85-550, s. 1; SOR/86-91, s. 1; SOR/90-261, s. 1(F); SOR/92-386, s. 1; SOR/97-228, s. 7; SOR/97-515, s. 2; SOR/2003-135, s. 2; SOR/2004-238, s. 1; SOR/2012-230, s. 6; SOR/2018-147, s. 29; SOR/2019-171, s. 1.

responsable qualifié L'individu désigné en application du paragraphe G.02.004(1). (*qualified person in charge*)

sage-femme S'entend au sens de l'article 1 du *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens*. (*midwife*)

DORS/78-220, art. 1; DORS/85-550, art. 1; DORS/86-91, art. 1; DORS/90-261, art. 1(F); DORS/92-386, art. 1; DORS/97-228, art. 7; DORS/97-515, art. 2; DORS/2003-135, art. 2; DORS/2004-238, art. 1; DORS/2012-230, art. 6; DORS/2018-147, art. 29; DORS/2019-171, art. 1.

Application

Agricultural implants

G.01.002 (1) The Act and this Part do not apply in respect of a controlled drug that is contained in an agricultural implant and set out in Part III of the schedule to this Part, but nothing in this section exempts such a drug from the requirements of Part C.

Definition of *agricultural implant*

(2) In this section, ***agricultural implant*** means a product that is presented in a form suitable to allow sustained release of an active ingredient over a certain period of time and that is intended for insertion under the skin of a food-producing animal for the purpose of increasing weight gain and improving feed efficiency.

SOR/97-515, s. 3; SOR/99-125, s. 1; SOR/2003-34, s. 1; SOR/2003-413, s. 1; SOR/2018-69, ss. 67, 68; SOR/2019-171, s. 1.

G.01.002.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

Member of police force

G.01.003 A member of a police force or a person acting under their direction and control who, in respect of the conduct of the member or person, is exempt from the application of subsection 4(2) or section 5, 6 or 7 of the Act by virtue of the *Controlled Drugs and Substances Act (Police Enforcement) Regulations* is, in respect of that conduct, exempt from the application of this Part.

SOR/80-543, s. 11; SOR/2004-238, s. 2(F); SOR/2019-171, s. 1.

Application of Parts C and D

G.01.004 Except as otherwise provided in this Part, it is prohibited to sell or provide a controlled drug or a preparation that does not comply with all provisions of Parts C and D that are applicable to it.

SOR/92-386, s. 2; SOR/97-228, s. 8; SOR/2019-171, s. 1.

Application

Implants agricoles

G.01.002 (1) La Loi et la présente partie ne s'appliquent pas aux drogues contrôlées contenues dans des implants agricoles et mentionnées à la partie III de l'annexe de la présente partie. Le présent article n'a toutefois pas pour effet d'exempter ces drogues de l'application de la partie C.

Définition de *implant agricole*

(2) Dans le présent article, ***implant agricole*** s'entend d'un produit qui est présenté sous une forme permettant la libération prolongée d'un ingrédient actif dans un délai donné et qui est destiné à être inséré sous la peau d'un animal producteur de denrées alimentaires aux fins de l'accroissement du gain pondéral et de l'indice de consommation.

DORS/97-515, art. 3; DORS/99-125, art. 1; DORS/2003-34, art. 1; DORS/2003-413, art. 1; DORS/2018-69, art. 67 et 68; DORS/2019-171, art. 1.

G.01.002.1 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

Membre d'un corps policier

G.01.003 Le membre d'un corps policier ou la personne agissant sous son autorité et sa supervision qui, à l'égard de l'une de ses activités, est soustrait à l'application du paragraphe 4(2) ou des articles 5, 6, ou 7 de la Loi en vertu du *Règlement sur l'exécution policière de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances* est, à l'égard de cette activité, soustrait à l'application de la présente partie.

DORS/80-543, art. 11; DORS/2004-238, art. 2(F); DORS/2019-171, art. 1.

Application des parties C et D

G.01.004 Sauf disposition contraire de la présente partie, il est interdit de vendre ou de fournir une drogue contrôlée ou une préparation qui n'est pas conforme à toutes les dispositions des parties C et D qui s'y appliquent.

DORS/92-386, art. 2; DORS/97-228, art. 8; DORS/2019-171, art. 1.

Possession

Authorized persons

G.01.005 (1) A person is authorized to possess a controlled drug set out in any of items 1 to 3, 8 to 10, 12 to 14, 16 and 17 of Part I of the schedule to this Part if the person has obtained the controlled drug in accordance with these Regulations, in the course of activities conducted in connection with the administration or enforcement of an Act or regulation, or from a person who is exempt under section 56 of the Act from the application of subsection 5(1) of the Act with respect to that controlled drug, and the person

(a) requires the controlled drug for their business or profession and is

(i) a licensed dealer,

(ii) a pharmacist, or

(iii) a practitioner who is registered and entitled to practise in the province in which they possess that drug;

(b) is a practitioner who is registered and entitled to practise in a province other than the province in which they have that possession for emergency medical purposes only;

(c) is a hospital employee or a practitioner in a hospital;

(d) has obtained the controlled drug for their own use

(i) from a practitioner, or

(ii) in accordance with a prescription that was not issued or obtained in contravention of these Regulations;

(e) is a practitioner of medicine who received the controlled drug under subsection G.06.003(1) or (2) and their possession is for the purpose of providing or delivering it to a person referred to in subsection G.06.003(3);

(f) is an agent or mandatary of a practitioner of medicine who received the controlled drug under subsection G.06.003(1) and their possession is for the purpose of providing or delivering it to a person referred to in subsection G.06.003(2);

(g) is employed as an inspector, a member of the Royal Canadian Mounted Police, a police constable, a peace officer or a member of the technical or scientific

Possession

Personnes autorisées

G.01.005 (1) Toute personne est autorisée à avoir en sa possession une drogue contrôlée mentionnée à l'un des articles 1 à 3, 8 à 10, 12 à 14, 16 et 17 de la partie I de l'annexe de la présente partie si elle l'obtient soit en vertu du présent règlement, soit lors d'une activité se rapportant à l'application ou à l'exécution d'une loi ou d'un règlement, soit d'une personne bénéficiant d'une exemption accordée en vertu de l'article 56 de la Loi relativement à l'application du paragraphe 5(1) de la Loi à cette drogue, et si elle remplit l'une des conditions suivantes :

a) elle a besoin de la drogue contrôlée pour son entreprise ou sa profession et est :

(i) soit un distributeur autorisé,

(ii) soit un pharmacien,

(iii) soit un praticien inscrit et autorisé à exercer dans la province où il a la drogue en sa possession;

b) elle est un praticien inscrit et autorisé à exercer dans une province autre que la province où elle a la drogue contrôlée en sa possession seulement pour des urgences médicales;

c) elle est un employé d'un hôpital ou un praticien y exerçant;

d) elle obtient la drogue contrôlée pour son utilisation personnelle de l'une des façons suivantes :

(i) d'un praticien,

(ii) en vertu d'une ordonnance qui n'a pas été faite ou obtenue en contravention du présent règlement;

e) elle est un médecin qui a reçu la drogue contrôlée au titre des paragraphes G.06.003(1) ou (2) et qui l'a en sa possession pour la fournir ou la livrer à l'une des personnes visées au paragraphe G.06.003(3);

f) elle est un mandataire d'un médecin qui a reçu la drogue contrôlée au titre du paragraphe G.06.003(1) et qui l'a en sa possession pour la fournir ou la livrer à l'une des personnes visées au paragraphe G.06.003(2);

g) elle est employée à titre d'inspecteur, de membre de la Gendarmerie royale du Canada, d'agent de police, d'agent de la paix ou de membre du personnel technique ou scientifique du gouvernement du Canada, du gouvernement d'une province ou d'une

staff of the Government of Canada, the government of a province or a university in Canada and their possession is in connection with that employment;

(h) is not a practitioner of medicine referred to in paragraph (e) or an agent or mandatary referred to in paragraph (f), is exempted under section 56 of the Act with respect to possession of that controlled drug and their possession is for a purpose set out in the exemption; or

(i) is the Minister.

Agent or mandatary

(2) A person is authorized to possess a controlled drug referred to in subsection (1) if the person is acting as the agent or mandatary of any person who is authorized to possess it in accordance with any of paragraphs (1)(a) to (e), (h) and (i).

Agent or mandatary — person referred to in paragraph (1)(g)

(3) A person is authorized to possess a controlled drug referred to in subsection (1) if they

(a) are acting as the agent or mandatary of a person who they have reasonable grounds to believe is a person referred to in paragraph (1)(g); and

(b) possess the controlled drug for the purpose of assisting that person in the administration or enforcement of an Act or a regulation.

SOR/2019-171, s. 1.

Test Kits

Authorized activities

G.01.006 A person may sell, possess or otherwise deal in a test kit if the following conditions are met:

(a) a registration number has been issued for the test kit under section G.01.008 and has not been cancelled under section G.01.009;

(b) the test kit bears, on its external surface,

(i) the name of the manufacturer,

(ii) the trade name or trademark, and

(iii) the registration number; and

université au Canada et elle a la drogue contrôlée en sa possession dans le cadre de ses fonctions;

h) elle n'est pas un médecin visé à l'alinéa e) ni un mandataire visé à l'alinéa f), elle bénéficie d'une exemption relative à la possession de la drogue contrôlée et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi et elle en a la possession aux fins énoncées dans l'exemption;

i) elle est le ministre.

Mandataires

(2) Toute personne est autorisée à avoir une drogue contrôlée visée au paragraphe (1) en sa possession si elle agit comme mandataire d'une personne autorisée à en avoir la possession au titre de l'un des alinéas (1)a) à e), h) et i).

Mandataires — personne visée à l'alinéa (1)g)

(3) Toute personne est autorisée à avoir une drogue contrôlée visée au paragraphe (1) en sa possession si les conditions ci-après sont réunies :

a) elle agit comme mandataire d'une personne dont elle a des motifs raisonnables de croire que celle-ci est une personne visée à l'alinéa (1)g);

b) la possession de la drogue contrôlée a pour but d'aider la personne dont elle est mandataire dans l'application ou l'exécution d'une loi ou d'un règlement.

DORS/2019-171, art. 1.

Nécessaires d'essai

Opérations autorisées

G.01.006 Toute personne peut vendre un nécessaire d'essai, en avoir un en sa possession ou effectuer toute autre opération relative à celui-ci si les conditions ci-après sont remplies :

a) un numéro d'enregistrement a été attribué au nécessaire d'essai au titre de l'article G.01.008 et n'a pas été annulé en application de l'article G.01.009;

b) le nécessaire d'essai porte, sur sa surface extérieure, les renseignements suivants :

(i) le nom du fabricant,

(ii) le nom commercial ou la marque de commerce,

(c) the test kit will be used for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose.

SOR/2019-171, s. 1.

(iii) le numéro d'enregistrement;

c) le nécessaire d'essai sera utilisé à des fins médicales, industrielles ou éducatives, pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou pour l'application ou l'exécution de la loi.

DORS/2019-171, art. 1.

Application for registration number

G.01.007 (1) The manufacturer of a test kit may obtain a registration number for it by submitting to the Minister an application containing

(a) a detailed description of the design and construction of the test kit;

(b) a detailed description of the controlled drug and other substances, if any, contained in the test kit, including the qualitative and quantitative composition of each component; and

(c) a description of the proposed use of the test kit.

Numéro d'enregistrement — demande

G.01.007 (1) Le fabricant d'un nécessaire d'essai peut obtenir un numéro d'enregistrement en présentant au ministre une demande qui contient les renseignements suivants :

a) une description détaillée de la conception et de la fabrication du nécessaire d'essai;

b) une description détaillée de la drogue contrôlée et, le cas échéant, des autres substances que contient le nécessaire d'essai, ainsi que la description qualitative et quantitative de chacun des composants;

c) une description de l'utilisation à laquelle est destiné le nécessaire d'essai.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the person authorized by the applicant for that purpose; and

(b) include an attestation by that person that all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of their knowledge.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par la personne autorisée à cette fin par le demandeur;

b) elle comprend une attestation de celle-ci portant qu'à sa connaissance, tous les renseignements fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Additional information or document

(3) The applicant must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2019-171, s. 1.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande du numéro d'enregistrement.

DORS/2019-171, art. 1.

Issuance of registration number

G.01.008 On completion of the review of the application for a registration number, the Minister must issue a registration number for the test kit, preceded by the letters "TK", if the Minister determines that the test kit will only be used for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose and that it contains

(a) a controlled drug and an adulterating or denaturing agent that are combined in such a manner and in

Numéro d'enregistrement — attribution

G.01.008 Le ministre, au terme de l'examen de la demande de numéro d'enregistrement, attribue un numéro d'enregistrement précédé des lettres « TK » au nécessaire d'essai s'il établit que ce dernier satisfait à l'une des exigences ci-après et sera utilisé seulement à des fins médicales, industrielles ou éducatives, pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou pour l'application ou l'exécution de la loi :

such a quantity, proportion or concentration that the preparation or mixture has no significant drug abuse potential; or

(b) such small quantities or concentrations of any controlled drug as to have no significant drug abuse potential.

SOR/2019-171, s. 1.

Cancellation of registration number

G.01.009 The Minister must cancel the registration number for a test kit if

(a) the test kit is removed from the market by the manufacturer;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the test kit is used or is likely to be used for any purpose other than a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose; or

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that the cancellation is necessary to protect public health or safety, including to prevent a controlled drug from being diverted to an illicit market or use.

SOR/2019-171, s. 1.

G.01.010 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

a) il contient une drogue contrôlée et un agent d'adultération ou un dénaturant, mélangés de telle manière et en quantités, proportions ou concentrations telles que la préparation ou le mélange ne présente pas un risque notable de toxicomanie;

b) il contient des quantités ou des concentrations d'une drogue contrôlée si infimes qu'il ne présente pas un risque notable de toxicomanie.

DORS/2019-171, art. 1.

Numéro d'enregistrement — annulation

G.01.009 Le ministre annule le numéro d'enregistrement d'un nécessaire d'essai dans les cas suivants :

a) le fabricant retire le nécessaire d'essai du marché;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le nécessaire d'essai n'est pas utilisé à des fins médicales, industrielles ou éducatives, pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou pour l'application ou l'exécution de la loi, ou qu'il est susceptible de ne pas l'être;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'annulation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2019-171, art. 1.

G.01.010 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

DIVISION 2

Licensed Dealers

Authorized Activities

General

G.02.001 (1) A licensed dealer may produce, assemble, sell, provide, transport, send, deliver, import or export a controlled drug if they comply with this Part and the terms and conditions of their dealer's licence and any permit issued under this Part.

Qualified person in charge present

(2) A licensed dealer may conduct an activity in relation to a controlled drug at their site only if the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge is present at the site.

TITRE 2

Distributeurs autorisés

Opérations autorisées

Général

G.02.001 (1) Le distributeur autorisé peut produire, assembler, vendre, fournir, transporter, expédier, livrer, importer ou exporter une drogue contrôlée s'il se conforme à la présente partie ainsi qu'aux conditions de sa licence de distributeur autorisé et de tout permis délivré en vertu de la présente partie.

Présence d'un responsable qualifié

(2) Le distributeur autorisé ne peut effectuer à son installation une opération relative à une drogue contrôlée que si le responsable qualifié ou un responsable qualifié suppléant est présent à l'installation.

Permit — import and export

(3) A licensed dealer must obtain a permit to import or export a controlled drug.

Possession for export

(4) A licensed dealer may possess a controlled drug for the purpose of exporting it if they have obtained it in accordance with this Part.

SOR/2004-238, s. 3; SOR/2019-171, s. 1.

G.02.001.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

G.02.001.2 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

Dealer's Licences

Preliminary Requirements

Eligible persons

G.02.002 The following persons may apply for a dealer's licence:

(a) an individual who ordinarily resides in Canada;

(b) a corporation that has its head office in Canada or operates a branch office in Canada; or

(c) the holder of a position that includes responsibility for controlled drugs on behalf of the Government of Canada, the government of a province, a police force, a hospital or a university in Canada.

SOR/2019-171, s. 1.

G.02.002.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

Senior person in charge

G.02.003 An applicant for a dealer's licence must designate only one individual as the senior person in charge, who has overall responsibility for management of the activities with respect to controlled drugs that are specified in the licence application. The applicant may designate themself if the applicant is an individual.

SOR/2004-238, s. 4; SOR/2010-222, s. 2; SOR/2012-230, s. 8; SOR/2014-260, ss. 1, 16(F); SOR/2019-171, s. 1.

G.02.003.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

G.02.003.2 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

G.02.003.3 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

G.02.003.4 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

Permis — importation et exportation

(3) Le distributeur autorisé est tenu d'obtenir un permis pour importer ou exporter une drogue contrôlée.

Possession à des fins d'exportation

(4) Le distributeur autorisé peut avoir en sa possession une drogue contrôlée en vue de son exportation s'il l'a obtenue conformément à la présente partie.

DORS/2004-238, art. 3; DORS/2019-171, art. 1.

G.02.001.1 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

G.02.001.2 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

Licences de distributeur autorisé

Exigences préalables

Personnes admissibles

G.02.002 Les personnes ci-après peuvent demander une licence de distributeur autorisé :

a) l'individu qui réside de façon habituelle au Canada;

b) la personne morale qui a son siège social au Canada ou qui y exploite une succursale;

c) le titulaire d'un poste qui est responsable des questions relatives aux drogues contrôlées pour le compte du gouvernement du Canada ou d'un gouvernement provincial, d'un service de police, d'un hôpital ou d'une université au Canada.

DORS/2019-171, art. 1.

G.02.002.1 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

Responsable principal

G.02.003 La personne qui demande une licence de distributeur autorisé désigne un seul individu à titre de responsable principal, le demandeur pouvant se désigner lui-même s'il est un individu, qui est responsable de la gestion de l'ensemble des opérations relatives aux drogues contrôlées précisées dans la demande de licence.

DORS/2004-238, art. 4; DORS/2010-222, art. 2; DORS/2012-230, art. 8; DORS/2014-260, art. 1 et 16(F); DORS/2019-171, art. 1.

G.02.003.1 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

G.02.003.2 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

G.02.003.3 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

G.02.003.4 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

G.02.003.5 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

G.02.003.6 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

G.02.003.7 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

G.02.003.8 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

G.02.003.9 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

G.02.003.91 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

Qualified person in charge

G.02.004 (1) An applicant for a dealer's licence must designate only one individual as the qualified person in charge, who is responsible for supervising the activities with respect to controlled drugs that are specified in the licence application and for ensuring that those activities comply with this Part. The applicant may designate themself if the applicant is an individual.

Alternate qualified person in charge

(2) An applicant for a dealer's licence may designate an individual as an alternate qualified person in charge, who is authorized to replace the qualified person in charge when that person is absent. The applicant may designate themself if the applicant is an individual.

Qualifications

(3) Only an individual who meets the following requirements may be designated as a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge:

(a) they work at the site specified in the dealer's licence;

(b) they

(i) are a person entitled or, if applicable, registered and entitled by a provincial professional licensing authority or a professional association in Canada and entitled to practise a profession that is relevant to their duties, such as pharmacist, practitioner, pharmacy technician or laboratory technician,

(ii) hold a diploma, certificate or credential awarded by a post-secondary educational institution in Canada in a field or occupation that is relevant to their duties, such as pharmacy, medicine, dentistry, veterinary medicine, pharmacology, chemistry, biology, pharmacy technician, laboratory technician, pharmaceutical regulatory affairs or supply chain management or security, or

G.02.003.5 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

G.02.003.6 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

G.02.003.7 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

G.02.003.8 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

G.02.003.9 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

G.02.003.91 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

Responsable qualifié

G.02.004 (1) La personne qui demande une licence de distributeur autorisé désigne un seul individu à titre de responsable qualifié, le demandeur pouvant se désigner lui-même s'il est un individu, qui est à la fois responsable de superviser les opérations relatives aux drogues contrôlées précisées dans la demande de licence et de veiller à la conformité de ces opérations avec la présente partie.

Responsable qualifié suppléant

(2) La personne qui demande une licence de distributeur autorisé peut désigner un individu à titre de responsable qualifié suppléant, le demandeur pouvant se désigner lui-même s'il est un individu, qui est autorisé à remplacer le responsable qualifié lorsque celui-ci est absent.

Qualifications

(3) Seul l'individu qui satisfait aux exigences ci-après peut être désigné à titre de responsable qualifié ou de responsable qualifié suppléant :

a) il travaille à l'installation précisée dans la licence de distributeur autorisé;

b) il est :

(i) soit une personne autorisée ou, le cas échéant, inscrite et autorisée, par une autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles ou par une association professionnelle au Canada, à exercer sa profession dans un domaine lié à ses fonctions, notamment celle de pharmacien, de praticien, de technicien en pharmacie ou de technicien de laboratoire,

(ii) soit titulaire d'un diplôme, d'un certificat ou d'une attestation décerné par un établissement d'enseignement postsecondaire au Canada dans un domaine qui est lié à ses fonctions, notamment la pharmacie, la médecine, la dentisterie, la médecine vétérinaire, la pharmacologie, la chimie, la biologie, la réglementation pharmaceutique, la sécurité ou la

(iii) hold a diploma, certificate or credential that is awarded by a foreign educational institution in a field or occupation referred to in subparagraph (ii) and hold

(A) an *equivalency assessment* as defined in subsection 73(1) of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*, or

(B) an equivalency assessment issued by an organization or institution that is responsible for issuing equivalency assessments and is recognized by a province;

(c) they have sufficient knowledge of and experience with the use and handling of the controlled drugs specified in the dealer's licence to properly carry out their duties; and

(d) they have sufficient knowledge of the provisions of the Act and this Part that are applicable to the activities specified in the dealer's licence to properly carry out their duties.

gestion des chaînes d'approvisionnement, les techniques en pharmacie ou les techniques de laboratoire,

(iii) soit titulaire d'un diplôme, d'un certificat ou d'une attestation décerné par un établissement d'enseignement étranger dans l'un des domaines visés au sous-alinéa (ii) et titulaire de l'une des attestations suivantes :

(A) une *attestation d'équivalence*, au sens du paragraphe 73(1) du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*,

(B) une attestation d'équivalence délivrée par une institution ou une organisation chargée de faire de telles attestations et reconnue par une province;

c) il possède des connaissances et une expérience relatives à l'utilisation et à la manutention des drogues contrôlées précisées dans la licence de distributeur autorisé qui sont suffisantes pour lui permettre de bien exercer ses fonctions;

d) il possède une connaissance suffisante des dispositions de la Loi et de la présente partie s'appliquant aux opérations précisées dans la licence de distributeur autorisé pour lui permettre de bien exercer ses fonctions.

Exception

(4) An applicant for a dealer's licence may designate an individual who does not meet any of the requirements of paragraph (3)(b) as a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge if

(a) no other individual working at the site meets those requirements;

(b) those requirements are not necessary for the activities specified in the licence; and

(c) the individual has sufficient knowledge — acquired from a combination of education, training or work experience — to properly carry out their duties.

SOR/2004-238, s. 4; SOR/2019-171, s. 1.

Exception

(4) La personne qui demande une licence de distributeur autorisé peut désigner à titre de responsable qualifié ou de responsable qualifié suppléant un individu qui ne satisfait à aucune des exigences prévues à l'alinéa (3)b) si les conditions ci-après sont réunies :

a) aucun autre individu travaillant à l'installation ne satisfait à l'une de ces exigences;

b) ces exigences ne sont pas nécessaires pour effectuer les opérations précisées dans la licence;

c) l'individu possède des connaissances suffisantes acquises par la combinaison de ses études, de sa formation ou de son expérience de travail pour lui permettre de bien exercer ses fonctions.

DORS/2004-238, art. 4; DORS/2019-171, art. 1.

Ineligibility

G.02.005 An individual is not eligible to be a senior person in charge, a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge if, during the 10 years before the day on which the dealer's licence application is submitted,

Inadmissibilité

G.02.005 Ne peut être désigné à titre de responsable principal, de responsable qualifié ou de responsable qualifié suppléant l'individu qui, dans les dix années précédant la date de présentation de la demande de licence de distributeur autorisé :

(a) in respect of a designated substance offence or a designated criminal offence or a *designated offence* as defined in subsection 2(1) of the *Cannabis Act*, the individual

(i) was convicted as an adult, or

(ii) was a *young person* who received an *adult sentence*, as those terms are defined in subsection 2(1) of the *Youth Criminal Justice Act*; or

(b) in respect of an offence committed outside Canada that, if committed in Canada, would have constituted a designated substance offence or a designated criminal offence or a *designated offence* as defined in subsection 2(1) of the *Cannabis Act*,

(i) the individual was convicted as an adult, or

(ii) if they committed the offence when they were at least 14 years old but less than 18 years old, the person received a sentence that was longer than the maximum *youth sentence*, as that term is defined in subsection 2(1) of the *Youth Criminal Justice Act*, that could have been imposed under that Act for such an offence.

SOR/2019-171, s. 1.

a) à l'égard d'une infraction désignée, d'une infraction désignée en matière criminelle ou d'une *infraction désignée*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis* :

(i) soit a été condamné en tant qu'adulte,

(ii) soit s'est vu imposer en tant qu'*adolescent*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents*, une *peine applicable aux adultes*, au sens de ce paragraphe;

b) à l'égard d'une infraction commise dans un pays étranger qui, si elle avait été commise au Canada, aurait constitué une infraction désignée, une infraction désignée en matière criminelle ou une *infraction désignée*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis* :

(i) soit a été condamné en tant qu'adulte,

(ii) soit s'est vu imposer, pour une infraction commise alors qu'il avait au moins quatorze ans et moins de dix-huit ans, une peine plus longue que la peine maximale prévue par la *peine spécifique*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents* pour une telle infraction.

DORS/2019-171, art. 1.

Issuance of Licence

Application

G.02.006 (1) A person who intends to conduct an activity referred to in section G.02.001 must obtain a dealer's licence for each site at which they intend to conduct activities by submitting an application to the Minister that contains the following information:

(a) if the licence is requested by

(i) an individual, the individual's name,

(ii) a corporation, its corporate name and any other name registered with a province, under which it intends to conduct the activities specified in its dealer's licence or by which it intends to identify itself, and

(iii) the holder of a position described in paragraph G.02.002(c), the applicant's name and the title of the position;

(b) the municipal address, telephone number and, if applicable, the email address of the proposed site and,

Délivrance d'une licence

Demande

G.02.006 (1) La personne qui prévoit d'effectuer l'une des opérations visées à l'article G.02.001 doit obtenir une licence de distributeur autorisé pour chaque installation où elle prévoit d'effectuer celle-ci en présentant au ministre une demande qui contient les renseignements suivants :

a) les précisions ci-après à l'égard de la personne qui demande la licence :

(i) s'agissant d'un individu, son nom,

(ii) s'agissant d'une personne morale, sa dénomination sociale et toute autre dénomination enregistrée dans une province sous laquelle elle entend s'identifier ou effectuer les opérations précisées dans la licence,

(iii) s'agissant du titulaire d'un poste visé à l'alinéa G.02.002c), son nom et le titre de son poste;

if different from the municipal address, its mailing address;

(c) the name, date of birth, telephone number and email address of the proposed senior person in charge;

(d) with respect to each of the proposed qualified person in charge and any proposed alternate qualified person in charge,

(i) their name, date of birth, telephone number and email address,

(ii) the title of their position at the site,

(iii) the name and title of the position of their immediate supervisor at the site,

(iv) if applicable, their profession they practise that is relevant to their duties, the name of the province that authorizes them to practise it and their authorization number, and

(v) their education, training and work experience that are relevant to their duties;

(e) the activities that are to be conducted and the controlled drugs in respect of which each of the activities is to be conducted;

(f) if the licence is requested to manufacture or assemble a product or compound that contains a controlled drug, other than a test kit, a list that includes, for each product or compound,

(i) the brand name of the product or the name of the compound,

(ii) the drug identification number that is assigned to the product under section C.01.014.2, if any,

(iii) the name of the controlled drug in the product or compound,

(iv) the strength per unit of the controlled drug in it, the number of units per package and the number of packages,

(v) if it is to be manufactured or assembled by or for another licensed dealer under a custom order, the name, municipal address and dealer's licence number of the other licensed dealer, and

(vi) if the applicant's name appears on the label of the product or compound, a copy of the inner label;

b) l'adresse municipale, le numéro de téléphone et, le cas échéant, l'adresse électronique de l'installation de même que, si elle diffère de l'adresse municipale, son adresse postale;

c) les nom, numéro de téléphone et adresse électronique du responsable principal proposé ainsi que sa date de naissance;

d) à l'égard du responsable qualifié et de tout responsable qualifié suppléant proposés :

(i) leurs nom, numéro de téléphone et adresse électronique ainsi que leur date de naissance,

(ii) le titre de leur poste à l'installation,

(iii) les nom et titre du poste de leur supérieur immédiat à l'installation,

(iv) le cas échéant, la profession exercée qui est liée à leurs fonctions, le nom de la province les autorisant à l'exercer et le numéro de cette autorisation,

(v) leurs études, formation et expérience de travail liées à l'exercice de leurs fonctions;

e) les opérations proposées et les drogues contrôlées visées par chacune de celles-ci;

f) si la demande vise la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé contenant une drogue contrôlée, sauf si elle vise la fabrication ou l'assemblage d'un nécessaire d'essai, une liste qui contient les précisions ci-après pour chaque produit ou composé :

(i) la marque nominative du produit ou le nom du composé,

(ii) l'identification numérique qui a été attribuée au produit aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu,

(iii) le nom de la drogue contrôlée qu'il contient,

(iv) la concentration de la drogue contrôlée qu'il contient dans chacune de ses unités, le nombre d'unités contenues dans son emballage et le nombre d'emballages,

(v) s'il est fabriqué ou assemblé sur mesure aux termes d'une commande spéciale pour un autre distributeur autorisé ou s'il l'est par un distributeur autorisé différent, les nom, adresse municipale et numéro de licence de celui-ci,

(g) if the licence is requested in order to produce a controlled drug other than a product or compound that contains a controlled drug,

(i) the name of the controlled drug,

(ii) the quantity that the applicant expects to produce under their licence and the period during which that quantity would be produced, and

(iii) if it is to be produced for another licensed dealer under a custom order, the name, municipal address and licence number of the other licensed dealer;

(h) if the licence is requested for an activity that is not described in paragraph (f) or (g), the name of the controlled drug for which the activity is to be conducted and the purpose of the activity;

(i) a detailed description of the security measures in place at the site, determined in accordance with the Security Directive; and

(j) a detailed description of the method for recording information that the applicant proposes to use for the purpose of section G.02.071.

(vi) si le nom du demandeur figure sur l'étiquette du produit ou du composé, une copie de l'étiquette intérieure;

g) si la demande vise la production d'une drogue contrôlée, exception faite des produits ou composés contenant une drogue contrôlée, les précisions ci-après concernant cette drogue :

(i) son nom,

(ii) la quantité que le demandeur prévoit de produire en vertu de la licence et la période prévue pour la production,

(iii) si elle est produite sur mesure aux termes d'une commande spéciale pour un autre distributeur autorisé, les nom, adresse municipale et numéro de licence de celui-ci;

h) si la demande vise une opération qui n'est pas visée par les alinéas f) et g), le nom de la drogue contrôlée qui fera l'objet de l'opération et le but de cette dernière;

i) la description détaillée des mesures de sécurité mises en place à l'installation et établies conformément à la Directive en matière de sécurité;

j) la description détaillée de la méthode de consignation des renseignements que le demandeur prévoit d'utiliser en application de l'article G.02.071.

Documents

(2) An application for a dealer's licence must be accompanied by the following documents:

(a) if the applicant is a corporation, a copy of

(i) the certificate of incorporation or other constituting instrument, and

(ii) any document filed with the province in which its site is located that states its corporate name and any other name registered with the province under which the applicant intends to conduct the activities specified in its dealer's licence or by which it intends to identify itself;

(b) individual declarations signed and dated by each of the proposed senior person in charge, and qualified person in charge and any proposed alternate qualified person in charge, attesting that the person is not ineligible for a reason specified in section G.02.005;

Documents

(2) La demande est accompagnée des documents suivants :

a) dans le cas où le demandeur est une personne morale :

(i) une copie de son certificat de constitution ou de tout autre acte constitutif,

(ii) une copie de tout document déposé auprès de la province où se trouve son installation et qui indique sa dénomination sociale et tout autre nom enregistré dans la province sous lequel elle entend s'identifier ou effectuer les opérations précisées dans la licence;

b) les déclarations individuelles signées et datées par le responsable principal, le responsable qualifié et tout responsable qualifié suppléant proposés attestant que le signataire n'est pas visé par l'article G.02.005;

(c) a document issued by a Canadian police force in relation to each person referred to in paragraph (b), indicating whether, during the 10 years before the day on which the application is submitted, the person was convicted as specified in subparagraph G.02.005(a)(i) or received a sentence as specified in subparagraph G.02.005(a)(ii);

(d) if any of the persons referred to in paragraph (b) has ordinarily resided in a country other than Canada during the 10 years before the day on which the application is submitted, a document issued by a police force of that country indicating whether in that period that person was convicted as specified in subparagraph G.02.005(b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph G.02.005(b)(ii);

(e) declaration, signed and dated by the proposed senior person in charge, attesting that the proposed qualified person in charge and any proposed alternate qualified person in charge have the knowledge and experience required under paragraphs G.02.004(3)(c) and (d); and

(f) if the proposed qualified person in charge or any proposed alternate qualified person in charge does not meet the requirement of subparagraph G.02.004(3)(b)(i), either

(i) a copy of the person's diploma, certificate or credential referred to in subparagraph G.02.004(3)(b)(ii) or (iii), or

(ii) a detailed description of the education, training and work experience that is required under paragraph G.02.004(4)(c), together with supporting evidence, such as a copy of a course transcript or an attestation by the person who provided the training.

c) à l'égard de chaque personne visée à l'alinéa b), un document délivré par un corps policier canadien précisant si, au cours des dix années précédant la présentation de la demande, elle a fait l'objet d'une condamnation visée au sous-alinéa G.02.005a)(i) ou s'est vu imposer une peine visée au sous-alinéa G.02.005a)(ii);

d) à l'égard de chaque personne visée à l'alinéa b) qui a résidé de façon habituelle dans un pays étranger au cours des dix années précédant la présentation de la demande, un document délivré par un corps policier de ce pays précisant si elle a fait l'objet d'une condamnation visée au sous-alinéa G.02.005b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée au sous-alinéa G.02.005b)(ii) dans ce pays au cours de cette période;

e) une déclaration, signée et datée par le responsable principal, attestant que le responsable qualifié et tout responsable qualifié suppléant proposés ont les connaissances et l'expérience exigées aux alinéas G.02.004(3)c) et d);

f) dans le cas où le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant proposé ne satisfait pas à l'exigence visée au sous-alinéa G.02.004(3)b)(i) :

(i) une copie du diplôme, du certificat ou de l'attestation visé aux sous-alinéas G.02.004(3)b)(ii) ou (iii),

(ii) une description détaillée des études, de la formation et de l'expérience de travail visées à l'alinéa G.02.004(4)c), accompagnée de pièces justificatives telle une copie des relevés de notes ou de l'attestation faite par la personne qui a donné la formation.

Signature and attestation

(3) The application must

(a) be signed and dated by the proposed senior person in charge; and

(b) include an attestation by that person that

(i) all information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) they have the authority to bind the applicant.

Signature et attestation

(3) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable principal proposé;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) il est habilité à lier le demandeur.

Additional information and documents

(4) The applicant must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2019-171, s. 1.

Issuance

G.02.007 Subject to section G.02.009, on completion of the review of the licence application, the Minister must issue a dealer's licence, with or without terms and conditions, that contains

(a) the licence number;

(b) the name of the licensed dealer, their corporate name or the title of the position they hold;

(c) the activities that are authorized and the names of the controlled drugs in respect of which each activity may be conducted;

(d) the municipal address of the site at which the dealer may conduct the authorized activities;

(e) the security level at the site, determined in accordance with the Security Directive;

(f) the effective date of the licence;

(g) the expiry date of the licence, which must be not later than three years after its effective date;

(h) any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to

(i) ensure that an international obligation is respected,

(ii) ensure conformity with the requirements associated with the security level that is referred to in paragraph (e), or

(iii) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use; and

(i) if the licensed dealer produces a controlled drug, the quantity that they may produce and the authorized production period.

SOR/2019-171, s. 1.

Renseignements et documents complémentaires

(4) Le demandeur fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande de licence.

DORS/2019-171, art. 1.

Délivrance

G.02.007 Le ministre, au terme de l'examen de la demande de licence et sous réserve de l'article G.02.009, délivre une licence de distributeur autorisé, avec ou sans conditions, qui contient les renseignements suivants :

a) le numéro de la licence;

b) le nom du distributeur, sa dénomination sociale ou le titre de son poste;

c) les opérations autorisées et le nom des drogues contrôlées visées par chacune de celles-ci;

d) l'adresse municipale de l'installation où le distributeur peut effectuer les opérations autorisées;

e) le niveau de sécurité applicable à l'installation, établi conformément à la Directive en matière de sécurité;

f) la date de prise d'effet de la licence;

g) la date d'expiration de la licence, qui ne peut être postérieure à la troisième année suivant sa date de prise d'effet;

h) toute condition que le ministre estime nécessaire, sur le fondement de motifs raisonnables, pour atteindre l'une des fins suivantes :

(i) le respect d'une obligation internationale,

(ii) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité visé à l'alinéa e),

(iii) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites;

i) si le distributeur produit une drogue contrôlée, la quantité qu'il peut produire et la période de production autorisée.

DORS/2019-171, art. 1.

Validity

G.02.008 A dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section G.02.027 or G.02.028.

SOR/2019-171, s. 1.

Refusal

G.02.009 (1) The Minister must refuse to issue a dealer's licence if

(a) the applicant may not apply for a licence under section G.02.002;

(b) during the 10 years before the day on which the licence application is submitted, the applicant has contravened

(i) a provision of the Act, the *Cannabis Act* or their regulations, or

(ii) a term or condition of a licence or permit issued to the applicant under any regulations made under the Act or issued to the applicant under the *Cannabis Act* or its regulations;

(c) during the 10 years before the day on which the application is submitted, the proposed senior person in charge or qualified person in charge or any proposed alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph G.02.005(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph G.02.005(a)(ii) or (b)(ii);

(d) an activity for which the licence is requested would contravene an international obligation;

(e) the applicant does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the licence is requested;

(f) the method referred to in paragraph G.02.006(1)(j) does not permit the recording of information as required under section G.02.071;

(g) the applicant has not complied with the requirements of subsection G.02.006(4) or the information and documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the licence application;

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the applicant has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the licence application;

Validité

G.02.008 La licence de distributeur autorisé est valide jusqu'à la date d'expiration qui y est indiquée ou, si elle est antérieure, jusqu'à la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles G.02.027 ou G.02.028.

DORS/2019-171, art. 1.

Refus

G.02.009 (1) Le ministre refuse de délivrer une licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

a) le demandeur ne peut pas demander une licence en vertu de l'article G.02.002;

b) le demandeur a contrevenu, dans les dix années précédant la présentation de la demande de licence :

(i) soit à une disposition de la Loi, de la *Loi sur le cannabis* ou de leurs règlements,

(ii) soit à une condition d'une licence ou d'un permis qui lui a été délivré en vertu d'un règlement pris en vertu de la Loi ou qui lui a été délivré en vertu de la *Loi sur le cannabis* ou de ses règlements;

c) dans les dix années précédant la présentation de la demande de licence, le responsable principal, le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant proposé a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas G.02.005a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas G.02.005a)(ii) ou b)(ii);

d) l'une des opérations pour lesquelles la licence est demandée entraînerait la violation d'une obligation internationale;

e) le demandeur n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande la licence;

f) la méthode visée à l'alinéa G.02.006(1)j) ne permet pas la consignation des renseignements conformément à l'article G.02.071;

g) soit le demandeur ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe G.02.006(4), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour terminer l'examen de la demande de licence;

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le demandeur a fourni, dans sa demande de licence ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

(i) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the applicant has been involved in the diversion of a controlled drug to an illicit market or use or has been involved in an activity that contravened an international obligation; or

(j) the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

i) le ministre a des motifs raisonnables de croire, sur le fondement de renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies, que le demandeur a participé au détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites ou qu'il a participé à des opérations qui ont entraîné la violation d'une obligation internationale;

j) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la délivrance de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) The Minister must not refuse to issue a licence under paragraph (1)(b) or (h) if the applicant meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a controlled drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the applicant does not have a history of non-compliance with the Act, the *Cannabis Act* or their regulations; and

(b) the applicant has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)b) ou h), refuser de délivrer la licence si le demandeur remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites :

a) le demandeur n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;

b) il a soit pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements, soit signé un engagement à cet effet.

Notice

(3) Before refusing to issue a licence, the Minister must send the applicant a notice that sets out the Minister's reasons and gives the applicant an opportunity to be heard.

SOR/2019-171, s. 1.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser de délivrer la licence, envoie au demandeur un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-171, art. 1.

Renewal of Licence

Renouvellement de la licence

Application

G.02.010 (1) To apply to renew a dealer's licence, a licensed dealer must submit to the Minister an application that contains the information and documents referred to in subsections G.02.006(1) and (2).

Demande

G.02.010 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, pour obtenir le renouvellement de sa licence de distributeur autorisé, une demande qui contient les renseignements et documents visés aux paragraphes G.02.006(1) et (2).

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the senior person in charge of the site specified in the application; and

(b) include an attestation by that person that

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable principal de l'installation précisée dans la demande;

(i) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) they have the authority to bind the licensed dealer.

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) il est habilité à lier le distributeur autorisé.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2019-171, s. 1.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande de renouvellement.

DORS/2019-171, art. 1.

Renewal

G.02.011 (1) Subject to section G.02.013, on completion of the review of the renewal application, the Minister must issue a renewed dealer's licence that contains the information specified in section G.02.007.

Renouvellement

G.02.011 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande de renouvellement et sous réserve de l'article G.02.013, renouvelle la licence de distributeur autorisé, qui contient les renseignements visés à l'article G.02.007.

Terms and conditions

(2) When renewing a dealer's licence, the Minister may, if he or she has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to it or modify or delete one in order to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence or the new level required as a result of the licence renewal; or

(c) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

SOR/2004-238, s. 5; SOR/2010-222, s. 7; SOR/2019-171, s. 1.

Conditions

(2) Le ministre peut, lorsqu'il renouvelle la licence du distributeur autorisé, ajouter toute condition à la licence, en modifier les conditions ou supprimer l'une de celles-ci s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence ou à tout nouveau niveau qui s'impose à la suite du renouvellement;

c) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2004-238, art. 5; DORS/2010-222, art. 7; DORS/2019-171, art. 1.

G.02.011.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

G.02.011.2 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

G.02.011.1 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

G.02.011.2 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

Validity

G.02.012 A renewed dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section G.02.027 or G.02.028.

SOR/2004-238, s. 5; SOR/2019-171, s. 1.

Validité

G.02.012 La licence de distributeur autorisé renouvelée est valide jusqu'à la date d'expiration qui y est indiquée ou, si elle est antérieure, jusqu'à la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles G.02.027 ou G.02.028.

DORS/2004-238, art. 5; DORS/2019-171, art. 1.

Refusal

G.02.013 (1) The Minister must refuse to renew a dealer's licence if

(a) the licensed dealer may no longer apply for a licence under section G.02.002;

(b) during the 10 years before the day on which the renewal application is submitted, the licensed dealer has contravened

(i) a provision of the Act, the *Cannabis Act* or their Regulations, or

(ii) a term or condition of a licence or permit issued to the dealer under a regulation made under the Act or issued to the dealer under the *Cannabis Act* or its regulations;

(c) during the 10 years before the day on which the renewal application is submitted, the proposed senior person in charge or qualified person in charge or any proposed alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph G.02.005(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph G.02.005(a)(ii) or (b)(ii);

(d) an activity for which the renewal is requested would contravene an international obligation;

(e) the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the renewal is requested;

(f) the method referred to in paragraph G.02.006(1)(j) does not permit the recording of information as required by section G.02.071;

(g) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection G.02.010(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the renewal application;

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the renewal application;

(i) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a controlled drug to an illicit market or use or has been involved in an activity that contravened an international obligation; or

Refus

G.02.013 (1) Le ministre refuse de renouveler la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

a) le distributeur autorisé ne peut plus demander une licence en vertu de l'article G.02.002;

b) le distributeur autorisé a contrevenu, dans les dix années précédant la présentation de la demande de renouvellement :

(i) soit à une disposition de la Loi, de la *Loi sur le cannabis* ou de leurs règlements,

(ii) soit à une condition d'une licence ou d'un permis qui lui a été délivré en vertu d'un règlement pris en vertu de la Loi ou qui lui a été délivré en vertu de la *Loi sur le cannabis* ou de ses règlements;

c) dans les dix années précédant la présentation de la demande de renouvellement, le responsable principal, le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant proposé a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas G.02.005a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas G.02.005a)(ii) ou b)(ii);

d) l'une des opérations pour lesquelles le renouvellement est demandé entraînerait la violation d'une obligation internationale;

e) le distributeur autorisé n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande le renouvellement;

f) la méthode visée à l'alinéa G.02.006(1)j) ne permet pas la consignation des renseignements conformément à l'article G.02.071;

g) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe G.02.010(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour terminer l'examen de la demande de renouvellement;

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de renouvellement ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

i) le ministre a des motifs raisonnables de croire, sur le fondement de renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies, que le distributeur autorisé a participé au

(j) the Minister has reasonable grounds to believe that the renewal of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

j) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le renouvellement de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) The Minister must not refuse to renew a licence under paragraph (1)(b) or (h) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a controlled drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act, the *Cannabis Act* or their regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)b) ou h), refuser de renouveler la licence si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;

b) il a soit pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements, soit signé un engagement à cet effet.

Notice

(3) Before refusing to renew a licence, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/2019-171, s. 1.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser de renouveler la licence, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-171, art. 1.

Amendment of Licence

Modification de la licence

Application

G.02.014 (1) Before making a change affecting any information referred to in section G.02.007 that is contained in their dealer's licence, a licensed dealer must submit to the Minister an application to amend the licence that contains a description of the proposed amendment, as well as the information and documents referred to in section G.02.006 that are relevant to the proposed amendment.

Demande

G.02.014 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, avant d'apporter un changement ayant une incidence sur tout renseignement visé à l'article G.02.007 figurant sur sa licence de distributeur autorisé, une demande de modification de sa licence qui contient la description du changement prévu ainsi que les renseignements et documents pertinents visés à l'article G.02.006.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the senior person in charge of the site specified in the application; and

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable principal de l'installation précisée dans la demande;

(b) include an attestation by that person that

(i) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) they have the authority to bind the licensed dealer.

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) il est habilité à lier le distributeur autorisé.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/78-427, s. 1; SOR/97-228, s. 10; SOR/2004-238, s. 6; SOR/2010-222, s. 8(E); SOR/2019-171, s. 1.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande de modification.

DORS/78-427, art. 1; DORS/97-228, art. 10; DORS/2004-238, art. 6; DORS/2010-222, art. 8(A); DORS/2019-171, art. 1.

Amendment

G.02.015 (1) Subject to section G.02.017, on completion of the review of the amendment application, the Minister must amend the dealer's licence.

Modification

G.02.015 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande de modification et sous réserve de l'article G.02.017, modifie la licence de distributeur autorisé.

Terms and conditions

(2) When amending a dealer's licence, the Minister may, if he or she has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to it or modify or delete one in order to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence or the new level required as a result of the amendment; or

(c) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

SOR/78-427, s. 2; SOR/2004-238, s. 7; SOR/2010-222, s. 9; SOR/2019-171, s. 1.

Conditions

(2) Le ministre peut, lorsqu'il modifie la licence du distributeur autorisé, ajouter toute condition à la licence, en modifier les conditions ou supprimer l'une de celles-ci s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence ou à tout nouveau niveau qui s'impose à la suite de la modification;

c) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

DORS/78-427, art. 2; DORS/2004-238, art. 7; DORS/2010-222, art. 9; DORS/2019-171, art. 1.

Validity

G.02.016 An amended dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section G.02.027 or G.02.028.

SOR/2019-171, s. 1.

Validité

G.02.016 La licence de distributeur autorisé modifiée est valide jusqu'à la date d'expiration qui y est indiquée ou, si elle est antérieure, jusqu'à la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles G.02.027 ou G.02.028.

DORS/2019-171, art. 1.

Refusal

G.02.017 (1) The Minister must refuse to amend a dealer's licence if

Refus

G.02.017 (1) Le ministre refuse de modifier la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

(a) an activity for which the licence amendment is requested would contravene an international obligation;

(b) the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the licence amendment is requested;

(c) the method referred to in paragraph G.02.006(1)(j) does not permit the recording of information as required by section G.02.071;

(d) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection G.02.014(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the amendment application;

(e) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the amendment application; or

(f) the Minister has reasonable grounds to believe that the amendment of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

a) l'une des opérations pour lesquelles la modification est demandée entraînerait la violation d'une obligation internationale;

b) le distributeur autorisé n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande la modification;

c) la méthode visée à l'alinéa G.02.006(1)j) ne permet pas la consignation des renseignements conformément à l'article G.02.071;

d) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe G.02.014(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour terminer l'examen de la demande de modification;

e) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de modification ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

f) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la modification de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) The Minister must not refuse to amend a licence under paragraph (1)(e) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a controlled drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act, the *Cannabis Act* or their regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans le cas visé à l'alinéa (1)e), refuser de modifier la licence si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;

b) il a soit pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements, soit signé un engagement à cet effet.

Notice

(3) Before refusing to amend a licence, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/2019-171, s. 1.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser de modifier la licence, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-171, art. 1.

Changes Requiring Prior Approval by Minister

Application

G.02.018 (1) A licensed dealer must obtain the Minister's approval before making any of the following changes by submitting a written request to the Minister:

(a) a change affecting the security measures at the site specified in the dealer's licence;

(b) the replacement of the senior person in charge;

(c) the replacement of the qualified person in charge; or

(d) the replacement or addition of an alternate qualified person in charge.

Information and documents

(2) The licensed dealer must provide the Minister with the following with respect to a change referred to in subsection (1):

(a) in the case of a change affecting the security measures in place at the site specified in the dealer's licence;

(b) in the case of the senior person in charge,

(i) the information specified in paragraph G.02.006(1)(c), and

(ii) the declaration specified in paragraph G.02.006(2)(b) and the documents specified in paragraphs G.02.006(2)(c) and (d); and

(c) in the case of the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge,

(i) the information specified in paragraph G.02.006(1)(d), and

(ii) the declarations specified in paragraphs G.02.006(2)(b) and (e) and the documents specified in paragraphs G.02.006(2)(c), (d) and (f).

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2004-238, s. 8; SOR/2010-222, s. 10; SOR/2019-171, s. 1.

Changements exigeant une approbation préalable du ministre

Demande

G.02.018 (1) Le distributeur autorisé doit obtenir l'approbation du ministre, en lui présentant une demande écrite, avant de procéder à l'un des changements suivants :

a) toute modification ayant une incidence sur les mesures de sécurité mises en place à l'installation précisée dans sa licence;

b) le remplacement du responsable principal;

c) le remplacement du responsable qualifié;

d) le remplacement ou l'adjonction de tout responsable qualifié suppléant.

Renseignements et documents

(2) Le distributeur autorisé fournit au ministre, pour tout changement visé au paragraphe (1), ce qui suit :

a) les précisions concernant la modification ayant une incidence sur les mesures de sécurité mises en place à l'installation précisée dans sa licence;

b) s'agissant du responsable principal :

(i) les renseignements visés à l'alinéa G.02.006(1)c),

(ii) la déclaration visée à l'alinéa G.02.006(2)b) et les documents visés aux alinéas G.02.006(2)c) et d);

c) s'agissant du responsable qualifié ou d'un responsable qualifié suppléant :

(i) les renseignements visés à l'alinéa G.02.006(1)d),

(ii) les déclarations visées aux alinéas G.02.006(2)b) et e) ainsi que les documents visés aux alinéas G.02.006(2)c), d) et f).

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande d'approbation.

DORS/2004-238, art. 8; DORS/2010-222, art. 10; DORS/2019-171, art. 1.

Approval

G.02.019 (1) Subject to section G.02.020, on completion of the review of the application for approval of the change, the Minister must approve the change.

Terms and conditions

(2) When approving a change, the Minister may, if he or she has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to the licence or modify or delete one in order to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence; or

(c) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

SOR/88-482, s. 2(F); SOR/2019-171, s. 1.

Refusal

G.02.020 (1) The Minister must refuse to approve the change if

(a) during the 10 years before the day on which the application for approval of the change is submitted, the proposed senior person in charge or qualified person in charge or any proposed alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph G.02.005(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph G.02.005(a)(ii) or (b)(ii);

(b) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection G.02.018(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the application for approval of the change;

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the application for approval of the change; or

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the change would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

Approbation

G.02.019 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande d'approbation et sous réserve de l'article G.02.020, approuve le changement.

Conditions

(2) Le ministre peut, lorsqu'il approuve le changement, ajouter toute condition à la licence de distributeur autorisé, en modifier les conditions ou supprimer l'une de celles-ci s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence;

c) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

DORS/88-482, art. 2(F); DORS/2019-171, art. 1.

Refus

G.02.020 (1) Le ministre refuse d'approuver le changement dans les cas suivants :

a) dans les dix années précédant la présentation de la demande d'approbation de changement, le responsable principal, le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant proposé a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas G.02.005a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas G.02.005a)(ii) ou b)(ii);

b) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe G.02.018(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour terminer l'examen de la demande d'approbation de changement;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande d'approbation de changement ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le changement risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Exception

(2) The Minister must not refuse to approve a change under paragraph (1)(c) if the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a controlled drug from being diverted to an illicit market or use.

Notice

(3) Before refusing to approve a change, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard in respect of them.

SOR/2019-171, s. 1.

Changes Requiring Notice to Minister

Prior notice

G.02.021 (1) A licensed dealer must notify the Minister in writing before

(a) making or assembling a product or compound that is not set out in the most recent version of the list referred to in paragraph G.02.006(1)(f) that has been submitted to the Minister; or

(b) making a change to a product or compound that is set out in the list, if the change affects any of the information that has previously been submitted.

Information and list

(2) The notice must contain the information referred to in paragraph G.02.006(1)(f) that is necessary to update the list and be accompanied by the revised version of the list.

SOR/2019-171, s. 1.

Notice — five days

G.02.022 A licensed dealer must notify the Minister in writing within five days after a person ceases to act as the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge.

SOR/2019-171, s. 1.

Notice — 10 days

G.02.023 (1) A licensed dealer must notify the Minister in writing within 10 days after one of the following changes occurs:

(a) a person ceases to act as the senior person in charge; or

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans le cas visé à l'alinéa (1)c), refuser d'approuver le changement si le distributeur autorisé a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements ou a signé un engagement à cet effet, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser d'approuver le changement, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-171, art. 1.

Changements exigeant un avis au ministre

Avis préalable

G.02.021 (1) Le distributeur autorisé avise le ministre par écrit avant de faire l'un des changements suivants :

a) la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé qui ne figure pas sur la plus récente version de la liste visée à l'alinéa G.02.006(1)f) qui a été présentée au ministre;

b) la modification d'un produit ou d'un composé qui figure sur cette liste, si la modification a une incidence sur les renseignements déjà fournis à son égard.

Renseignements et liste

(2) L'avis contient les précisions visées à l'alinéa G.02.006(1)f) qui sont nécessaires pour mettre à jour la liste et est accompagné de la version révisée de celle-ci.

DORS/2019-171, art. 1.

Avis — cinq jours

G.02.022 Le distributeur autorisé avise le ministre par écrit du fait que le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant cesse d'exercer cette fonction dans les cinq jours suivant la cessation.

DORS/2019-171, art. 1.

Avis — dix jours

G.02.023 (1) Le distributeur autorisé avise le ministre par écrit de l'un des changements ci-après dans les dix jours suivant celui-ci :

a) le responsable principal visé par sa licence cesse d'exercer cette fonction;

(b) the licensed dealer ceases to manufacture or assemble a product or compound that is set out in the most recent version of the list referred to in paragraph G.02.006(1)(f) has been submitted to the Minister.

b) le distributeur autorisé cesse de fabriquer ou d'assembler un produit ou un composé qui figure sur la plus récente version de la liste visée à l'alinéa G.02.006(1)f) qui a été présentée au ministre.

Information and list

(2) A notice submitted under paragraph (1)(b) must specify which information referred to in paragraph G.02.006(1)(f) is being changed and be accompanied by the revised version of the list.

SOR/2019-171, s. 1.

Renseignements et liste

(2) L'avis prévu à l'alinéa (1)b) contient les précisions visées à l'alinéa G.02.006(1)f) qui font l'objet du changement et est accompagné de la version révisée de la liste.

DORS/2019-171, art. 1.

Notice of cessation of activities

G.02.024 (1) A licensed dealer that intends to cease conducting activities at their site — whether on or before the expiry of their licence — must notify the Minister in writing to that effect at least 30 days before ceasing those activities.

Avis — cessation des opérations

G.02.024 (1) Le distributeur autorisé qui entend cesser les opérations à son installation avant l'expiration de sa licence ou à l'expiration de celle-ci en avise le ministre par écrit au moins trente jours avant la cessation.

Content of notice

(2) The notice must be signed and dated by the senior person in charge and contain the following information:

(a) the expected date of the cessation of activities at the site;

(b) a description of the manner in which any remaining controlled drugs on the site as of that date will be disposed of by the licensed dealer, including

(i) if some or all of them will be sold or provided to another licensed dealer that will be conducting activities at the same site, the name of that dealer,

(ii) if some or all of them will be sold or provided to another licensed dealer that will not be conducting activities at the same site, the name of that dealer and the municipal address of their site, and

(iii) if some or all of them will be destroyed, the date on which and the municipal address of the location at which the destruction is to take place;

(c) the municipal address of the location at which the licensed dealer's documents will be kept after activities have ceased; and

(d) the name, municipal address, telephone number and, if applicable, the email address of a person who the Minister may contact for further information after activities have ceased.

Contenu de l'avis

(2) L'avis est signé et daté par le responsable principal et contient les renseignements suivants :

a) la date prévue de la cessation des opérations à l'installation;

b) la description de la façon dont le distributeur autorisé disposera de la totalité des drogues contrôlées restant à l'installation à cette date, notamment les précisions suivantes :

(i) dans le cas où elles seront en tout ou en partie vendues ou fournies à un autre distributeur autorisé qui effectuera des opérations à la même installation, le nom de celui-ci,

(ii) dans le cas où elles seront en tout ou en partie vendues ou fournies à un autre distributeur autorisé qui n'effectuera pas d'opérations à la même installation, le nom de celui-ci et l'adresse municipale de son installation,

(iii) dans le cas où elles seront en tout ou en partie détruites, la date de la destruction et l'adresse municipale du lieu de la destruction;

c) l'adresse municipale du lieu où les documents du distributeur autorisé seront conservés après la cessation des opérations;

d) les nom, adresse municipale, numéro de téléphone et, le cas échéant, l'adresse électronique de la personne que le ministre pourra contacter après la cessation des opérations pour obtenir plus amples renseignements.

Update

(3) After having ceased to conduct the activities, the licensed dealer must submit to the Minister a detailed update of the information referred to in subsection (2) if it differs from what was set out in the notice. The update must be signed and dated by the senior person in charge.

SOR/78-220, s. 3; SOR/85-550, s. 2; SOR/99-125, s. 2; SOR/2004-238, s. 9; SOR/2010-222, s. 11; SOR/2012-230, s. 9; SOR/2019-171, s. 1.

G.02.024.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

G.02.024.2 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

Changes to Terms and Conditions of Licence

Addition of or modification to term or condition

G.02.025 (1) The Minister may, at any time other than the issuance, renewal or amendment of a dealer's licence, add a term or condition to it or modify one if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence; or

(c) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

Notice

(2) Before adding a term or condition to a licence or modifying one, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Urgent circumstances

(3) Despite subsection (2), the Minister may add a term or condition to a licence or modify one without prior notice if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a controlled drug from being diverted to an illicit market or use.

Urgent circumstances — notice

(4) The addition or modification of a term or condition that is made under subsection (3) takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the addition or modification;

Mise à jour

(3) Une fois que les opérations ont cessé, le distributeur autorisé présente au ministre une mise à jour détaillée, signée et datée par le responsable principal, des renseignements visés au paragraphe (2), s'ils diffèrent de ceux indiqués sur l'avis.

DORS/78-220, art. 3; DORS/85-550, art. 2; DORS/99-125, art. 2; DORS/2004-238, art. 9; DORS/2010-222, art. 11; DORS/2012-230, art. 9; DORS/2019-171, art. 1.

G.02.024.1 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

G.02.024.2 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

Changement des conditions de la licence

Ajout ou modification de conditions

G.02.025 (1) Le ministre peut, à un moment autre que celui de la délivrance, du renouvellement ou de la modification de la licence du distributeur autorisé, ajouter toute condition à la licence ou en modifier les conditions s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence;

c) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Préavis

(2) Le ministre, avant d'ajouter une condition à la licence ou d'en modifier les conditions, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Urgence

(3) Malgré le paragraphe (2), le ministre peut ajouter toute condition à la licence ou en modifier les conditions sans préavis s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Urgence — avis

(4) L'ajout ou la modification d'une condition en vertu du paragraphe (3) prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis à cet égard qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de l'ajout ou de la modification;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

(c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out and the date by which they must be carried out.

SOR/78-220, s. 4; SOR/78-427, s. 4; SOR/85-550, s. 3; SOR/88-482, s. 3(F); SOR/90-261, s. 2(F); SOR/97-228, s. 11; SOR/2004-238, s. 11; SOR/2010-222, s. 12; SOR/2012-230, s. 10; SOR/2014-260, ss. 6(E), 14(F); SOR/2019-171, s. 1.

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

DORS/78-220, art. 4; DORS/78-427, art. 4; DORS/85-550, art. 3; DORS/88-482, art. 3(F); DORS/90-261, art. 2(F); DORS/97-228, art. 11; DORS/2004-238, art. 11; DORS/2010-222, art. 12; DORS/2012-230, art. 10; DORS/2014-260, art. 6(A) et 14(F); DORS/2019-171, art. 1.

Deletion of term or condition

G.02.026 (1) The Minister may delete a term or condition of a dealer's licence that the Minister determines is no longer necessary.

Notice

(2) The deletion takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice to that effect.

SOR/2004-238, s. 12; SOR/2010-222, s. 13(F); SOR/2014-260, s. 7; SOR/2019-171, s. 1.

Suppression d'une condition

G.02.026 (1) Le ministre peut supprimer toute condition qu'il ne juge plus nécessaire de la licence de distributeur autorisé.

Avis

(2) La suppression prend effet dès que le ministre envoie un avis de suppression au distributeur autorisé.

DORS/2004-238, art. 12; DORS/2010-222, art. 13(F); DORS/2014-260, art. 7; DORS/2019-171, art. 1.

Suspension and Revocation of Licence

Suspension

G.02.027 (1) The Minister must suspend a dealer's licence without prior notice if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a controlled drug from being diverted to an illicit market or use.

Notice

(2) The suspension takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the suspension;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

(c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out and the date by which they must be carried out.

Reinstatement of licence

(3) The Minister must reinstate the licence if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

SOR/2019-171, s. 1.

Revocation

G.02.028 (1) Subject to subsection (2), the Minister must revoke a dealer's licence if

(a) the licensed dealer may no longer apply for a licence under section G.02.002;

Suspension et révocation de la licence

Suspension

G.02.027 (1) Le ministre suspend sans préavis la licence d'un distributeur autorisé s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Avis

(2) La suspension prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis de suspension qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension;

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Rétablissement de la licence

(3) Le ministre rétablit la licence s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension n'est plus nécessaire.

DORS/2019-171, art. 1.

Révocation

G.02.028 (1) Le ministre, sous réserve du paragraphe (2), révoque la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

(b) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the licence or the actual or potential unauthorized use of the licence;

(c) the licensed dealer ceases to conduct activities at their site before the expiry of their licence;

(d) the licensed dealer does not take the corrective measures specified in an undertaking or notice;

(e) the licensed dealer has contravened

(i) a provision of the Act, the *Cannabis Act* or their regulations, or

(ii) a term or condition of a licence or permit issued to the dealer under a regulation made under the Act or issued to the dealer under the *Cannabis Act* or its regulations;

(f) during the 10 years before the day on which the licence is revoked, the senior person in charge, the qualified person in charge or any alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph G.02.005(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph G.02.005(a)(ii) or (b)(ii);

(g) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of an application relating to the licence; or

(h) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a controlled drug to an illicit market or use.

a) le distributeur autorisé ne peut plus demander une licence en vertu de l'article G.02.002;

b) le distributeur autorisé lui en fait la demande ou l'informe de la perte, du vol ou de toute utilisation non autorisée de la licence, que celle-ci soit réelle ou potentielle;

c) le distributeur autorisé cesse ses opérations à son installation avant l'expiration de sa licence;

d) le distributeur autorisé ne prend pas les mesures correctives précisées dans un engagement ou un avis;

e) le distributeur autorisé a contrevenu :

(i) soit à une disposition de la Loi, de la *Loi sur le cannabis* ou de leurs règlements,

(ii) soit à une condition d'une licence ou d'un permis qui lui a été délivré en vertu d'un règlement pris en vertu de la Loi ou qui lui a été délivré en vertu de la *Loi sur le cannabis* ou de ses règlements;

f) dans les dix années précédant la révocation, le responsable principal, le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas G.02.005a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas G.02.005a)(ii) ou b)(ii);

g) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans toute demande relative à la licence ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire, sur le fondement de renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies, que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) The Minister must not revoke a dealer's licence for a ground set out in paragraph (1)(e) or (g) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a controlled drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of noncompliance with the Act, the *Cannabis Act* or their regulations; and

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)e) ou g), révoquer la licence si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que la révocation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations.

b) il a soit pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements, soit signé un engagement à cet effet.

Notice

(3) Before revoking a licence, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/2019-171, s. 1.

Préavis

(3) Le ministre, avant de révoquer la licence, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-171, art. 1.

Return of licence

G.02.029 The licensed dealer must return the original of the licence to the Minister within 15 days after the effective date of the revocation.

SOR/2019-171, s. 1.

Retour de la licence

G.02.029 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original de la licence dans les quinze jours suivant la date de prise d'effet de la révocation.

DORS/2019-171, art. 1.

Import Permits

Permis d'importation

Application

G.02.030 (1) A licensed dealer must submit to the Minister, before each importation of a controlled drug, an application for an import permit that contains the following information:

(a) their name, municipal address and dealer's licence number;

(b) with respect to the controlled drug to be imported,

(i) its name, as specified in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt,

(iii) its quantity, and

(iv) in the case of a raw material, its purity and its anhydrous content;

(c) if the controlled drug is contained in a product to be imported,

(i) the brand name of the product,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any, and

(iii) the strength per unit of the controlled drug in the product, the number of units per package and the number of packages;

Demande

G.02.030 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, pour chaque importation prévue de drogues contrôlées, une demande de permis d'importation qui contient les renseignements suivants :

a) ses nom, adresse municipale et numéro de licence de distributeur autorisé;

b) les précisions ci-après concernant la drogue contrôlée qu'il prévoit d'importer :

(i) son nom, tel qu'il figure sur la licence de distributeur autorisé,

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité,

(iv) s'agissant d'une matière première, son degré de pureté et son contenu anhydre;

c) si la drogue contrôlée est contenue dans un produit qu'il prévoit d'importer, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu,

(iii) la concentration de la drogue contrôlée qu'il contient dans chacune de ses unités, le nombre d'unités contenues dans son emballage et le nombre d'emballages;

(d) the name and municipal address, in the country of export, of the exporter from whom the controlled drug is being obtained;

(e) the name of the customs office where the importation is anticipated; and

(f) each proposed mode of transportation and any proposed country of transit or transhipment.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge; and

(b) include an attestation by that person that all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of their knowledge.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2019-171, s. 1.

Issuance

G.02.031 Subject to section G.02.034, on completion of the review of the import permit application, the Minister must issue to the licensed dealer an import permit that contains

(a) the permit number;

(b) the information set out in subsection G.02.030(1);

(c) the effective date of the permit;

(d) the expiry date of the permit, being the earlier of

(i) a date specified by the Minister that is not more than 180 days after its effective date, and

(ii) the expiry date of the dealer's licence; and

(e) any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to

(i) ensure that an international obligation is respected, or

d) les nom et adresse municipale, dans le pays d'exportation, de l'exportateur duquel il obtient la drogue contrôlée;

e) le nom du bureau de douane où est prévue l'importation;

f) les modes de transport prévus et chaque pays de transit ou de transbordement prévu.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable qualifié ou un responsable qualifié suppléant;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant qu'à sa connaissance, tous les renseignements fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande de permis d'importation.

DORS/2019-171, art. 1.

Délivrance

G.02.031 Le ministre, au terme de l'examen de la demande de permis d'importation et sous réserve de l'article G.02.034, délivre au distributeur autorisé un permis d'importation qui contient les renseignements suivants :

a) le numéro du permis;

b) les renseignements visés au paragraphe G.02.030(1);

c) la date de prise d'effet du permis;

d) la date d'expiration du permis, qui correspond à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

(i) la date précisée par le ministre, qui ne peut être postérieure au cent quatre-vingtième jour suivant sa date de prise d'effet,

(ii) la date d'expiration de la licence du distributeur autorisé;

e) toute condition que le ministre estime nécessaire, sur le fondement de motifs raisonnables, pour atteindre l'une des fins suivantes :

(ii) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

SOR/2019-171, s. 1.

(i) le respect d'une obligation internationale,

(ii) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2019-171, art. 1.

Validity

G.02.032 An import permit is valid until the earliest of

(a) the expiry date set out in the permit,

(b) the date of the suspension or revocation of the permit under section G.02.037 or G.02.038,

(c) the date of the suspension or revocation of the dealer's licence under section G.02.027 or G.02.028, and

(d) the date of the suspension or revocation of the export permit that applies to the controlled drug to be imported and that is issued by the competent authority in the country of export.

SOR/2019-171, s. 1.

Validité

G.02.032 Le permis d'importation est valide jusqu'à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

a) la date d'expiration qui y est indiquée;

b) la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles G.02.037 ou G.02.038;

c) la date de suspension ou de révocation, au titre des articles G.02.027 ou G.02.028, de la licence du distributeur autorisé;

d) la date de suspension ou de révocation du permis d'exportation délivré par l'autorité compétente du pays d'exportation à l'égard de la drogue contrôlée à importer.

DORS/2019-171, art. 1.

Return of permit

G.02.033 If an import permit expires, the licensed dealer must return the original of the permit to the Minister within 15 days after its expiry.

SOR/2019-171, s. 1.

Retour du permis

G.02.033 Le distributeur autorisé dont le permis d'importation expire retourne l'original de celui-ci au ministre dans les quinze jours suivant la date d'expiration.

DORS/2019-171, art. 1.

Refusal

G.02.034 (1) The Minister must refuse to issue an import permit if

(a) the licensed dealer is not authorized by their dealer's licence to import the relevant controlled drug or their licence will expire before the date of importation;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the importation would contravene an international obligation;

(c) the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of the importation;

(d) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection G.02.030(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the permit application;

Refus

G.02.034 (1) Le ministre refuse de délivrer un permis d'importation dans les cas suivants :

a) la licence du distributeur autorisé ne l'autorise pas à importer la drogue contrôlée visée ou elle expirera avant la date d'importation;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'importation entraînerait la violation d'une obligation internationale;

c) le distributeur autorisé n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard de l'importation;

d) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe G.02.030(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour terminer l'examen de la demande de permis;

(e) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the permit application;

(f) the licensed dealer has been notified that their application to renew or amend their licence will be refused;

(g) the Minister has reasonable grounds to believe that the importation would contravene the laws of the country of export or any country of transit or transhipment; or

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the permit would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

e) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de permis ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

f) le distributeur autorisé a été avisé que la demande de renouvellement de sa licence de distributeur autorisé ou la demande de modification de celle-ci sera refusée;

g) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'importation contreviendrait aux règles de droit du pays d'exportation, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement;

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la délivrance du permis risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Notice

(2) Before refusing to issue the import permit, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/2019-171, s. 1.

Préavis

(2) Le ministre, avant de refuser de délivrer le permis d'importation, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-171, art. 1.

Providing copy of permit

G.02.035 The holder of an import permit must provide a copy of the permit to the customs office at the time of importation.

SOR/2019-171, s. 1.

Production d'une copie du permis

G.02.035 Le titulaire du permis d'importation en produit une copie au bureau de douane lors de l'importation.

DORS/2019-171, art. 1.

Declaration

G.02.036 The holder of an import permit must provide the Minister, within 15 days after the day of release of the controlled drug specified in the permit in accordance with the *Customs Act*, with a declaration that contains the following information:

(a) their name and the numbers of their dealer's licence and the import permit that applies to the controlled drug;

(b) with respect to the controlled drug,

(i) its name, as set out in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt, and

(iii) its quantity;

(c) if the controlled drug is contained in a product that they have imported,

Déclaration

G.02.036 Le titulaire du permis d'importation fournit au ministre, dans les quinze jours suivant la date du dédouanement de la drogue contrôlée visée par le permis conformément à la *Loi sur les douanes*, une déclaration comprenant les renseignements suivants :

a) son nom ainsi que les numéros de sa licence de distributeur autorisé et de son permis d'importation relatifs à la drogue contrôlée;

b) les précisions ci-après concernant la drogue contrôlée :

(i) son nom, tel qu'il figure sur la licence de distributeur autorisé,

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité;

(i) the brand name of the product,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any, and

(iii) the strength per unit of the controlled drug in the product, the number of units per package and the number of packages; and

(d) the name of the customs office from which the controlled drug was released and the date of the release.

SOR/2019-171, s. 1.

c) si la drogue contrôlée est contenue dans un produit qu'il a importé, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu,

(iii) la concentration de la drogue contrôlée qu'il contient dans chacune de ses unités, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;

d) le nom du bureau de douane où a eu lieu le dédouanement et la date de celui-ci.

DORS/2019-171, art. 1.

Suspension

G.02.037 (1) The Minister must suspend an import permit without prior notice if

(a) the dealer's licence is suspended;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is necessary to protect public health or safety, including to prevent a controlled drug from being diverted to an illicit market or use; or

(c) the importation would contravene the laws of the country of export or any country of transit or transhipment.

Notice

(2) The suspension takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the suspension;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

(c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out and the date by which they must be carried out.

Reinstatement of permit

(3) The Minister must reinstate the import permit if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

SOR/2019-171, s. 1.

Revocation

G.02.038 (1) Subject to subsection (2), the Minister must revoke an import permit if

Suspension

G.02.037 (1) Le ministre suspend sans préavis le permis d'importation dans les cas suivants :

a) la licence du distributeur autorisé est suspendue;

b) il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites;

c) l'importation contreviendrait aux règles de droit du pays d'exportation, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement.

Avis

(2) La suspension prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis de suspension qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension;

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Rétablissement du permis

(3) Le ministre rétablit le permis d'importation s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension n'est plus nécessaire.

DORS/2019-171, art. 1.

Révocation

G.02.038 (1) Le ministre, sous réserve du paragraphe (2), révoque le permis d'importation dans les cas suivants :

(a) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the permit or the actual or potential unauthorized use of the permit;

(b) the licensed dealer does not carry out the corrective measures specified by the Minister under paragraph G.02.037(2)(c) by the specified date;

(c) the licensed dealer has contravened a term or condition of the permit;

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the application for the permit;

(e) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a controlled drug to an illicit market or use; or

(f) the dealer's licence has been revoked.

a) le distributeur autorisé lui en fait la demande ou l'informe de la perte, du vol ou de toute utilisation non autorisée du permis, que celle-ci soit réelle ou potentielle;

b) le distributeur autorisé ne prend pas les mesures correctives précisées par le ministre en vertu de l'alinéa G.02.037(2)c) dans le délai imparti;

c) le distributeur autorisé a contrevenu à une condition de son permis;

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de permis ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

e) le ministre a des motifs raisonnables de croire, sur le fondement de renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies, que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites;

f) la licence du distributeur autorisé a été révoquée.

Exceptions

(2) The Minister must not revoke an import permit for a ground set out in paragraph (1)(d) or G.02.028(1)(e) or (g) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a controlled drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act, the *Cannabis Act* or their regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)d) ou G.02.028(1)e) ou g), révoquer le permis d'importation si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que la révocation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;

b) il a soit pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements, soit signé un engagement à cet effet.

Notice

(3) Before revoking an import permit, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/2019-171, s. 1.

Préavis

(3) Le ministre, avant de révoquer le permis d'importation, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-171, art. 1.

Return of permit

G.02.039 If an import permit is revoked, the licensed dealer must return the original of the permit to the Minister within 15 days after the effective date of the revocation.

SOR/2019-171, s. 1.

Export Permits

Application

G.02.040 (1) A licensed dealer must submit to the Minister, before each exportation of a controlled drug, an application for an export permit that contains the following information and document:

(a) their name, municipal address and dealer's licence number;

(b) with respect to the controlled drug to be exported,

(i) its name, as specified in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt,

(iii) its quantity, and

(iv) in the case of a raw material, its purity and its anhydrous content;

(c) if the controlled drug is contained in a product to be exported,

(i) the brand name of the product,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any, and

(iii) the strength per unit of the controlled drug in the product, the number of units per package and the number of packages;

(d) the name and municipal address of the importer in the country of final destination;

(e) the name of the customs office where the exportation is anticipated;

(f) each proposed mode of transportation and any proposed country of transit or transhipment; and

(g) a copy of the import permit issued by the competent authority in the country of final destination that sets out the name of the importer and the municipal address of their site in that country.

Retour du permis

G.02.039 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original du permis d'importation dans les quinze jours suivant la date de prise d'effet de la révocation.

DORS/2019-171, art. 1.

Permis d'exportation

Demande

G.02.040 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, pour chaque exportation prévue de drogues contrôlées, une demande de permis d'exportation qui contient les renseignements et documents suivants :

a) ses nom, adresse municipale et numéro de licence de distributeur autorisé;

b) les précisions ci-après concernant la drogue contrôlée qu'il prévoit d'exporter :

(i) son nom, tel qu'il figure sur la licence de distributeur autorisé,

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité,

(iv) s'agissant d'une matière première, son degré de pureté et son contenu anhydre;

c) si la drogue contrôlée est contenue dans un produit qu'il prévoit d'exporter, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu,

(iii) la concentration de la drogue contrôlée qu'il contient dans chacune de ses unités, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;

d) les nom et adresse municipale, dans le pays de destination finale, de l'importateur;

e) le nom du bureau de douane où est prévue l'exportation;

f) les modes de transport prévus et chaque pays de transit ou de transbordement prévu;

g) une copie du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale

précisant le nom de l'importateur et l'adresse municipale de son installation située dans ce pays.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge; and

(b) include an attestation by that person that, to the best of their knowledge,

(i) the exportation does not contravene the laws of the country of final destination or any country of transit or transhipment, and

(ii) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2019-171, s. 1.

Issuance

G.02.041 Subject to section G.02.044, on completion of the review of the export permit application, the Minister must issue to the licensed dealer an export permit that contains

(a) the permit number;

(b) the information set out in paragraphs G.02.040(1)(a) to (f);

(c) the effective date of the permit;

(d) the expiry date of the permit, being the earliest of

(i) a date specified by the Minister that is not more than 180 days after its effective date,

(ii) the expiry date of the dealer's licence, and

(iii) the expiry date of the import permit issued by the competent authority in the country of final destination; and

(e) any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable qualifié ou un responsable qualifié suppléant;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, l'exportation prévue ne contrevient à aucune règle de droit du pays de destination finale, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement,

(ii) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande de permis d'exportation.

DORS/2019-171, art. 1.

Délivrance

G.02.041 Le ministre, au terme de l'examen de la demande de permis d'exportation et sous réserve de l'article G.02.044, délivre au distributeur autorisé un permis d'exportation qui contient les renseignements suivants :

a) le numéro du permis;

b) les renseignements visés aux alinéas G.02.040(1)a) à f);

c) la date de prise d'effet du permis;

d) la date d'expiration du permis, qui correspond à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

(i) la date précisée par le ministre, qui ne peut être postérieure au cent quatre-vingtième jour suivant sa date de prise d'effet,

(ii) la date d'expiration de la licence du distributeur autorisé,

(iii) la date d'expiration du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale;

(i) ensure that an international obligation is respected, or

(ii) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

SOR/2019-171, s. 1.

e) toute condition que le ministre estime nécessaire, sur le fondement de motifs raisonnables, pour atteindre l'une des fins suivantes :

(i) le respect d'une obligation internationale,

(ii) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2019-171, art. 1.

Validity

G.02.042 An export permit is valid until the earliest of

(a) the expiry date set out in the permit,

(b) the date of the suspension or revocation of the permit under section G.02.047 or G.02.048,

(c) the date of the suspension or revocation of the dealer's licence under section G.02.027 or G.02.028, and

(d) the date of the expiry, suspension or revocation of the import permit that applies to the controlled drug to be exported and that is issued by the competent authority in the country of final destination.

SOR/2019-171, s. 1.

Validité

G.02.042 Le permis d'exportation est valide jusqu'à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

a) la date d'expiration qui y est indiquée;

b) la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles G.02.047 ou G.02.048;

c) la date de suspension ou de révocation, au titre des articles G.02.027 ou G.02.028, de la licence du distributeur autorisé;

d) la date d'expiration, de suspension ou de révocation du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale à l'égard de la drogue contrôlée à exporter.

DORS/2019-171, art. 1.

Return of permit

G.02.043 If an export permit expires, the licensed dealer must return the original of the permit to the Minister within 15 days after its expiry.

SOR/2019-171, s. 1.

Retour du permis

G.02.043 Le distributeur autorisé dont le permis d'exportation expire retourne l'original de celui-ci au ministre dans les quinze jours suivant la date d'expiration.

DORS/2019-171, art. 1.

Refusal

G.02.044 (1) The Minister must refuse to issue an export permit if

(a) the licensed dealer is not authorized by their dealer's licence to export the relevant controlled drug or their dealer's licence will expire before the date of export;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would contravene an international obligation;

(c) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection G.02.040(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the permit application;

Refus

G.02.044 (1) Le ministre refuse de délivrer un permis d'exportation dans les cas suivants :

a) la licence du distributeur autorisé ne l'autorise pas à exporter la drogue contrôlée visée ou elle expirera avant la date d'exportation;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'exportation entraînerait la violation d'une obligation internationale;

c) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe G.02.040(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour terminer l'examen de la demande de permis;

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the permit application;

(e) the licensed dealer has been notified that their application to renew or amend their licence will be refused;

(f) the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would not be in conformity with the import permit issued by the competent authority of the country of final destination;

(g) the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would contravene the laws of the country of final destination or any country of transit or transhipment; or

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the permit would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de permis ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

e) le distributeur autorisé a été avisé que la demande de renouvellement de sa licence de distributeur autorisé ou la demande de modification de celle-ci sera refusée;

f) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'exportation ne serait pas conforme au permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale;

g) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'exportation contreviendrait aux règles de droit du pays de destination finale, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement;

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la délivrance du permis risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Notice

(2) Before refusing to issue the export permit, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/2019-171, s. 1.

Préavis

(2) Le ministre, avant de refuser de délivrer le permis d'exportation, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-171, art. 1.

Providing copy of permit

G.02.045 The holder of an export permit must provide a copy of the permit to the customs office at the time of exportation.

SOR/2019-171, s. 1.

Production d'une copie du permis

G.02.045 Le titulaire du permis d'exportation en produit une copie au bureau de douane lors de l'exportation.

DORS/2019-171, art. 1.

Declaration

G.02.046 The holder of an export permit must provide the Minister, within 15 days after the day of export of the controlled drug specified in the permit, with a declaration that contains the following information:

(a) their name and the numbers of their dealer's licence and the export permit that applies to the controlled drug;

(b) with respect to the controlled drug,

(i) its name, as specified in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt, and

Déclaration

G.02.046 Le titulaire du permis d'exportation fournit au ministre, dans les quinze jours suivant la date d'exportation de la drogue contrôlée visée par le permis, une déclaration comprenant les renseignements suivants :

a) son nom ainsi que les numéros de sa licence de distributeur autorisé et du permis d'exportation relatifs à la drogue contrôlée;

b) les précisions ci-après concernant la drogue contrôlée :

(i) son nom, tel qu'il figure sur la licence de distributeur autorisé,

(iii) its quantity;

(c) if the controlled drug is contained in a product that they have exported,

(i) the brand name of the product,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any, and

(iii) the strength per unit of the controlled drug in the product, the number of units per package and the number of packages; and

(d) the name of the customs office from which the controlled drug was exported and the date of export.

SOR/2019-171, s. 1.

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité;

c) si la drogue contrôlée est contenue dans un produit qu'il a exporté, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu,

(iii) la concentration de la drogue contrôlée qu'il contient dans chacune de ses unités, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;

d) le nom du bureau de douane où a eu lieu l'exportation et la date de celle-ci.

DORS/2019-171, art. 1.

Suspension

G.02.047 (1) The Minister must suspend an export permit without prior notice if

(a) the dealer's licence is suspended;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is necessary to protect public health or safety, including to prevent a controlled drug from being diverted to an illicit market or use; or

(c) the exportation would contravene the laws of the country of final destination or any country of transit or transhipment.

Notice

(2) The suspension takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the suspension;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

(c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out and the date by which they must be carried out.

Reinstatement of permit

(3) The Minister must reinstate the export permit if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

SOR/2019-171, s. 1.

Suspension

G.02.047 (1) Le ministre suspend sans préavis le permis d'exportation dans les cas suivants :

a) la licence du distributeur autorisé est suspendue;

b) il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites;

c) l'exportation contreviendrait aux règles de droit du pays de destination finale, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement.

Avis

(2) La suspension prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis de suspension qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension;

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Rétablissement du permis

(3) Le ministre rétablit le permis d'exportation s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension n'est plus nécessaire.

DORS/2019-171, art. 1.

Revocation

G.02.048 (1) Subject to subsection (2), the Minister must revoke an export permit if

(a) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the permit or the actual or potential unauthorized use of the permit;

(b) the licensed dealer does not carry out the corrective measures specified by the Minister under paragraph G.02.047(2)(c) by the specified date;

(c) the licensed dealer has contravened a term or condition of the permit;

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the application for the permit;

(e) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a controlled drug to an illicit market or use; or

(f) the dealer's licence has been revoked.

Exceptions

(2) The Minister must not revoke an export permit for a ground set out in paragraph (1)(d) or G.02.028(1)(e) or (g) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a controlled drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act, the *Cannabis Act* or their regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations.

Notice

(3) Before revoking an export permit, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/2019-171, s. 1.

Révocation

G.02.048 (1) Le ministre, sous réserve du paragraphe (2), révoque le permis d'exportation dans les cas suivants :

a) le distributeur autorisé lui en fait la demande ou l'informe de la perte, du vol ou de toute utilisation non autorisée du permis, que celle-ci soit réelle ou potentielle;

b) le distributeur autorisé ne prend pas les mesures correctives précisées par le ministre en vertu de l'alinéa G.02.047(2)c) dans le délai imparti;

c) le distributeur autorisé a contrevenu à une condition de son permis;

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de permis ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

e) le ministre a des motifs raisonnables de croire, sur le fondement de renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies, que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites;

f) la licence du distributeur autorisé a été révoquée.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)d) ou G.02.028(1)e) ou g), révoquer le permis d'exportation si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que la révocation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;

b) il a soit pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements, soit signé un engagement à cet effet.

Préavis

(3) Le ministre, avant de révoquer le permis d'exportation, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-171, art. 1.

Return of permit

G.02.049 If an export permit is revoked, the licensed dealer must return the original of the permit to the Minister within 15 days after the effective date of the revocation.

SOR/2019-171, s. 1.

Identification

Name

G.02.050 A licensed dealer must include their name, as set out in their dealer's licence, on all the means by which they identify themself in regard to their activities in relation to controlled drugs, including labels, orders, shipping documents, invoices and advertising

SOR/2019-171, s. 1.

Sale of Controlled Drugs

Sale to another licensed dealer

G.02.051 A licensed dealer may sell or provide a controlled drug to another licensed dealer.

SOR/2019-171, s. 1.

Sale to pharmacist

G.02.052 (1) Subject to subsection (2), a licensed dealer may sell or provide a controlled drug to a pharmacist.

Exception — pharmacist named in notice

(2) A licensed dealer must not sell or provide to a pharmacist named in a notice issued under section G.03.017.2 the controlled drugs referred to in the notice unless the dealer has received a notice of retraction issued under section G.03.017.3.

SOR/2019-171, s. 1.

Sale to practitioner

G.02.053 (1) Subject to subsection (2), a licensed dealer may sell or provide a controlled drug to a practitioner.

Exception — practitioner named in notice

(2) A licensed dealer must not sell or provide to a practitioner who is named in a notice issued under section G.04.004.2 the controlled drugs referred to in the notice, unless the dealer has received a notice of retraction issued under section G.04.004.3.

SOR/2019-171, s. 1.

Retour du permis

G.02.049 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original du permis d'exportation dans les quinze jours suivant la date de prise d'effet de la révocation.

DORS/2019-171, art. 1.

Identification

Nom

G.02.050 Le distributeur autorisé veille à ce que son nom, tel qu'il apparaît sur sa licence, figure sur tout ce qu'il utilise pour s'identifier lors de ses opérations à l'égard des drogues contrôlées, notamment les étiquettes, les bons de commande, les documents d'expédition, les factures et les publicités.

DORS/2019-171, art. 1.

Vente de drogues contrôlées

Vente à un autre distributeur autorisé

G.02.051 Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir une drogue contrôlée à un autre distributeur autorisé.

DORS/2019-171, art. 1.

Vente à un pharmacien

G.02.052 (1) Le distributeur autorisé peut, sous réserve du paragraphe (2), vendre ou fournir une drogue contrôlée à un pharmacien.

Exception — pharmacien nommé dans un avis

(2) Le distributeur autorisé ne peut vendre ou fournir à un pharmacien nommé dans un avis donné conformément à l'article G.03.017.2 les drogues contrôlées visées par l'avis, sauf s'il reçoit l'avis de rétractation visé à l'article G.03.017.3.

DORS/2019-171, art. 1.

Vente à un praticien

G.02.053 (1) Le distributeur autorisé peut, sous réserve du paragraphe (2), vendre ou fournir une drogue contrôlée à un praticien.

Exceptions — praticien nommé dans un avis

(2) Le distributeur autorisé ne peut vendre ou fournir à un praticien nommé dans un avis donné conformément à l'article G.04.004.2 les drogues contrôlées visées par l'avis, sauf s'il reçoit l'avis de rétractation visé à l'article G.04.004.3.

DORS/2019-171, art. 1.

Provision to hospital employee

G.02.054 A licensed dealer may provide a controlled drug to a hospital employee.

SOR/2019-171, s. 1.

Sale to exempted person

G.02.055 A licensed dealer may sell or provide a controlled drug to a person who is exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of that drug.

SOR/2019-171, s. 1.

Sale to Minister

G.02.056 A licensed dealer may sell or provide a drug to the Minister.

SOR/2019-171, s. 1.

Written order

G.02.057 A licensed dealer may sell or provide a controlled drug under any of sections G.02.051 to G.02.055 if

(a) the dealer has received a written order that specifies the name and quantity of the drug to be supplied and is signed and dated

(i) in the case of a drug to be provided to a hospital employee or a practitioner in a hospital, by the pharmacist in charge of the hospital's pharmacy or by a practitioner authorized by the person in charge of the hospital to sign the order, and

(ii) in any other case, by the person to whom the drug is to be sold or provided; and

(b) the dealer has verified the signature, if it is unknown to them.

SOR/2019-171, s. 1.

Verbal order

G.02.058 (1) A licensed dealer may sell or provide a controlled drug listed in Part II or III of the schedule to this Part if

(a) the dealer has received a verbal order that specifies the name and quantity of the drug to be supplied; and

(b) in the case of the provision of the drug to a hospital employee or a practitioner in a hospital, the order has been placed by the pharmacist in charge of the hospital's pharmacy or by a practitioner authorized by the person in charge of the hospital to place the order.

Fourniture à un employé d'un hôpital

G.02.054 Le distributeur autorisé peut fournir une drogue contrôlée à l'employé d'un hôpital.

DORS/2019-171, art. 1.

Vente à une personne exemptée

G.02.055 Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir une drogue contrôlée à une personne qui bénéficie d'une exemption relative à la possession de cette drogue et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi.

DORS/2019-171, art. 1.

Vente au ministre

G.02.056 Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir une drogue contrôlée au ministre.

DORS/2019-171, art. 1.

Commande écrite

G.02.057 Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir une drogue contrôlée en vertu des articles G.02.051 à G.02.055 si les conditions ci-après sont remplies :

a) il reçoit une commande écrite qui précise le nom et la quantité de la drogue contrôlée commandée et qui est signée et datée conformément à ce qui suit :

(i) si la drogue contrôlée doit être fournie à un employé d'un hôpital ou à un praticien exerçant dans un hôpital, par le pharmacien responsable de la pharmacie de l'hôpital ou par un praticien autorisé à signer la commande par le responsable de l'hôpital,

(ii) dans tout autre cas, par la personne à qui est vendue ou fournie la drogue contrôlée;

b) il vérifie la signature s'il ne la reconnaît pas.

DORS/2019-171, art. 1.

Commande verbale

G.02.058 (1) Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir une drogue contrôlée mentionnée aux parties II ou III de l'annexe de la présente partie si les conditions ci-après sont remplies :

a) il reçoit une commande verbale qui précise le nom et la quantité de la drogue contrôlée commandée;

b) si la drogue contrôlée doit être fournie à un employé d'un hôpital ou à un praticien exerçant dans un hôpital, la commande a été faite par le pharmacien responsable de la pharmacie de l'hôpital ou par un praticien autorisé à faire la commande par le responsable de l'hôpital.

Receipt

(2) A licensed dealer that has received a verbal order from a pharmacist or practitioner must, within five working days after filling the order, obtain and keep a receipt that includes

(a) the signature of the pharmacist or practitioner who received the controlled drug;

(b) the date on which the pharmacist or practitioner received the controlled drug; and

(c) the name and quantity of the controlled drug.

No further sale without receipt

(3) If the licensed dealer has not obtained the receipt within five working days, the dealer must not sell or provide a controlled drug to the pharmacist or practitioner in accordance with a further verbal order received from them until after obtaining the receipt.

SOR/2019-171, s. 1.

Anticipated multiple sales

G.02.059 (1) A licensed dealer may sell or provide a controlled drug more than once in respect of one order if the order indicates

(a) the number of sales or provisions, not exceeding four;

(b) the specific quantity for each sale or provision; and

(c) the intervals between each sale or provision.

Multiple sales — insufficient stock

(2) A licensed dealer may sell or provide a controlled drug more than once in respect of one order if, at the time of receipt of the order, the dealer temporarily does not have in stock the quantity of the drug ordered, in which case the dealer may sell or provide against the order the quantity of the drug that the dealer has available and deliver the balance later.

SOR/2019-171, s. 1.

Packaging and Transportation

Packaging — sale and provision

G.02.060 (1) A licensed dealer that sells or provides a controlled drug must securely package it in its immediate container, which must be sealed in such a manner that

Reçu

(2) Le distributeur autorisé qui reçoit une commande verbale d'un pharmacien ou d'un praticien doit obtenir, dans les cinq jours ouvrables suivant l'exécution de la commande, un reçu qu'il conserve et qui satisfait aux exigences suivantes :

a) il est signé par le pharmacien ou le praticien qui a reçu la drogue contrôlée;

b) il précise la date de la réception de la drogue contrôlée par celui-ci;

c) il précise le nom ainsi que la quantité de la drogue contrôlée.

Interdiction de vente ultérieure sans reçu

(3) Le distributeur autorisé qui n'obtient pas le reçu dans les cinq jours ouvrables ne peut, à la réception d'une autre commande verbale du pharmacien ou du praticien, lui vendre ou fournir une autre drogue contrôlée jusqu'à ce qu'il obtienne ce reçu.

DORS/2019-171, art. 1.

Ventes multiples prévues

G.02.059 (1) Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir une drogue contrôlée plus d'une fois à l'égard de la même commande si la commande précise les renseignements suivants :

a) le nombre de ventes ou de fournitures, celui-ci ne dépassant pas quatre;

b) la quantité précise pour chaque vente ou fourniture;

c) les intervalles entre chacune d'elles.

Ventes multiples — quantité disponible insuffisante

(2) Le distributeur autorisé qui, lorsqu'il reçoit la commande, ne dispose pas temporairement de toute la quantité de la drogue contrôlée demandée peut vendre ou fournir la quantité de la drogue dont il dispose alors et livrer le reste par la suite.

DORS/2019-171, art. 1.

Emballage et transport

Emballage — vente et fourniture

G.02.060 (1) Le distributeur autorisé qui vend ou fournit une drogue contrôlée l'emballe solidement dans un

the container cannot be opened without breaking the seal.

Packaging — transport and export

(2) A licensed dealer that transports or exports a controlled drug must ensure that its package is sealed in such a manner that the package cannot be opened without breaking the seal.

Exception

(3) Subsection (1) does not apply to a test kit that contains a controlled drug and that has a registration number.

SOR/2019-171, s. 1.

Transport

G.02.061 (1) A licensed dealer must, in taking delivery of a controlled drug that they have imported or in making delivery of a controlled drug,

(a) take any measures that are necessary to ensure the security of the drug while it is being transported;

(b) subject to subsection (2), use a method of transportation that permits an accurate record to be kept of all handling of the drug as well as the signatures of every person handling it until it is delivered to the consignee;

(c) in the case of an imported drug, transport it directly to the site specified in their licence after it is released under the *Customs Act*; and

(d) in the case of a drug to be exported, transport it directly from the site specified in their licence to the customs office where it will be exported.

Exception

(2) A licensed dealer may have a preparation transported by a common carrier.

SOR/2019-171, s. 1.

Thefts, Losses and Suspicious Transactions

Protective measures

G.02.062 A licensed dealer must take any measures that are necessary to ensure the security of any controlled

contenant immédiat qui est scellé de telle manière qu'il est impossible de l'ouvrir sans briser le sceau.

Emballage — transport et exportation

(2) Le distributeur autorisé qui transporte ou exporte une drogue contrôlée veille à ce que son emballage soit scellé de telle manière qu'il est impossible de l'ouvrir sans briser le sceau.

Exception

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au nécessaire d'essai qui contient une drogue contrôlée et auquel un numéro d'enregistrement a été attribué.

DORS/2019-171, art. 1.

Transport

G.02.061 (1) Le distributeur autorisé qui prend livraison d'une drogue contrôlée qu'il a importée ou qui fait la livraison d'une drogue contrôlée satisfait aux exigences suivantes :

a) il prend les mesures nécessaires pour veiller à la sécurité de la drogue contrôlée durant son transport;

b) il utilise un moyen de transport qui permet, sous réserve du paragraphe (2), de consigner fidèlement toute manutention de la drogue contrôlée ainsi que la signature de toute personne ayant effectué cette manutention pendant la durée du transport, jusqu'à sa livraison au destinataire;

c) s'agissant d'une drogue contrôlée importée, il la transporte, après son dédouanement en vertu de la *Loi sur les douanes*, directement à l'installation précisée dans sa licence;

d) s'agissant d'une drogue contrôlée qui doit être exportée, il la transporte directement de l'installation précisée dans sa licence au bureau de douane d'où la drogue sera exportée.

Exception

(2) Le distributeur autorisé peut faire transporter une préparation par un voiturier public.

DORS/2019-171, art. 1.

Pertes, vols et transactions douteuses

Mesures de protection

G.02.062 Le distributeur autorisé prend toute mesure nécessaire pour veiller à la sécurité des drogues contrôlées, des licences et des permis qui sont en sa possession.

DORS/2019-171, art. 1.

drug in their possession and any licence or permit in their possession.

SOR/2019-171, s. 1.

Theft or loss — licence and permit

G.02.063 A licensed dealer that becomes aware of a theft or loss of their licence or permit must provide a written report to the Minister within 72 hours after becoming aware of it.

SOR/2019-171, s. 1.

Theft or unexplainable loss — controlled drug

G.02.064 A licensed dealer that becomes aware of a theft of a controlled drug or of a loss of a controlled drug that cannot be explained on the basis of normally accepted business activities must

(a) provide a written report to a member of a police force within 24 hours after becoming aware of the theft or loss; and

(b) provide a written report to the Minister within 72 hours after becoming aware of the theft or loss and include a confirmation that the report required under paragraph (a) has been provided.

SOR/2019-171, s. 1.

Suspicious transaction

G.02.065 (1) A licensed dealer must provide a written report containing the following information to the Minister within 72 hours after becoming aware of a transaction occurring in the course of their activities that they have reasonable grounds to suspect may be related to the diversion of a controlled drug to an illicit market or use:

(a) their name, municipal address, telephone number and, if the licensed dealer is a corporation, the position held by the individual making the report;

(b) the name and municipal address of the other party to the transaction;

(c) details of the transaction, including its date and time, its type, the name and quantity of the controlled drug and, in the case of a product or compound, the quantity of every controlled drug that it contains;

(d) in the case of a product that contains the controlled drug, other than a test kit, the drug identification number that is assigned to the product under section C.01.014.2; and

(e) a detailed description of the reasons for those suspicions.

Pertes et vols — licences et permis

G.02.063 Le distributeur autorisé qui prend connaissance de la perte ou du vol de sa licence ou de son permis fournit un rapport écrit au ministre dans les soixante-douze heures suivantes.

DORS/2019-171, art. 1.

Pertes inexplicables et vols — drogues contrôlées

G.02.064 Le distributeur autorisé qui prend connaissance d'une perte de drogues contrôlées ne pouvant pas s'expliquer dans le cadre des pratiques d'opération normalement acceptées ou d'un vol de drogues contrôlées se conforme aux exigences suivantes :

a) il fournit un rapport écrit à un membre d'un corps policier dans les vingt-quatre heures suivantes;

b) il fournit un rapport écrit au ministre dans les soixante-douze heures suivantes et lui confirme que le rapport prévu à l'alinéa a) a été fourni.

DORS/2019-171, art. 1.

Transactions douteuses

G.02.065 (1) Le distributeur autorisé qui prend connaissance d'une transaction effectuée au cours de ses opérations à l'égard de laquelle il a des motifs raisonnables de soupçonner qu'elle pourrait être liée au détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites fournit au ministre, au plus tard soixante-douze heures après en avoir pris connaissance, un rapport écrit contenant les renseignements suivants :

a) ses nom, adresse municipale et numéro de téléphone ainsi que, si le distributeur autorisé est une personne morale, le poste de l'individu ayant fait le rapport;

b) les nom et adresse municipale de l'autre partie à la transaction;

c) les détails de la transaction, notamment ses date et heure, son type, le nom de la drogue contrôlée, la quantité en cause et, s'agissant d'un produit ou d'un composé, la quantité de toute drogue contrôlée qu'il contient;

d) exception faite d'un nécessaire d'essai, l'identification numérique qui a été attribuée au produit contenant la drogue contrôlée aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu;

Good faith

(2) No civil proceedings lie against a licensed dealer for having provided the report in good faith.

Non-disclosure

(3) A licensed dealer must not disclose that they have provided the report or disclose details of it, with the intent to prejudice a criminal investigation, whether or not a criminal investigation has begun.

SOR/2019-171, s. 1.

Partial protection against self-incrimination

G.02.066 A report made under any of sections G.02.063 to G.02.065, or any evidence derived from it, is not to be used or received to incriminate the licensed dealer in any criminal proceeding against them other than a prosecution under section 132, 136 or 137 of the *Criminal Code*.

SOR/2019-171, s. 1.

Destruction of Controlled Drugs

Destruction at site

G.02.067 A licensed dealer that intends to destroy a controlled drug at the site specified in their licence must ensure that the following conditions are met:

(a) the licensed dealer obtains the prior approval of the Minister;

(b) the destruction occurs in the presence of two of the following persons, at least one of whom must be a person referred to in subparagraph (i):

(i) the senior person in charge, the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge, and

(ii) a person who works for or provides services to the licensed dealer and holds a senior position;

(c) the destruction is carried out in accordance with a method that complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction; and

(d) as soon as the destruction is completed, the person who carried out the destruction and each of the two persons referred to in paragraph (b) who were present at the destruction sign and date a joint declaration attesting that the controlled drug was

e) une description détaillée des motifs de ses soupçons.

Bonne foi

(2) Le distributeur autorisé ne peut faire l'objet d'une poursuite civile pour avoir fourni ce rapport de bonne foi.

Non-divulgation

(3) Le distributeur autorisé ne peut, dans l'intention de nuire à une enquête criminelle en cours ou à venir, révéler qu'il a fourni le rapport ou en dévoiler les détails.

DORS/2019-171, art. 1.

Protection partielle contre l'auto-incrimination

G.02.066 Ni le rapport fourni en application de l'un des articles G.02.063 à G.02.065 ni aucune preuve qui en provient ne peuvent être utilisés ou admis pour incriminer le distributeur autorisé dans le cadre de poursuites criminelles intentées contre lui, sauf s'il s'agit de poursuites intentées en vertu des articles 132, 136 ou 137 du *Code criminel*.

DORS/2019-171, art. 1.

Destruction de drogues contrôlées

Destruction à l'installation

G.02.067 Le distributeur autorisé qui prévoit de détruire une drogue contrôlée à l'installation précisée dans sa licence veille à ce que les conditions ci-après soient remplies :

a) il obtient au préalable l'approbation du ministre;

b) la destruction est effectuée en présence de deux personnes parmi les suivantes, dont au moins une est visée au sous-alinéa (i) :

(i) le responsable principal, le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant,

(ii) une personne qui travaille pour le distributeur autorisé ou qui lui fournit des services et qui occupe un poste de niveau supérieur;

c) la destruction est effectuée selon une méthode conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable au lieu de destruction;

d) dès la destruction terminée, la personne qui l'a effectuée et les deux personnes visées à l'alinéa b) qui étaient présentes font une déclaration commune signée et datée qui atteste que la drogue contrôlée a été

completely destroyed, to which each signatory must add their name in printed letters.

SOR/2019-171, s. 1.

Destruction elsewhere than at site

G.02.068 A licensed dealer that intends to destroy a controlled drug elsewhere than at the site specified in their licence must ensure that the following conditions are met:

(a) the licensed dealer obtains the prior approval of the Minister;

(b) the licensed dealer takes any measures that are necessary to ensure the security of the controlled drug while it is being transported in order to prevent its diversion to an illicit market or use;

(c) the destruction is carried out by a person working for a business that specializes in the destruction of dangerous goods and in the presence of another person working for that business;

(d) the destruction is carried out in accordance with a method that complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction; and

(e) as soon as the destruction is completed, the person who carried out the destruction provides the licensed dealer with a dated declaration attesting that the controlled drug was completely destroyed and containing

(i) the municipal address of the place of destruction,

(ii) the name and quantity of the controlled drug and, if applicable, the brand name and quantity of the product containing it or the name and quantity of the compound containing it,

(iii) the method of destruction,

(iv) the date of destruction, and

(v) the names in printed letters and signatures of that person and the other person who was present at the destruction.

SOR/2019-171, s. 1.

Application for prior approval

G.02.069 (1) A licensed dealer must submit to the Minister an application that contains the following information in order to obtain the Minister's prior approval to destroy a controlled drug:

complètement détruite, chaque signataire ajoutant à la déclaration son nom en lettres moulées.

DORS/2019-171, art. 1.

Destruction ailleurs qu'à l'installation

G.02.068 Le distributeur autorisé qui prévoit de détruire une drogue contrôlée ailleurs qu'à l'installation précisée dans sa licence veille à ce que les conditions ci-après soient remplies :

a) il obtient au préalable l'approbation du ministre;

b) il prend les mesures nécessaires pour veiller à la sécurité de la drogue contrôlée durant son transport afin de prévenir le détournement de celle-ci vers un marché ou un usage illicites;

c) la destruction est effectuée par une personne travaillant pour une entreprise spécialisée dans la destruction de marchandises dangereuses et en présence d'une autre personne travaillant pour cette entreprise;

d) la destruction est effectuée selon une méthode conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable au lieu de destruction;

e) dès la destruction terminée, la personne qui l'a effectuée fournit au distributeur autorisé une déclaration datée qui atteste que la drogue contrôlée a été complètement détruite et qui contient les renseignements suivants :

(i) l'adresse municipale du lieu où la destruction a été effectuée,

(ii) le nom et la quantité de la drogue contrôlée et, le cas échéant, la marque nominative et la quantité du produit qui en contenait ou le nom et la quantité du composé qui en contenait,

(iii) la méthode de destruction,

(iv) la date de la destruction,

(v) les nom en lettres moulées et signature de cette personne ainsi que de l'autre personne présente lors de la destruction.

DORS/2019-171, art. 1.

Demande d'approbation préalable

G.02.069 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre une demande qui contient les renseignements ci-après afin d'obtenir une approbation préalable à la destruction d'une drogue contrôlée :

(a) their name, municipal address and dealer's licence number;

(b) the proposed date of destruction;

(c) the municipal address of the place of destruction;

(d) a brief description of the method of destruction;

(e) if the destruction is to be carried out at the site specified in the dealer's licence, the names of the persons proposed for the purpose of paragraph G.02.067(b) and information establishing that they meet the conditions of that paragraph;

(f) the name of the controlled drug and, if applicable, the brand name of the product containing it or the name of the compound containing it; and

(g) the form and quantity of the controlled drug or the product or compound containing it and, if applicable, the strength per unit of the controlled drug in the product or compound, the number of units per package and the number of packages.

a) ses nom, adresse municipale et numéro de licence de distributeur autorisé;

b) la date prévue de la destruction;

c) l'adresse municipale du lieu où la destruction sera effectuée;

d) une brève description de la méthode de destruction;

e) si la destruction doit être effectuée à l'installation précisée dans sa licence, le nom des personnes proposées pour l'application de l'alinéa G.02.067b) et des renseignements établissant que celles-ci remplissent les conditions visées à cet alinéa;

f) le nom de la drogue contrôlée et, le cas échéant, la marque nominative du produit qui en contient ou le nom du composé qui en contient;

g) la forme et la quantité soit de la drogue contrôlée, soit du produit ou du composé qui en contient et, le cas échéant, la concentration de la drogue contenue dans chaque unité, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge; and

(b) include an attestation by that person that

(i) the proposed method of destruction complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction, and

(ii) all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of the signatory's knowledge.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) la méthode de destruction prévue est conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable au lieu de destruction,

(ii) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2019-171, s. 1.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande d'approbation.

DORS/2019-171, art. 1.

Approval

G.02.070 On completion of the review of the approval application, the Minister must approve the destruction of the controlled drug unless

(a) in the case of a destruction that is to be carried out at the site specified in the dealer's licence, the persons proposed for the purpose of paragraph G.02.067(b) do not meet the conditions of that paragraph;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the controlled drug would not be destroyed;

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the approval application;

(d) the controlled drug or a portion of it is required for the purposes of a criminal or administrative investigation or a preliminary inquiry, trial or other proceeding under any Act or its regulations; or

(e) the Minister has reasonable grounds to believe that the approval would likely create a risk to public health or safety, including the risk of the controlled drug being diverted to an illicit market or use.

SOR/2019-171, s. 1.

Documents

Method of recording information

G.02.071 A licensed dealer must record any information that they are required to record under this Part using a method that permits an audit of it to be made at any time.

SOR/2019-171, s. 1.

Information — general

G.02.072 A licensed dealer must record the following information:

(a) the name, form and quantity of any controlled drug that the dealer orders, the name of the person who placed the order on the dealer's behalf and the date of the order;

(b) the name, form and quantity of any controlled drug that the dealer receives, the name and municipal address of the person who sold or provided it and the date on which it was received;

Approbation

G.02.070 Le ministre, au terme de l'examen de la demande d'approbation, approuve la destruction de la drogue contrôlée, sauf dans les cas suivants :

a) si la destruction doit être effectuée à l'installation précisée dans la licence du distributeur autorisé, les personnes proposées pour l'application de l'alinéa G.02.067b) ne remplissent pas les conditions visées à cet alinéa;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la drogue contrôlée ne serait pas détruite;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande d'approbation ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

d) la drogue contrôlée est, en tout ou en partie, nécessaire dans le cadre d'une enquête criminelle, administrative ou préliminaire, d'un procès ou d'une autre procédure engagée sous le régime d'une loi ou de ses règlements;

e) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'approbation risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement de la drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2019-171, art. 1.

Documents

Méthode de consignation

G.02.071 Le distributeur autorisé qui consigne des renseignements en application de la présente partie le fait selon une méthode qui en permet la vérification à tout moment.

DORS/2019-171, art. 1.

Renseignements généraux

G.02.072 Le distributeur autorisé consigne les renseignements suivants :

a) le nom, la forme et la quantité de toute drogue contrôlée qu'il commande, le nom de la personne qui fait la commande pour son compte et la date de la commande;

b) le nom, la forme et la quantité de toute drogue contrôlée qu'il reçoit ainsi que les nom et adresse municipale de la personne qui la lui a vendue ou fournie et la date de réception;

(c) in the case of a controlled drug that the dealer sells or provides,

(i) the brand name of the product or the name of the compound containing the controlled drug and the name of the controlled drug,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any,

(iii) the form and quantity of the controlled drug and, if applicable, the strength per unit of the controlled drug in the product or compound, the number of units per package and the number of packages,

(iv) the name and municipal address of the person to whom it was sold or provided, and

(v) the date on which it was sold or provided;

(d) the name, form and quantity of any controlled drug that the dealer manufactures or assembles and the date on which it was placed in stock and, if applicable, the strength per unit of the controlled drug in the product or compound, the number of units per package and the number of packages;

(e) the name and quantity of any controlled drug that the dealer uses in the manufacturing or assembling of a product or compound, as well as the brand name and quantity of the product or the name and quantity of the compound, and the date on which the product or compound was placed in stock;

(f) the name, form and quantity of any controlled drug in stock at the end of each month;

(g) the name, form and quantity of any controlled drug that the dealer delivers, transports or sends, the name and municipal address of the consignee and the date on which it was delivered, transported or sent;

(h) the name, form and quantity of any controlled drug that the dealer imports, the date on which it was imported, the name and municipal address of the exporter, the country of exportation and any country of transit or transhipment; and

(i) the name, form and quantity of any controlled drug that the dealer exports, the date on which it was exported, the name and municipal address of the importer, the country of final destination and any country of transit or transhipment.

SOR/2019-171, s. 1.

c) s'agissant d'une drogue contrôlée qu'il vend ou fournit, les précisions ci-après la concernant :

(i) la marque nominative du produit ou le nom du composé contenant la drogue contrôlée et le nom de celle-ci,

(ii) l'identification numérique qui a été attribuée au produit aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu,

(iii) la forme et la quantité de la drogue contrôlée et, le cas échéant, la concentration de la drogue contenue dans chaque unité, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages,

(iv) les nom et adresse municipale de la personne à laquelle il l'a vendue ou fournie,

(v) la date de la vente ou de la fourniture;

d) le nom, la forme et la quantité de toute drogue contrôlée qu'il fabrique ou assemble ainsi que sa date d'entreposage et, le cas échéant, la concentration de la drogue contenue dans chaque unité, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;

e) d'une part, le nom et la quantité de toute drogue contrôlée qu'il utilise dans la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé et, d'autre part, la marque nominative et la quantité de ce produit ou le nom et la quantité de ce composé ainsi que la date d'entreposage;

f) le nom, la forme et la quantité de toute drogue contrôlée entreposée à la fin de chaque mois;

g) le nom, la forme et la quantité de toute drogue contrôlée qu'il livre, transporte ou expédie, les nom et adresse municipale du destinataire ainsi que la date de la livraison, du transport ou de l'expédition;

h) le nom, la forme et la quantité de toute drogue contrôlée qu'il importe, la date de l'importation, les nom et adresse municipale de l'exportateur ainsi que le nom du pays d'exportation et de tout pays de transit ou de transbordement;

i) le nom, la forme et la quantité de toute drogue contrôlée qu'il exporte, la date de l'exportation, les noms et adresse municipale de l'importateur ainsi que le nom du pays de destination finale et de tout pays de transit ou de transbordement.

DORS/2019-171, art. 1.

Verbal order

G.02.073 A licensed dealer that receives a verbal order for a controlled drug listed in Part II or III of the schedule to this Part and sells or provides it to a pharmacist, practitioner or hospital employee must immediately record

(a) the name of the person who placed the order;

(b) the date on which the order was received; and

(c) the name of the person recording the order.

SOR/2019-171, s. 1.

Explainable loss of controlled drug

G.02.074 A licensed dealer that becomes aware of a loss of a controlled drug that can be explained on the basis of normally accepted business activities must record the following information:

(a) the name of the lost controlled drug and, if applicable, the brand name of the product or the name of the compound containing it;

(b) the form and quantity of the controlled drug and, if applicable, the form of the product or compound containing it, the strength per unit of the controlled drug in the product or compound, the number of units per package and the number of packages;

(c) the date on which the dealer became aware of the loss; and

(d) the explanation for the loss.

SOR/2019-171, s. 1.

Destruction

G.02.075 A licensed dealer must record the following information concerning any controlled drug that they destroy at the site specified in their licence:

(a) the municipal address of the place of destruction;

(b) the name, form and quantity of the controlled drug and, if applicable, the brand name and quantity of the product containing the drug or the name and quantity of the compound containing the drug;

(c) the method of destruction; and

(d) the date of destruction.

SOR/2019-171, s. 1.

Commandes verbales

G.02.073 Le distributeur autorisé qui reçoit une commande verbale pour une drogue contrôlée mentionnée aux parties II ou III de l'annexe de la présente partie et qui vend ou fournit cette drogue à un pharmacien, à un praticien ou à un employé d'un hôpital consigne immédiatement les renseignements suivants :

a) le nom de la personne qui a fait la commande;

b) la date à laquelle il a reçu la commande;

c) le nom de la personne qui consigne la commande.

DORS/2019-171, art. 1.

Pertes explicables de drogues contrôlées

G.02.074 Le distributeur autorisé qui prend connaissance d'une perte de drogues contrôlées pouvant s'expliquer dans le cadre des pratiques d'opération normalement acceptées consigne les renseignements suivants :

a) le nom de chaque drogue contrôlée perdue et, le cas échéant, la marque nominative du produit ou le nom du composé qui en contenait;

b) la forme et la quantité de cette drogue contrôlée et, le cas échéant, la forme du produit ou du composé qui en contenait, la concentration de la drogue contrôlée contenue dans chaque unité, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;

c) la date à laquelle il a pris connaissance de la perte;

d) l'explication de la perte.

DORS/2019-171, art. 1.

Destruction

G.02.075 Le distributeur autorisé consigne les renseignements ci-après concernant toute drogue contrôlée qu'il a détruite à l'installation précisée dans sa licence :

a) l'adresse municipale du lieu où la destruction a été effectuée;

b) le nom, la forme et la quantité de la drogue contrôlée et, le cas échéant, la marque nominative et la quantité du produit qui en contenait ou le nom et la quantité du composé qui en contenait;

c) la méthode de destruction;

d) la date de la destruction.

DORS/2019-171, art. 1.

Annual report

G.02.076 (1) Subject to subsections (2) and (3), a licensed dealer must provide to the Minister, within three months after the end of each calendar year, an annual report that contains

(a) the name, form and total quantity of each controlled drug that they receive, produce, sell, provide, import, export or destroy during the calendar year, as well as the name and total quantity of each controlled drug that they use to manufacture or assemble a product or compound;

(b) the name, form and quantity of each controlled drug in physical inventory taken at the site specified in their licence at the end of the calendar year; and

(c) the name, form and quantity of any controlled drug that has been lost or stolen in the course of conducting activities during the calendar year.

Non-renewal or revocation within first three months

(2) If a licensed dealer's licence expires without being renewed or is revoked during the first three months of a calendar year, the dealer must provide to the Minister

(a) within three months after the end of the preceding calendar year, the annual report in respect of that year; and

(b) within three months after the expiry or revocation, a report in respect of the portion of the current calendar year during which the licence was valid that contains the information referred to in subsection (1), in which the quantity in physical inventory is to be calculated as of the date of expiry or revocation.

Non-renewal or revocation after third month

(3) If a licensed dealer's licence expires without being renewed or is revoked after the first three months of a calendar year, the dealer must provide to the Minister, within three months after the expiry or revocation, a report in respect of the portion of the calendar year during which the licence was valid that contains the information referred to in subsection (1) for that period, in which the quantity in physical inventory is to be calculated as of the date of expiry or revocation.

SOR/2019-171, s. 1.

Retention period

G.02.077 A licensed dealer and a former licensed dealer must keep any document containing the information that they are required to record under this Part, including

Rapport annuel

G.02.076 (1) Le distributeur autorisé fournit au ministre, sous réserve des paragraphes (2) et (3), un rapport annuel contenant les renseignements ci-après dans les trois mois suivant la fin de chaque année civile :

a) le nom, la forme et la quantité totale de chaque drogue contrôlée qu'il a reçue, produite, vendue, fournie, importée, exportée ou détruite au cours de l'année civile ainsi que le nom et la quantité totale de chaque drogue contrôlée utilisée pour la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé;

b) le nom, la forme et la quantité de chaque drogue contrôlée selon l'inventaire physique établi à la fin de l'année civile à l'installation précisée dans la licence;

c) le nom, la forme et la quantité de chaque drogue contrôlée perdue ou volée lors des opérations effectuées au cours de l'année civile.

Non-renouvellement ou révocation dans les trois premiers mois

(2) Le distributeur autorisé dont la licence expire sans être renouvelée ou est révoquée dans les trois premiers mois d'une année civile fournit au ministre les rapports ci-après dans les délais suivants :

a) dans les trois mois suivant la fin de l'année civile précédente, le rapport annuel pour celle-ci;

b) dans les trois mois suivant l'expiration ou la révocation, un rapport pour la période de l'année civile courante durant laquelle la licence était valide contenant les renseignements visés au paragraphe (1), la quantité devant être évaluée selon l'inventaire physique établi à la date d'expiration ou de révocation.

Non-renouvellement ou révocation après le troisième mois

(3) Le distributeur autorisé dont la licence expire sans être renouvelée ou est révoquée après le troisième mois d'une année civile fournit au ministre, dans les trois mois suivant l'expiration ou la révocation, un rapport pour la période de l'année civile durant lesquels la licence était valide contenant les renseignements visés au paragraphe (1), la quantité devant être évaluée selon l'inventaire physique établi à la date d'expiration ou de révocation.

DORS/2019-171, art. 1.

Période de conservation

G.02.077 Le distributeur autorisé et l'ancien titulaire d'une licence de distributeur autorisé conservent tout document comprenant les renseignements consignés en

every declaration and a copy of every report, for a period of two years following the day on which the last record is recorded in the document and in a manner that permits an audit of the document to be made at any time.

SOR/2019-171, s. 1.

application de la présente partie, notamment chaque déclaration ainsi qu'une copie de chaque rapport, pendant une période de deux ans suivant la date de la dernière consignation et selon une méthode qui permet la vérification du document à tout moment.

DORS/2019-171, art. 1.

Location

G.02.078 The documents must be kept

(a) in the case of a licensed dealer, at the site specified in their licence; and

(b) in the case of a former licensed dealer, at a location in Canada.

SOR/2019-171, s. 1.

Lieu

G.02.078 Les documents sont conservés aux lieux suivants :

a) s'agissant d'un distributeur autorisé, à l'installation précisée dans sa licence;

b) s'agissant d'un ancien distributeur autorisé, en un lieu au Canada.

DORS/2019-171, art. 1.

Quality of documents

G.02.079 The documents must be complete and readily retrievable and the information in them must be legible and indelible.

SOR/2019-171, s. 1.

Caractéristiques des documents

G.02.079 Les documents sont complets ainsi que facilement accessibles et les renseignements qui y figurent sont lisibles et indélébiles.

DORS/2019-171, art. 1.

DIVISION 3

Pharmacists

[SOR/2019-171, s. 2(F)]

TITRE 3

Pharmaciens

[DORS/2019-171, art. 2(F)]

Record of Controlled Drugs Received

[SOR/2019-171, s. 2]

Consignation de drogues contrôlées reçues

[DORS/2019-171, art. 2]

General information

G.03.001 (1) A pharmacist, on receipt of a controlled drug from a licensed dealer or from another pharmacist, shall keep a record of the name and quantity of the controlled drug received by them, the name and address of the person who sold or provided it and the date it was received.

Renseignements généraux

G.03.001 (1) Sur réception d'une drogue contrôlée provenant d'un distributeur autorisé ou d'un autre pharmacien, le pharmacien consigne le nom et la quantité de la drogue contrôlée reçue, les nom et adresse de celui qui la lui a vendue ou fournie et la date de réception.

Record

(2) The record of information referred to in subsection (1) shall be kept

(a) in a manner that permits an audit to be made; and

(b) subject to subsection (3), in a book, register or similar record maintained exclusively for controlled drugs.

Dossier

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être conservés

a) de manière à en permettre la vérification; et

b) sous réserve du paragraphe (3), dans un cahier, un registre ou un autre dossier semblable réservé exclusivement aux drogues contrôlées.

Exception

(3) The record of information referred to in subsection (1) may, with respect to a controlled drug listed in Part II or III of the schedule to this Part, be kept in a form other than that specified in paragraph (2)(b).

SOR/78-427, s. 5; SOR/85-550, s. 4; SOR/86-91, s. 2(F); SOR/90-261, s. 3(F); SOR/97-228, s. 12; SOR/2004-238, s. 13; SOR/2010-222, s. 14(E).

Sale of Controlled Drugs

[SOR/2019-171, s. 3]

No sale without prescription

G.03.002 No pharmacist shall, except as otherwise provided in this Part, sell or provide a controlled drug to any person unless the pharmacist has first been provided with a prescription for it, and

(a) if the prescription is in writing, it has been signed and dated by the practitioner issuing the same and the signature of the practitioner where not known to the pharmacist, has been verified by him; or

(b) if the prescription is given verbally, the pharmacist has taken reasonable precaution to satisfy himself that the person giving the prescription is a practitioner.

SOR/2004-238, s. 14.

Prohibition — pharmacist or practitioner named in notice

G.03.002.1 Subject to section G.03.002.2 and notwithstanding sections G.03.002, G.03.003 and G.03.005, no pharmacist shall

(a) sell or provide a controlled drug, other than a preparation, to a pharmacist named in a notice given by the Minister under section G.03.017.2;

(b) sell or provide a preparation to a pharmacist named in a notice given by the Minister under section G.03.017.2;

(c) dispense, sell or provide a controlled drug, other than a preparation, to, or pursuant to a prescription or order given by, a practitioner named in a notice given by the Minister under section G.04.004.2; or

(d) dispense, sell or provide a preparation to a practitioner or pursuant to a prescription or order given by a practitioner named in a notice given by the Minister under section G.04.004.2.

SOR/2003-135, ss. 7, 8; SOR/2004-238, s. 15; SOR/2019-171, s. 4(F).

Exception

(3) Les renseignements visés au paragraphe (1) peuvent, dans le cas d'une drogue contrôlée mentionnée aux parties II ou III de l'annexe de la présente partie, être conservés sous une forme autre que celle précisée à l'alinéa (2)b).

DORS/78-427, art. 5; DORS/85-550, art. 4; DORS/86-91, art. 2(F); DORS/90-261, art. 3(F); DORS/97-228, art. 12; DORS/2004-238, art. 13; DORS/2010-222, art. 14(A).

Vente de drogues contrôlées

[DORS/2019-171, art. 3]

Interdiction de vente sans ordonnance

G.03.002 Il est interdit à tout pharmacien, sous réserve des autres dispositions de la présente partie, de vendre ou de fournir une drogue contrôlée à qui que ce soit, à moins d'avoir reçu au préalable une ordonnance à cet effet et d'avoir pris à son égard les mesures suivantes :

a) si l'ordonnance est écrite, s'assurer qu'elle est signée et datée par le praticien dont elle émane et vérifier lui-même toute signature qu'il ne connaît pas;

b) si l'ordonnance est verbale, prendre les précautions raisonnables pour s'assurer que la personne la prescrivant est bien un praticien.

DORS/2004-238, art. 14.

Interdiction — pharmacien ou praticien nommé dans un avis

G.03.002.1 Sous réserve de l'article G.03.002.2 et nonobstant les articles G.03.002, G.03.003 et G.03.005, il est interdit à un pharmacien de

a) vendre ou fournir une drogue contrôlée, autre qu'une préparation, à un pharmacien nommé dans un avis communiqué par le ministre selon l'article G.03.017.2;

b) vendre ou fournir une préparation à un pharmacien nommé dans un avis communiqué par le ministre selon l'article G.03.017.2;

c) dispenser, vendre ou fournir une drogue contrôlée autre qu'une préparation, soit à un praticien, soit en vertu d'une ordonnance ou d'une commande faite par un praticien nommé dans un avis communiqué par le ministre en application de l'article G.04.004.2;

d) dispenser, vendre ou fournir une préparation soit à un praticien, soit en vertu d'une ordonnance ou d'une commande faite par un praticien nommé dans

Exception — notice of retraction

G.03.002.2 Section G.03.002.1 does not apply to a pharmacist to whom the Minister has issued a notice of retraction of the notice

(a) under section G.03.017.3, in respect of a pharmacist named in a notice issued by the Minister under section G.03.017.2; or

(b) under section G.04.004.3, in respect of a practitioner named in a notice issued by the Minister under section G.04.004.2.

SOR/2003-135, s. 4.

Exception — avis de rétractation

G.03.002.2 L'article G.03.002.1 ne s'applique pas au pharmacien auquel le ministre a donné un avis de rétractation de l'avis :

a) selon l'article G.03.017.3, à l'égard de tout pharmacien nommé dans un avis donné par le ministre selon l'article G.03.017.2;

b) selon l'article G.04.004.3, à l'égard de tout praticien nommé dans un avis donné par le ministre selon l'article G.04.004.2.

DORS/2003-135, art. 4.

Sale to practitioner – order

G.03.003 (1) A pharmacist may sell or provide a controlled drug to a practitioner for use in their practice

(a) upon a written order, signed and dated by that practitioner, that has been verified if the signature of the practitioner is unknown to the pharmacist; or

(b) upon a verbal order specifying the name and quantity of the drug if the pharmacist has taken reasonable precautions to satisfy themself that the person making the order is a practitioner.

(2) [Repealed, SOR/2019-171, s. 5]

SOR/85-550, s. 5; SOR/2004-238, s. 16; SOR/2012-230, s. 11; SOR/2019-171, s. 5.

Vente à un praticien — commande

G.03.003 (1) Le pharmacien peut vendre ou fournir une drogue contrôlée à un praticien pour l'usage de sa pratique professionnelle dans l'une des circonstances suivantes :

a) sur réception d'une commande écrite, signée et datée par le praticien, pourvu qu'il vérifie la signature du praticien si elle lui est inconnue;

b) sur réception d'une commande verbale, précisant le nom et la quantité de la drogue, s'il prend les moyens raisonnables pour s'assurer que la personne qui fait la commande est un praticien.

(2) [Abrogé, DORS/2019-171, art. 5]

DORS/85-550, art. 5; DORS/2004-238, art. 16; DORS/2012-230, art. 11; DORS/2019-171, art. 5.

Prescription file

G.03.004 A pharmacist shall, in respect of controlled drugs sold or provided to a practitioner under section G.03.003, keep in a special prescription file a record showing the date, the name and address of the practitioner, and the quantity and kind of controlled drug sold or provided.

SOR/2004-238, s. 17.

Registre des ordonnances

G.03.004 Tout pharmacien doit, à l'égard des drogues contrôlées vendues ou fournies à un praticien en vertu de l'article G.03.003, tenir un registre spécial des ordonnances, où seront consignés la date de l'ordonnance, les nom et adresse du praticien et la nature et la quantité de la drogue contrôlée vendue ou fournie.

DORS/2004-238, art. 17.

Provision to hospital

G.03.005 A pharmacist may provide a controlled drug to a hospital employee or to a practitioner in a hospital on receipt of a written order signed and dated by the pharmacist in charge of the hospital's pharmacy or by a practitioner authorized by the person in charge of the hospital to sign the order, if the signature of that pharmacist or

Fourniture à un hôpital

G.03.005 Le pharmacien peut, à la réception d'une commande écrite datée et signée par le pharmacien responsable de la pharmacie d'un l'hôpital ou par un praticien

practitioner is known to the pharmacist or, if unknown, has been verified by the pharmacist.

SOR/85-550, s. 6; SOR/2004-238, s. 18(E); SOR/2019-171, s. 6.

Refilling prescription

G.03.006 A pharmacist shall not refill a prescription for a controlled drug unless

(a) the practitioner, at the time that he issued the prescription, directed in writing, in the case of a controlled drug listed in Part I of the schedule to this Part, or directed in writing or orally, in the case of a controlled drug listed in Part II or III of the schedule to this Part, that the prescription be refilled, the number of times that it may be refilled and the dates for or the intervals between refills; and

(b) the pharmacist keeps a record of each refilling of a prescription.

SOR/78-427, s. 6; SOR/97-228, s. 13.

Records

Written order or prescription

G.03.007 If, in accordance with a written order or prescription, a pharmacist dispenses a controlled drug listed in Part I of the schedule to this Part, other than a preparation, the pharmacist must immediately enter in a book, register or similar record maintained for such purposes

(a) their name or initials;

(b) the name, initials and municipal address of the practitioner who issued the order or prescription;

(c) the name and municipal address of the person named in the order or prescription;

(d) the name, form and quantity of the controlled drug dispensed;

(e) the date on which the controlled drug was dispensed; and

(f) the number assigned to the order or prescription.

SOR/78-427, s. 7; SOR/81-359, s. 1(F); SOR/97-228, s. 14; SOR/2004-238; s. 19; SOR/2019-171, s. 7.

autorisé à signer la commande par le responsable de l'hôpital, fournir une drogue contrôlée à l'employé d'un hôpital ou à un praticien exerçant dans l'hôpital si le pharmacien reconnaît la signature du pharmacien responsable ou du praticien ou, dans le cas contraire, qu'il l'a vérifiée.

DORS/85-550, art. 6; DORS/2004-238, art. 18(A); DORS/2019-171, art. 6.

Renouvellement de l'ordonnance

G.03.006 Il est interdit à un pharmacien de remplir de nouveau une ordonnance pour une drogue contrôlée, à moins

a) que le praticien, au moment où il l'a prescrite, n'ait indiqué, par écrit dans le cas d'une drogue contrôlée mentionnée à la partie I de l'annexe de la présente partie, et par écrit ou verbalement dans le cas d'une drogue contrôlée mentionnée aux parties II ou III de cette annexe, que cette ordonnance est renouvelable pour un certain nombre de fois à des dates ou des intervalles précis;

b) que le pharmacien ne consigne au registre chaque renouvellement d'une ordonnance.

DORS/78-427, art. 6; DORS/97-228, art. 13.

Dossiers

Commandes et ordonnances écrites

G.03.007 Le pharmacien qui, conformément à une commande ou à une ordonnance écrites, dispense une drogue contrôlée mentionnée à la partie I de l'annexe de la présente partie, autre qu'une préparation, consigne immédiatement les renseignements ci-après dans un cahier, un registre ou un autre dossier réservé à cette fin :

a) ses nom ou initiales;

b) les nom, initiales et adresse municipale du praticien qui a fait la commande ou l'ordonnance;

c) les nom et adresse municipale de la personne nommée dans la commande ou l'ordonnance;

d) le nom, la forme et la quantité de la drogue contrôlée;

e) la date à laquelle il dispense la drogue;

f) le numéro attribué à la commande ou l'ordonnance.

DORS/78-427, art. 7; DORS/81-359, art. 1(F); DORS/97-228, art. 14; DORS/2004-238, art. 19; DORS/2019-171, art. 7.

Verbal order or prescription

G.03.008 A pharmacist must, before dispensing a controlled drug in accordance with a verbal order or prescription, make a written record of it that sets out

(a) their name or initials;

(b) the name, initials and municipal address of the practitioner who issued the order or prescription;

(c) the name and municipal address of the person named in the order or prescription;

(d) the name, form and quantity of the controlled drug;

(e) the directions for use given with the order or prescription;

(f) the date on which the controlled drug was dispensed; and

(g) the number assigned to the order or prescription.

SOR/85-550, s. 7; SOR/2004-238, s. 20; SOR/2019-171, s. 7.

File by date and number

G.03.009 A pharmacist must maintain a special prescription file in which are filed, in sequence as to date and number, all written orders and prescriptions for controlled drugs that they have dispensed and the written record of all controlled drugs that they have dispensed in accordance with a verbal order or prescription.

SOR/2019-171, s. 7.

Retention period

G.03.010 A pharmacist shall retain in his possession for a period of at least two years, any records which he is required to keep by this Part.

General Obligations of Pharmacist

[SOR/2019-171, s. 8]

Providing information and assisting inspector

G.03.011 A pharmacist shall

(a) furnish such information respecting the dealings of the pharmacist in any controlled drug in such form and at such times as the Minister may require;

Commandes et ordonnances verbales

G.03.008 Le pharmacien consigne les renseignements ci-après dans un document écrit avant de dispenser une drogue contrôlée conformément à une commande ou une ordonnance verbales :

a) ses nom ou initiales;

b) les nom, initiales et adresse municipale du praticien qui a fait la commande ou l'ordonnance;

c) les nom et adresse municipale de la personne nommée dans l'ordonnance;

d) le nom, la forme et la quantité de la drogue contrôlée;

e) le mode d'emploi indiqué dans la commande ou l'ordonnance;

f) la date à laquelle il dispense la drogue contrôlée;

g) le numéro attribué à la commande ou à l'ordonnance.

DORS/85-550, art. 7; DORS/2004-238, art. 20; DORS/2019-171, art. 7.

Classement par ordre chronologique et numérique

G.03.009 Le pharmacien tient un dossier spécial pour les ordonnances de drogues contrôlées dans lequel sont conservées, par ordre chronologique et numérique, chaque commande et ordonnance écrites relativement aux drogues contrôlées qu'il a dispensées ainsi que chaque document écrit comprenant les renseignements consignés relativement aux drogues contrôlées qu'il a dispensées conformément à une commande ou à une ordonnance verbales.

DORS/2019-171, art. 7.

Période de conservation

G.03.010 Tout pharmacien doit conserver en sa possession durant au moins deux ans, tous les dossiers et registres dont la tenue est exigée par la présente partie.

Obligations générales du pharmacien

[DORS/2019-171, art. 8]

Fourniture de renseignements et assistance à l'inspecteur

G.03.011 Tout pharmacien doit

a) fournir tout renseignement relatif aux transactions dudit pharmacien à l'égard de toute drogue contrôlée,

(b) make available and produce to an inspector upon request his special prescription file together with any books, records or documents which he is required to keep;

(c) permit an inspector to make copies of or to take extracts from such files, books, records or documents; and

(d) permit an inspector to check all stocks of controlled drugs on his premises.

dans la manière et au moment que peut fixer le ministre;

b) présenter à un inspecteur, sur demande, son registre spécial des ordonnances, ainsi que tout autre cahier, registre ou document qu'il est obligé de tenir;

c) permettre à l'inspecteur de prendre copie ou de noter des extraits de tous lesdits cahiers, registres, dossiers ou documents; et

d) permettre à l'inspecteur de vérifier tous les stocks de drogues contrôlées dans son établissement.

Loss or theft — protective measures

G.03.012 A pharmacist shall take all reasonable steps that are necessary to protect controlled drugs on his premises or under his control against loss or theft.

SOR/85-550, s. 8.

Pertes et vols — mesures de protection

G.03.012 Le pharmacien doit prendre toutes les mesures raisonnables qui sont nécessaires pour protéger contre la perte et le vol les drogues contrôlées qui se trouvent dans son établissement ou dont il a la garde.

DORS/85-550, art. 8.

Loss or theft — report

G.03.013 A pharmacist shall report to the Minister any loss or theft of a controlled drug within 10 days of his discovery thereof.

Pertes et vols — avis

G.03.013 Tout pharmacien doit signaler au ministre toute perte ou tout vol d'une drogue contrôlée, 10 jours au plus après en avoir fait la découverte.

Return, Sale and Transfer

[SOR/2019-171, s. 9]

Retour, vente et transfert

[DORS/2019-171, art. 9]

Written order

G.03.014 A pharmacist may, upon receiving a written order for a controlled drug signed and dated by

(a) the licensed dealer who sold or provided that drug to them, return that drug to that licensed dealer;

(b) another pharmacist, sell or provide any quantity of that drug to that other pharmacist that is specified in the order as being required for emergency purposes;

(c) the Minister, sell or provide to the Minister any quantity of that drug, specified in the order, that is required by the Minister in connection with his or her duties; and

(d) a person exempted under section 56 of the Act with respect to that controlled drug, sell or provide to that person any quantity of that drug that is specified in the order.

SOR/81-359, s. 2; SOR/85-550, s. 9; SOR/99-125, s. 3; SOR/2004-238, s. 21; SOR/2014-260, s. 8(E); SOR/2018-69, s. 65; SOR/2019-171, s. 10.

Commandes écrites

G.03.014 Le pharmacien peut, lorsqu'il reçoit une commande écrite pour une drogue contrôlée, signée et datée

a) par le distributeur autorisé qui lui a vendu ou fourni la drogue, lui retourner cette drogue;

b) par un autre pharmacien, lui vendre ou lui fournir la quantité de drogue demandée pour une urgence;

c) par le ministre, lui vendre ou lui fournir la quantité de drogue, précisée dans la commande, dont il a besoin dans l'exercice de ses fonctions;

d) par une personne qui bénéficie d'une exemption relative à cette drogue et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi, lui vendre ou lui fournir la quantité précisée dans la commande.

DORS/81-359, art. 2; DORS/85-550, art. 9; DORS/99-125, art. 3; DORS/2004-238, art. 21; DORS/2014-260, art. 8(A); DORS/2018-69, art. 65; DORS/2019-171, art. 10.

Record

G.03.015 A pharmacist shall immediately after receiving, selling or providing a controlled drug under paragraph G.03.014(b) or (c) or subsection G.05.003(4) enter the details of the transaction in a book, register or other record maintained for the purpose of recording such transactions.

SOR/85-550, s. 10; SOR/2004-238, s. 22.

Notice to Minister

G.03.016 A pharmacist shall forthwith after removing, transporting or transferring a controlled drug from his place of business to any other place of business operated by him notify the Minister, setting out the details.

Communication of Information by Minister to Licensing Authority

Contraventions by pharmacist

G.03.017 The Minister must provide in writing any factual information about a pharmacist that has been obtained under the Act or this Part to the provincial professional licensing authority that is responsible for the authorization of the person to practise their profession

(a) in the province in which the pharmacist is or was entitled to practise if

(i) the authority submits to the Minister a written request that sets out the pharmacist's name and address, a description of the information being requested and a statement that the information is required for the purpose of assisting a lawful investigation by the authority, or

(ii) the Minister has reasonable grounds to believe that the pharmacist has

(A) contravened a rule of conduct established by the authority,

(B) been convicted of a designated substance offence, or

(C) contravened this Part; or

(b) in a province in which the pharmacist is not entitled to practise, if the authority submits to the Minister

Dossier

G.03.015 Le pharmacien, immédiatement après avoir reçu, vendu ou fourni une drogue contrôlée conformément aux alinéas G.03.014b) ou c) ou au paragraphe G.05.003(4), consigne les détails de la transaction dans un cahier, un registre ou tout autre dossier approprié.

DORS/85-550, art. 10; DORS/2004-238, art. 22.

Avis au ministre

G.03.016 Un pharmacien doit, immédiatement après avoir retiré, transporté ou transféré une drogue contrôlée de son établissement d'affaires à tout autre établissement d'affaires exploité par lui-même, avertir le ministre en précisant les détails.

Renseignements fournis par le ministre aux autorités attributives de licences

Contraventions par le pharmacien

G.03.017 Le ministre fournit par écrit les renseignements factuels sur un pharmacien qui ont été obtenus sous le régime de la Loi ou de la présente partie à une autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles qui est responsable d'autoriser les personnes à exercer leur profession dans les cas suivants :

a) s'agissant de l'autorité d'une province où le pharmacien est ou était autorisé à exercer :

(i) soit l'autorité soumet au ministre une demande écrite qui précise les nom et adresse du pharmacien, la nature des renseignements demandés et une déclaration portant que les renseignements sont nécessaires pour l'aider à mener une enquête licite,

(ii) soit le ministre a des motifs raisonnables de croire à l'existence de l'un des faits ci-après concernant le pharmacien :

(A) il a contrevenu à une règle de conduite établie par l'autorité,

(B) il a été condamné pour une infraction désignée,

(C) il a contrevenu à la présente partie;

b) s'agissant de l'autorité d'une province où le pharmacien n'est pas autorisé à exercer, l'autorité soumet au ministre les documents suivants :

(i) a written request that sets out the pharmacist's name and address and a description of the information being requested, and

(ii) a document that shows that

(A) the pharmacist has applied to that authority to practise in that province, or

(B) the authority has reasonable grounds to believe that the pharmacist is practising in that province without being authorized to do so.

SOR/86-881, s. 1; SOR/97-228, s. 15; SOR/2003-135, s. 5; SOR/2010-222, s. 15; SOR/2019-171, s. 11.

Notice of Prohibition of Sale

Request by pharmacist

G.03.017.1 A pharmacist may make a written request to the Minister to send to the persons and authorities specified in subsection G.03.017.2(3) a notice, issued under section G.03.017.2, advising them that recipients of the notice must not sell or provide a controlled drug other than a preparation, a preparation, or both, to that pharmacist.

SOR/2003-135, s. 5.

Notice by Minister

G.03.017.2 (1) In the circumstances described in subsection (2), the Minister must send a notice to the persons and authorities specified in subsection (3) advising them that pharmacists practising in the notified pharmacies and licensed dealers must not sell or provide to the pharmacist named in the notice a controlled drug other than a preparation or a preparation.

Circumstances requiring a notice

(2) The notice must be sent if the pharmacist named in the notice has

(a) made a request to the Minister in accordance with section G.03.017.1 to send the notice;

(b) contravened a rule of conduct established by the provincial professional licensing authority of the province in which the pharmacist is practising and the authority has requested the Minister in writing to send the notice; or

(c) been convicted of a designated substance offence or of a contravention of this Part.

Recipients

(3) The notice must be sent to

(i) une demande écrite qui précise les nom et adresse du pharmacien ainsi que la nature des renseignements demandés,

(ii) un document qui démontre :

(A) soit que le pharmacien a demandé à l'autorité l'autorisation d'exercer dans cette province,

(B) soit que l'autorité a des motifs raisonnables de croire que le pharmacien exerce dans cette province sans autorisation.

DORS/86-881, art. 1; DORS/97-228, art. 15; DORS/2003-135, art. 5; DORS/2010-222, art. 15; DORS/2019-171, art. 11.

Avis d'interdiction de vente

Demande du pharmacien

G.03.017.1 Tout pharmacien peut demander par écrit au ministre d'envoyer aux personnes et aux autorités visées au paragraphe G.03.017.2(3) un avis, émis conformément à l'article G.03.017.2, les informant que ne doivent pas lui être vendu ou fourni toute drogue contrôlée autre qu'une préparation, toute préparation, ou les deux.

DORS/2003-135, art. 5.

Avis par le ministre

G.03.017.2 (1) Le ministre envoie, dans les cas prévus au paragraphe (2), un avis aux destinataires visés au paragraphe (3) les informant que les pharmaciens qui exercent dans les pharmacies ayant reçu l'avis et les distributeurs autorisés ne peuvent pas vendre ou fournir de drogues contrôlées autres que des préparations ou de préparations au pharmacien nommé dans l'avis.

Cas exigeant l'avis

(2) Les cas exigeant l'avis sont les suivants :

a) le pharmacien nommé dans l'avis en fait la demande au ministre en vertu de l'article G.03.017.1;

b) il a contrevenu à une règle de conduite établie par l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où il exerce et l'autorité a demandé au ministre par écrit d'envoyer l'avis;

c) il a été condamné pour une infraction désignée ou pour une contravention au présent règlement.

Destinataires

(3) Les destinataires de l'avis sont les suivants :

(a) all licensed dealers;

(b) all pharmacies within the province in which the pharmacist named in the notice is entitled to practice and is practising;

(c) the provincial professional licensing authority of the province in which the pharmacist named in the notice is entitled to practise;

(d) all pharmacies in an adjacent province in which an order from the pharmacist named in the notice may be filled; and

(e) any provincial professional licensing authority in another province that has requested the Minister in writing to send the notice.

Other circumstances

(4) The Minister may send the notice described in subsection (1) to the persons and authorities specified in subsection (3) if the Minister has taken the measures specified in subsection (5) and has reasonable grounds to believe that the pharmacist named in the notice

(a) has contravened a provision of the Act or this Part;

(b) has, on more than one occasion, self-administered a controlled drug, other than a preparation, contrary to accepted pharmaceutical practice;

(c) has, on more than one occasion, self-administered a preparation, contrary to accepted pharmaceutical practice;

(d) has, on more than one occasion, provided or administered a controlled drug, other than a preparation, to a person who is a spouse, common-law partner, parent or child of the pharmacist, including a child adopted in fact, contrary to accepted pharmaceutical practice;

(e) has, on more than one occasion, provided or administered a preparation to a person who is a spouse, common-law partner, parent or child of the pharmacist, including a child adopted in fact, contrary to accepted pharmaceutical practice; or

(f) is unable to account for the quantity of controlled drug for which the pharmacist was responsible under this Part.

a) tous les distributeurs autorisés;

b) les pharmacies de la province où le pharmacien nommé dans l'avis, d'une part, est autorisé en vertu des lois de celle-ci à exercer sa profession et, d'autre part, l'y exerce;

c) l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où le pharmacien nommé dans l'avis est autorisé à exercer;

d) les pharmacies d'une province adjacente qui pourraient exécuter une commande faite par le pharmacien nommé dans l'avis;

e) l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles d'une autre province qui en a fait la demande par écrit au ministre.

Autres cas

(4) Le ministre peut envoyer l'avis visé au paragraphe (1) au destinataire visé au paragraphe (3) s'il a pris les mesures prévues au paragraphe (5) et s'il a des motifs raisonnables de croire que le pharmacien nommé dans l'avis se trouve dans l'un des cas suivants :

a) il a contrevenu à une disposition de la Loi ou du présent règlement;

b) il s'est administré à plus d'une reprise une drogue contrôlée autre qu'une préparation obtenue d'une façon non conforme aux pratiques pharmaceutiques reconnues;

c) il s'est administré à plus d'une reprise une préparation obtenue d'une façon non conforme aux pratiques pharmaceutiques reconnues;

d) il a, à plus d'une reprise, fourni ou administré une drogue contrôlée autre qu'une préparation à son époux ou conjoint de fait, à son père, à sa mère ou à son enfant, y compris un enfant adopté de fait, d'une façon non conforme aux pratiques pharmaceutiques reconnues;

e) il a, à plus d'une reprise, il a fourni ou administré une préparation à son époux ou conjoint de fait, à son père, à sa mère ou à son enfant, y compris un enfant adopté de fait, d'une façon non conforme aux pratiques pharmaceutiques reconnues;

f) il est dans l'impossibilité de rendre compte de la quantité d'une drogue contrôlée dont il avait la responsabilité en application de la présente partie.

Measures before sending notice

(5) The measures that must be taken before sending the notice are that the Minister has

(a) consulted with the provincial professional licensing authority of the province in which the pharmacist to whom the notice relates is entitled to practise;

(b) given that pharmacist an opportunity to be heard; and

(c) considered

(i) the compliance history of the pharmacist in respect of the Act and its regulations, and

(ii) whether the actions of the pharmacist pose a risk to public health or safety, including the risk of the controlled drug being diverted to an illicit market or use.

SOR/2003-135, s. 5; SOR/2010-222, ss. 16, 35(F); SOR/2019-171, s. 12.

Notice of retraction

G.03.017.3 The Minister must provide the licensed dealers, pharmacies and provincial professional licensing authorities who were sent a notice under subsection G.03.017.2(1) with a notice of retraction of that notice if

(a) in the circumstance described in paragraph G.03.017.2(2)(a), the requirements set out in subparagraphs (b)(i) and (ii) have been met and one year has elapsed since the notice was sent by the Minister; or

(b) in a circumstance described in any of paragraphs G.03.017.2(2)(b) and (c) and (4)(a) to (f), the pharmacist named in the notice has

(i) requested in writing that a retraction of the notice be sent, and

(ii) provided a letter from the provincial professional licensing authority of the province in which the pharmacist is entitled to practise, in which the authority consents to the retraction of the notice.

SOR/2003-135, s. 5; SOR/2010-222, s. 17; SOR/2019-171, s. 12.

G.03.017.4 and G.03.017.5 [Repealed, SOR/2003-135, s. 5]

Mesures préalables

(5) Les mesures que le ministre doit prendre avant d'envoyer un avis sont les suivantes :

a) consulter l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où le pharmacien est autorisé à exercer;

b) donner au pharmacien l'occasion de présenter ses observations à cet égard;

c) prendre en considération les éléments suivants :

(i) les antécédents du pharmacien quant au respect de la Loi et de ses règlements,

(ii) la question de savoir si la conduite du pharmacien représente un risque d'atteinte à la santé ou à la sécurité publiques, notamment un risque de détournement de la drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2003-135, art. 5; DORS/2010-222, art. 16 et 35(F); DORS/2019-171, art. 12.

Avis de rétractation

G.03.017.3 Le ministre envoie à tous les destinataires d'un avis visé au paragraphe G.03.017.2(1) un avis de rétractation de l'avis d'interdiction si les exigences ci-après sont respectées, selon le cas :

a) dans le cas visé à l'alinéa G.03.017.2(2)a), les conditions prévues aux sous-alinéas b)(i) et (ii) sont remplies et il s'est écoulé un an depuis l'envoi de l'avis d'interdiction;

b) dans les cas visés aux alinéas G.03.017.2(2)b) et c) et (4)a) à f), le pharmacien nommé dans l'avis a satisfait aux exigences suivantes :

(i) il lui a demandé par écrit d'envoyer un avis de rétractation de l'avis,

(ii) il lui a fourni une lettre de l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où il est autorisé à exercer, dans laquelle l'autorité accepte la rétractation de l'avis d'interdiction.

DORS/2003-135, art. 5; DORS/2010-222, art. 17; DORS/2019-171, art. 12.

G.03.017.4 et G.03.017.5 [Abrogés, DORS/2003-135, art. 5]

DIVISION 4

Practitioners

Administration of Designated Drugs and Other Controlled Drugs

Restriction

G.04.001 (1) Subject to subsections (2) and (3) and to an exemption granted under section 56 of the Act with respect to the administration of the controlled drug specified in the exemption, a practitioner must not administer a controlled drug to any person or animal.

Conditions

(2) A practitioner may administer a controlled drug, other than a designated drug, to a person or to an animal, if

(a) that person or animal is under their professional treatment; and

(b) the controlled drug is required for the condition for which that person or animal is receiving treatment.

Purposes

(3) A practitioner of medicine, dentistry or veterinary medicine or a nurse practitioner may administer a designated drug to a person or animal who is under their professional treatment if the designated drug is for the treatment of any of the following conditions:

(a) in the case of persons,

(i) narcolepsy,

(ii) hyperkinetic disorders in children,

(iii) epilepsy,

(iv) parkinsonism, or

(v) hypotensive states associated with anesthesia; or

(b) in the case of animals, depression of cardiac and respiratory centres.

Definitions

(4) The following definitions apply in this section.

TITRE 4

Praticiens

Administration de drogues désignées et autres drogues contrôlées

Restriction

G.04.001 (1) Le praticien ne peut, sous réserve des paragraphes (2) et (3) ainsi que d'une exemption relative à l'administration de la drogue contrôlée que l'exemption précise et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi, administrer une drogue contrôlée à une personne ou à un animal.

Conditions

(2) Le praticien peut administrer à une personne ou à un animal une drogue contrôlée, autre qu'une drogue désignée, si les conditions ci-après sont remplies :

a) le praticien traite la personne ou l'animal à titre professionnel;

b) la drogue contrôlée est nécessaire pour traiter l'état de la personne ou de l'animal.

Fins visées

(3) Le médecin, le dentiste, le vétérinaire ou l'infirmier praticien peut administrer une drogue désignée à une personne ou à un animal qu'il traite à titre professionnel si la drogue est destinée au traitement de l'un des états suivants :

a) s'agissant d'une personne :

(i) la narcolepsie,

(ii) les troubles hypercinétiques chez l'enfant,

(iii) l'épilepsie,

(iv) le syndrome parkinsonien,

(v) l'hypotension liée à l'anesthésie;

b) s'agissant d'un animal, la dépression des centres cardiaques et respiratoires.

Définitions

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

administer includes to prescribe, sell or provide a drug. (*administrer*)

designated drug means any of the following controlled drugs:

(a) amphetamine and its salts;

(b) benzphetamine and its salts;

(c) methamphetamine and its salts;

(d) phenmetrazine and its salts; or

(e) phendimetrazine and its salts. (*drogue désignée*)

SOR/99-125, s. 4; SOR/2004-238, s. 23; SOR/2012-230, s. 12; SOR/2019-171, s. 13.

Records

Record of controlled drugs sold or provided

G.04.002 (1) A practitioner who sells or provides a controlled drug to a person for self-administration or for administration to an animal shall, whether or not the practitioner charges for the drug, keep a record showing the name and quantity of the controlled drug sold or provided, the name and address of the person to whom it was sold or provided and the date on which it was sold or provided if the quantity of the controlled drug exceeds

(a) three times the maximum daily dosage recommended by the manufacturer or assembler of the controlled drug; or

(b) three times the generally recognized maximum daily therapeutic dosage for that controlled drug if the manufacturer or assembler has not recommended a maximum daily dosage.

Accessibility of record

(2) A practitioner who is required by this section to keep a record shall keep the record in a place, form and manner that will permit an inspector readily to examine and obtain information from it.

SOR/88-482, s. 4(F); SOR/2004-238, s. 24; SOR/2019-171, s. 14.

General Obligations of Practitioner

[SOR/2019-171, s. 15]

Requirements

G.04.002A A practitioner shall

administrer Est assimilé au fait d'administrer une drogue celui de la prescrire, de la vendre ou de la fournir. (*administer*)

drogue désignée S'entend des drogues contrôlées suivantes :

a) amphétamine et ses sels;

b) benzphétamine et ses sels;

c) méthamphétamine et ses sels;

d) phenmétrazine et ses sels;

e) phendimétrazine et ses sels. (*designated drug*)

DORS/99-125, art. 4; DORS/2004-238, art. 23; DORS/2012-230, art. 12; DORS/2019-171, art. 13.

Documents

Registre des drogues contrôlées vendues et fournies

G.04.002 (1) Tout praticien qui vend ou fournit à une personne une drogue contrôlée qu'elle s'administrera à elle-même ou qu'elle administrera à un animal, qu'il la facture ou non, consigne le nom et la quantité de la drogue contrôlée vendue ou fournie, les nom et adresse de la personne à laquelle elle l'a été et la date de la transaction, s'il s'agit d'une quantité :

a) supérieure à trois fois la dose quotidienne maximale recommandée par le fabricant ou l'assembleur de cette drogue contrôlée;

b) supérieure à trois fois la dose thérapeutique quotidienne maximale généralement admise pour cette drogue contrôlée, si le fabricant ou l'assembleur n'a pas spécifié de dose quotidienne maximale.

Accessibilité au registre

(2) Tout praticien qui est requis, par le présent article, de tenir un registre doit garder le registre en un endroit et le tenir sous une forme et d'une manière qui permettent à un inspecteur de l'examiner et d'y trouver des renseignements avec facilité.

DORS/88-482, art. 4(F); DORS/2004-238, art. 24; DORS/2019-171, art. 14.

Obligations générales du praticien

[DORS/2019-171, art. 15]

Exigences

G.04.002A Tout praticien doit

(a) furnish to the Minister on request such information respecting

(i) the use by the practitioner of controlled drugs received — including the administering, selling or providing of the drugs to a person — , and

(ii) the prescriptions for controlled drugs issued by the practitioner,

as the Minister may require;

(b) produce to an inspector on request any records that these Regulations require the practitioner to keep;

(c) permit an inspector to make copies of such records or to take extracts therefrom;

(d) permit an inspector to check all stocks of controlled drugs on the practitioner's premises;

(e) retain in his possession for at least two years any record that these Regulations require him to keep;

(f) take adequate steps to protect controlled drugs in his possession from loss or theft; and

(g) report to the Minister any loss or theft of a controlled drug within 10 days of the practitioner's discovery of the loss or theft.

SOR/2004-238, s. 25.

a) fournir au ministre, sur demande, tout renseignement concernant

(i) l'usage que ce praticien fait des drogues contrôlées qu'il reçoit — y compris les cas où il les administre, les vend ou les fournit à une personne,

(ii) les ordonnances de drogues contrôlées que délivre ce praticien,

selon que peut l'exiger le ministre;

b) présenter à un inspecteur, sur demande, tout registre que ce praticien est requis de tenir en vertu du présent règlement;

c) permettre à un inspecteur de prendre copie de ces registres ou de noter des extraits desdits registres;

d) permettre à un inspecteur de vérifier tous les stocks de drogues contrôlées dans les locaux de ce praticien;

e) conserver en sa possession durant au moins deux ans tout registre qu'il est requis de tenir en vertu du présent règlement;

f) prendre les mesures appropriées pour protéger les drogues contrôlées qu'il a en sa possession contre la perte ou le vol; et

g) signaler au ministre tout vol ou perte d'une drogue contrôlée au plus tard 10 jours après avoir constaté un tel vol ou une telle perte.

DORS/2004-238, art. 25.

G.04.003 [Repealed, SOR/2010-222, s. 18]

Communication of Information by Minister to Licensing Authority

Contraventions by practitioner

G.04.004 The Minister must provide in writing any factual information about a practitioner that has been obtained under the Act or this Part to the provincial professional licensing authority responsible for the registration and authorization of the person to practise their profession

(a) in the province in which the practitioner is or was registered and entitled to practise if

(i) the authority submits to the Minister a written request that sets out the practitioner's name and address, a description of the information being

G.04.003 [Abrogé, DORS/2010-222, art. 18]

Renseignements fournis par le ministre aux autorités attributives de licences

Contraventions par le praticien

G.04.004 Le ministre fournit par écrit les renseignements factuels sur un praticien qui ont été obtenus sous le régime de la Loi ou de la présente partie à une autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles qui est responsable d'inscrire les personnes et de les autoriser à exercer leur profession dans les cas suivants :

a) s'agissant de l'autorité d'une province où le praticien est ou était inscrit et autorisé à exercer :

(i) soit l'autorité soumet au ministre une demande écrite qui précise les nom et adresse du praticien, la

requested and a statement that the information is required for the purpose of assisting a lawful investigation by the authority, or

(ii) the Minister has reasonable grounds to believe that the practitioner has

(A) contravened a rule of conduct established by the authority,

(B) been convicted of a designated substance offence, or

(C) contravened this Part; or

(b) in a province in which the practitioner is not registered and entitled to practise, if the authority submits to the Minister

(i) a written request that sets out the practitioner's name and address and a description of the information being requested, and

(ii) a document that shows that

(A) the practitioner has applied to that authority to practise in that province, or

(B) the authority has reasonable grounds to believe that the practitioner is practising in that province without being authorized to do so.

SOR/86-881, s. 2; SOR/97-228, s. 17; SOR/2003-135, s. 6; SOR/2010-222, s. 19; SOR/2019-171, s. 16.

nature des renseignements demandés et une déclaration portant que les renseignements sont nécessaires pour l'aider à mener une enquête licite,

(ii) soit le ministre a des motifs raisonnables de croire à l'existence de l'un des faits ci-après concernant le praticien :

(A) il a contrevenu à une règle de conduite établie par l'autorité,

(B) il a été condamné pour une infraction désignée,

(C) il a contrevenu à la présente partie;

b) s'agissant de l'autorité d'une province où le praticien n'est pas inscrit ni autorisé à exercer, l'autorité soumet au ministre les documents suivants :

(i) une demande écrite qui précise les nom et adresse du praticien ainsi que la nature des renseignements demandés,

(ii) un document qui démontre :

(A) soit que le praticien a demandé à cette autorité l'autorisation d'exercer dans cette province,

(B) soit que cette autorité a des motifs raisonnables de croire que le praticien exerce dans cette province sans autorisation.

DORS/86-881, art. 2; DORS/97-228, art. 17; DORS/2003-135, art. 6; DORS/2010-222, art. 19; DORS/2019-171, art. 16.

Notice of Prohibition of Sale

Request by practitioner

G.04.004.1 A practitioner may make a written request to the Minister to send to licensed dealers and pharmacies a notice, issued under section G.04.004.2, advising them of one or more of the following requirements:

(a) recipients of the notice must not sell or provide a controlled drug, other than a preparation, to that practitioner;

(b) recipients of the notice must not sell or provide a preparation to that practitioner;

(c) pharmacists practising in the notified pharmacies must not fill a prescription or order for a controlled drug, other than a preparation, from that practitioner; and

Avis d'interdiction de vente

Demande du praticien

G.04.004.1 Tout praticien peut demander par écrit au ministre d'envoyer aux pharmacies et aux distributeurs autorisés un avis, émis conformément à l'article G.04.004.2, les informant de tout ou partie des exigences suivantes :

a) aucune drogue contrôlée, autre qu'une préparation, ne doit lui être vendue ou fournie par un destinataire de cet avis;

b) aucune préparation ne doit lui être vendue ou fournie par un destinataire de cet avis;

c) aucune de ses ordonnances ou commandes de drogue contrôlée, autre qu'une préparation, ne doit être remplie par des pharmaciens exerçant dans les pharmacies ayant reçu l'avis;

(d) pharmacists practising in the notified pharmacies must not fill a prescription or order for a preparation from that practitioner.

SOR/2003-135, s. 6.

(d) aucune de ses ordonnances ou commandes de préparation ne doit être remplie par des pharmaciens exerçant dans les pharmacies ayant reçu l'avis.

DORS/2003-135, art. 6.

Notice by Minister

G.04.004.2 (1) In the circumstances described in subsection (2), the Minister must send a notice to the persons and authorities specified in subsection (3) advising them that

(a) pharmacists practising in the notified pharmacies and licensed dealers must not sell or provide to the practitioner named in the notice a controlled drug other than a preparation or a preparation;

(b) pharmacists practising in the notified pharmacies must not fill a prescription or order from the practitioner named in the notice for a controlled drug other than a preparation or a preparation; or

(c) the prohibitions in both paragraphs (a) and (b) apply with respect to the practitioner named in the notice.

Circumstances requiring a notice

(2) The notice must be sent if the practitioner named in the notice has

(a) made a request to the Minister in accordance with section G.04.004.1 to send the notice;

(b) contravened a rule of conduct established by the provincial professional licensing authority of the province in which the practitioner is practising and the authority has requested the Minister in writing to issue the notice; or

(c) been convicted of a designated substance offence or of a contravention of this Part.

Recipients

(3) The notice must be sent to

(a) all licensed dealers;

(b) all pharmacies within the province in which the practitioner named in the notice is registeredand entitled to practice and is practising;

(c) the provincial professional licensing authority of the province in which the practitioner named in the notice is registered and entitled to practise;

Avis par le ministre

G.04.004.2 (1) Le ministre envoie, dans les cas prévus au paragraphe (2), l'un des avis ci-après aux destinataires visés au paragraphe (3) :

a) soit que les pharmaciens qui exercent dans les pharmacies ayant reçu l'avis et les distributeurs autorisés ne peuvent pas vendre ou fournir de drogues contrôlées autres que des préparations ou de préparations au praticien nommé dans l'avis;

b) soit que les pharmaciens qui exercent dans les pharmacies ayant reçu l'avis ne peuvent pas exécuter les commandes ou les ordonnances de drogues contrôlées autres que des préparations ou de préparations faites par le praticien nommé dans l'avis;

c) soit que les interdictions prévues aux alinéas a) et b) s'appliquent concurremment relativement au praticien nommé dans l'avis.

Cas exigeant l'avis

(2) Les cas exigeant l'avis sont les suivants :

a) le praticien nommé dans l'avis en fait la demande au ministre en vertu de l'article G.04.004.1;

b) il a contrevenu à une règle de conduite établie par l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où il exerce et l'autorité a demandé au ministre par écrit d'envoyer l'avis;

c) il a été condamné pour une infraction désignée ou pour une contravention à la présente partie.

Destinataires

(3) Les destinataires de l'avis sont les suivants :

a) tous les distributeurs autorisés;

b) les pharmacies de la province où le praticien nommé dans l'avis, d'une part, est inscrit et autorisé en vertu des lois de celle-ci à exercer sa profession et, d'autre part, l'y exerce;

c) l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où le praticien nommé dans l'avis est inscrit et autorisé à exercer;

(d) all pharmacies in an adjacent province in which a prescription or order from the practitioner named in the notice may be filled; and

(e) any provincial professional licensing authority in another province that has requested the Minister in writing to send the notice; and

d) les pharmacies d'une province adjacente qui pourraient exécuter une commande ou une ordonnance faites par le praticien nommé dans l'avis;

e) l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles d'une autre province qui en a fait la demande par écrit au ministre.

Other circumstances

(4) The Minister may send the notice described in subsection (1) to the persons and authorities specified in subsection (3) if the Minister has taken the measures specified in subsection (5) and has reasonable grounds to believe that the practitioner named in the notice

(a) has contravened a provision of the Act or this Part;

(b) has, on more than one occasion, self-administered a controlled drug, other than a preparation, under a self-directed prescription or order or, in the absence of a prescription or order, contrary to accepted professional practice;

(c) has, on more than one occasion, self-administered a preparation, under a self-directed prescription or order or, in the absence of a prescription or order, contrary to accepted professional practice;

(d) has, on more than one occasion, prescribed, provided or administered a controlled drug, other than a preparation, to a person who is a spouse, common-law partner, parent or child of the practitioner, including a child adopted in fact, contrary to accepted professional practice;

(e) has, on more than one occasion, prescribed, provided or administered a preparation to a person who is a spouse, common-law partner, parent or child of the practitioner, including a child adopted in fact, contrary to accepted professional; or

(f) is unable to account for the quantity of controlled drug for which the practitioner was responsible under this Part.

Autres cas

(4) Le ministre peut envoyer l'avis visé au paragraphe (1) au destinataire visé au paragraphe (3) s'il a pris les mesures prévues au paragraphe (5) et s'il a des motifs raisonnables de croire que le praticien nommé dans l'avis se trouve dans l'un des cas suivants :

a) il a contrevenu à une disposition de la Loi ou du présent règlement;

b) il s'est administré à plus d'une reprise une drogue contrôlée, autre qu'une préparation, obtenue sur commande ou ordonnance faites par lui ou, à défaut de commande ou d'ordonnance, d'une façon non conforme aux pratiques professionnelles reconnues;

c) il s'est administré à plus d'une reprise une préparation obtenue sur commande ou ordonnance faites par lui ou, à défaut de commande ou d'ordonnance, d'une façon non conforme aux pratiques professionnelles reconnues;

d) il a, à plus d'une reprise, fait une ordonnance pour une drogue contrôlée autre qu'une préparation, l'a fournie ou l'a administrée à son époux ou conjoint de fait, à son père, à sa mère ou à son enfant, y compris un enfant adopté de fait, d'une façon non conforme aux pratiques professionnelles reconnues;

e) il a, à plus d'une reprise, fait une ordonnance pour une préparation, l'a fournie ou l'a administrée à son époux ou conjoint de fait, à son père, à sa mère ou à son enfant, y compris un enfant adopté de fait, d'une façon non conforme aux pratiques professionnelles reconnues;

f) il est dans l'impossibilité de rendre compte de la quantité d'une drogue contrôlée dont avait la responsabilité en application de la présente partie.

Measures before sending notice

(5) The measures that must be taken before sending the notice are that the Minister has

(a) consulted with the provincial professional licensing authority of the province in which the practitioner to whom the notice relates is registered and entitled to practise;

Mesures préalables

(5) Les mesures que le ministre doit prendre avant d'envoyer un avis sont les suivantes :

a) consulter l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où le praticien est inscrit et autorisé à exercer;

(b) given that practitioner an opportunity to be heard

(c) considered

(i) the compliance history of the practitioner in respect of the Act and its regulations, and

(ii) whether the actions of the practitioner pose a risk to public health or safety, including the risk of the controlled drug being diverted to an illicit market or use.

SOR/2003-135, s. 6; SOR/2010-222, ss. 20, 35(F); SOR/2019-171, s. 17.

b) donner au praticien l'occasion de présenter ses observations à cet égard;

c) prendre en considération les éléments suivants :

(i) les antécédents du praticien quant au respect de la Loi et de ses règlements,

(ii) la question de savoir si la conduite du praticien représente un risque d'atteinte à la santé ou à la sécurité publiques, notamment un risque de détournement de la drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2003-135, art. 6; DORS/2010-222, art. 20 et 35(F); DORS/2019-171, art. 17.

Notice of retraction

G.04.004.3 The Minister must provide the licensed dealers, pharmacies and provincial professional licensing authorities who were sent a notice under subsection G.04.004.2(1) with a notice of retraction of that notice if

(a) in the circumstance described in paragraph G.04.004.2(2)(a), the requirements set out in subparagraphs (b)(i) and (ii) have been met and one year has elapsed since the notice was sent by the Minister; or

(b) in a circumstance described in any of paragraphs G.04.004.2(2)(b) and (c) and (4)(a) to (f), the practitioner named in the notice has

(i) requested in writing that a retraction of the notice be sent, and

(ii) provided a letter from the provincial professional licensing authority of the province in which the practitioner is registered and entitled to practise, in which the authority consents to the retraction of the notice.

SOR/88-482, s. 5(F); SOR/2003-135, s. 6; SOR/2010-222, s. 21; SOR/2019-171, s. 17.

Avis de rétractation

G.04.004.3 Le ministre envoie à tous les destinataires d'un avis visé au paragraphe G.04.004.2(1) un avis de rétractation de l'avis d'interdiction si les exigences ci-après sont respectées, selon le cas :

a) dans le cas visé à l'alinéa G.04.004.2(2)a), les conditions prévues aux sous-alinéas b)(i) et (ii) sont remplies et il s'est écoulé un an depuis l'envoi de l'avis d'interdiction;

b) dans les cas visés aux alinéas G.04.004.2(2)b) et c) et (4)a) à f), le praticien nommé dans l'avis satisfait aux exigences suivantes :

(i) il lui a demandé par écrit d'envoyer un avis de rétractation de l'avis,

(ii) il lui a fourni une lettre de l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où il est inscrit et autorisé à exercer, dans laquelle l'autorité accepte la rétractation de l'avis d'interdiction.

DORS/88-482, art. 5(F); DORS/2003-135, art. 6; DORS/2010-222, art. 21; DORS/2019-171, art. 17.

G.04.004.4 and G.04.004.5 [Repealed, SOR/2003-135, s. 6]

G.04.004.4 et G.04.004.5 [Abrogés, DORS/2003-135, art. 6]

DIVISION 5

Hospitals

Record — controlled drugs

G.05.001 (1) A person who is in charge of a hospital shall keep or cause to be kept a record of the following information:

TITRE 5

Hôpitaux

Registre des drogues contrôlées

G.05.001 (1) Le responsable d'un hôpital doit tenir ou faire tenir un registre indiquant les renseignements suivants :

(a) the name and quantity of any controlled drug received for the hospital by a hospital employee or a practitioner in the hospital;

(b) the name and address of the person from whom any controlled drug was received and the date on which it was received;

(c) the name and quantity of any controlled drug used in the making or assembling of a product or compound containing that controlled drug, the name and quantity of the product or compound made or assembled and the date on which the product or compound was placed in stock;

(c.1) the name and quantity of any controlled drug produced and the date on which it was placed in stock;

(d) the name of the patient for whom a controlled drug was dispensed;

(e) the name of the practitioner ordering or prescribing a controlled drug; and

(f) the date on which a controlled drug was ordered or prescribed and the form and quantity thereof.

Record keeping

(2) Subject to subsections (3) and (4), the record of information referred to in subsection (1) shall be kept

(a) in a manner that permits an audit to be made;

(b) in a book, register or similar record maintained exclusively for controlled drugs; and

(c) for a period of at least two years.

Exception — preparation

(3) The information referred to in paragraphs (1)(d) to (f) may, with respect to a preparation, be kept in a form other than that specified in paragraph (2)(b).

Exception — Part II or III of schedule

(4) The information referred to in subsection (1) may, with respect to a controlled drug listed in Part II or III of the schedule to this Part, be kept in a form other than that specified in paragraph (2)(b).

SOR/78-427, s. 8; SOR/85-550, s. 11; SOR/88-482, s. 6; SOR/97-228, s. 18; SOR/2004-238, s. 27; SOR/2019-171, s. 18(F).

Providing information and assisting inspector

G.05.002 A person who is in charge of a hospital shall

a) le nom et la quantité de toute drogue contrôlée reçue, au nom de l'hôpital, par un employé de cet hôpital ou un praticien exerçant dans cet hôpital;

b) le nom et l'adresse du fournisseur, ainsi que la date de réception;

c) le nom et la quantité de toute drogue contrôlée employée dans la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé qui contient cette drogue, le nom et la quantité du produit ou du composé fabriqué ou assemblé et la date à laquelle ce produit ou ce composé a été stocké;

c.1) le nom et la quantité de toute drogue contrôlée produite et la date à laquelle elle a été stockée;

d) le nom du malade pour lequel cette drogue a été dispensée;

e) le nom du praticien qui la commande ou la prescrit; et

f) la date à laquelle une drogue contrôlée est commandée ou prescrite, ainsi que la forme et la quantité concernées.

Tenue du registre

(2) Sous réserve des paragraphes (3) et (4), le registre visé au paragraphe (1) doit :

a) être tenu de façon à en permettre la vérification;

b) se présenter sous forme de cahier, de livre ou d'un autre document semblable réservé aux drogues contrôlées;

c) être conservé pendant au moins deux ans.

Exception — préparations

(3) Dans le cas d'une préparation, un registre autre que celui décrit à l'alinéa (2)b) peut être utilisé pour l'inscription des renseignements visés aux alinéas (1)d) à f).

Exception — parties II ou III de l'annexe

(4) Les renseignements visés au paragraphe (1) peuvent, dans le cas d'une drogue contrôlée mentionnée aux parties II ou III de l'annexe de la présente partie, être conservés sous une forme autre que celle précisée à l'alinéa (2)b).

DORS/78-427, art. 8; DORS/85-550, art. 11; DORS/88-482, art. 6; DORS/97-228, art. 18; DORS/2004-238, art. 27; DORS/2019-171, art. 18(F).

Fourniture de renseignements et assistance à l'inspecteur

G.05.002 Le responsable d'un hôpital doit

(a) furnish such information respecting the use of controlled drugs therein, in such form and at such times as the Minister may require;

(b) produce to an inspector any books, records or documents required by these Regulations to be kept;

(c) permit an inspector to make copies thereof or take extracts from such books, records and documents; and

(d) permit an inspector to check all stocks of controlled drugs in the hospital.

SOR/2019-171, s. 25(F).

a) fournir tout renseignement relatif à l'emploi des drogues contrôlées dans ledit hôpital, dans la forme et au moment que peut fixer le ministre;

b) présenter à un inspecteur tous les cahiers, dossiers, registres ou documents que le présent règlement exige de tenir;

c) permettre à un inspecteur de prendre copie ou de noter des extraits desdits cahiers, registres ou documents; et

d) permettre à un inspecteur de vérifier tous les stocks de drogues contrôlées dans ledit hôpital.

DORS/2019-171, art. 25(F).

Selling, providing or administering controlled drug

G.05.003 (1) No person in charge of a hospital shall permit a controlled drug to be sold, provided or administered except in accordance with this section.

Prescription or written order

(2) On receipt of a prescription or a written order signed and dated by a practitioner, the person in charge of a hospital may permit a controlled drug to be administered to a person or an animal under treatment as an in-patient or out-patient of the hospital, or to be sold or provided to the person or to the person in charge of the animal.

Emergency — other hospital

(3) Subject to subsection (6), the person in charge of a hospital may permit a controlled drug to be provided, for emergency purposes, to a hospital employee or a practitioner in another hospital on receipt of a written order signed and dated by a pharmacist in the other hospital or a practitioner authorized by the person in charge of the other hospital to sign the order.

Emergency — pharmacist

(4) Subject to subsection (6), the person in charge of a hospital may permit a controlled drug to be sold or provided, for emergency purposes, to a pharmacist on receipt of a written order signed and dated by the pharmacist.

Research purposes

(5) The person in charge of a hospital may permit a controlled drug to be provided to a person employed in a research laboratory in that hospital for the purpose of research.

Administration, vente et fourniture de drogues contrôlées

G.05.003 (1) Il est interdit au responsable d'un hôpital de permettre qu'une drogue contrôlée soit administrée, vendue ou fournie si ce n'est en conformité avec le présent article.

Commandes écrites ou ordonnances

(2) Le responsable d'un hôpital peut permettre qu'une drogue contrôlée soit administrée à la personne ou à l'animal qui reçoit un traitement comme patient hospitalisé ou externe de cet hôpital, ou soit vendue ou fournie à cette personne ou au responsable de l'animal, sur réception d'une ordonnance ou d'une commande écrite, signée et datée par un praticien.

Urgence — autre hôpital

(3) Sous réserve du paragraphe (6), le responsable d'un hôpital peut permettre qu'une drogue contrôlée soit fournie pour une urgence à un employé d'un autre hôpital ou à un praticien exerçant dans un autre hôpital, sur réception d'une commande écrite, signée et datée par le pharmacien de l'autre hôpital ou par le praticien autorisé par le responsable de l'autre hôpital à signer une telle commande.

Urgence — pharmacien

(4) Sous réserve du paragraphe (6), le responsable d'un hôpital peut permettre qu'une drogue contrôlée soit vendue ou fournie à un pharmacien pour une urgence, sur réception d'une commande écrite, signée et datée par ce pharmacien.

Recherche

(5) Le responsable d'un hôpital peut permettre qu'une drogue contrôlée soit fournie, à des fins de recherches, à un employé d'un laboratoire de recherche de cet hôpital.

Signature

(6) No person in charge of a hospital shall permit a controlled drug to be sold or provided under subsection (3) or (4) unless the signature of the pharmacist in the other hospital or of the practitioner authorized by the person in charge of the other hospital to sign an order is known to the person who sells or provides the controlled drug or has been verified.

SOR/85-550, s. 12; SOR/88-482, s. 7; SOR/2004-238, s. 28; SOR/2010-222, s. 22(F); SOR/2019-171, s. 19(F); SOR/2019-171, s. 25(F).

Loss or theft

G.05.004 A person who is in charge of a hospital shall take all steps necessary to protect controlled drugs in the hospital against loss or theft and shall report to the Minister any loss or theft of a controlled drug within 10 days of his discovery thereof.

SOR/78-427, s. 9.

DIVISION 6

General

Labelling — drug dispensed in accordance with prescription

G.06.001 In the case of a controlled drug that is dispensed by a pharmacist in accordance with a prescription, section C.01.004 does not apply but the label of the package in which the controlled drug is contained must include the following:

(a) the name and municipal address of the pharmacy or pharmacist;

(b) the date and number of the prescription;

(c) the name of the person for whom the controlled drug is dispensed;

(d) the name of the practitioner;

(e) directions for use; and

(f) any other information that the prescription requires be shown on the label.

SOR/99-125, s. 5; SOR/2004-238, s. 29; SOR/2018-69, ss. 67, 69; SOR/2019-171, s. 20.

Labelling — test kit

G.06.002 Section C.01.004 does not apply to a test kit that contains a controlled drug and that has a registration number.

SOR/85-550, s. 13; SOR/88-482, s. 8(F); SOR/99-125, s. 6; SOR/2019-171, s. 20.

Signature

(6) Il est interdit au responsable d'un hôpital de permettre que la drogue contrôlée soit vendue ou fournie en vertu des paragraphes (3) ou (4) à moins que la personne qui vend ou fournit la drogue contrôlée vérifie la signature, lorsqu'elle ne la reconnaît pas, du pharmacien de l'autre hôpital ou du praticien autorisé à signer une commande par le responsable de l'autre hôpital.

DORS/85-550, art. 12; DORS/88-482, art. 7; DORS/2004-238, art. 28; DORS/2010-222, art. 22(F); DORS/2019-171, art. 19(F); DORS/2019-171, art. 25(F).

Pertes et vols

G.05.004 Le responsable d'un hôpital doit prendre toutes les mesures nécessaires pour empêcher, dans son établissement, la perte ou le vol de drogues contrôlées et doit signaler au ministre toute perte ou tout vol dans les 10 jours en suivant la découverte.

DORS/78-427, art. 9.

TITRE 6

Dispositions générales

Étiquetage — drogue dispensée conformément à une ordonnance

G.06.001 L'article C.01.004 ne s'applique pas à la drogue contrôlée dispensée par un pharmacien conformément à une ordonnance, mais les renseignements ci-après doivent figurer sur l'étiquette de l'emballage de la drogue contrôlée :

a) les nom et adresse municipale de la pharmacie ou du pharmacien;

b) la date et le numéro de l'ordonnance;

c) le nom de la personne pour laquelle la drogue contrôlée est dispensée;

d) le nom du praticien;

e) le mode d'emploi;

f) tout autre renseignement devant figurer, conformément à l'ordonnance, sur l'étiquette.

DORS/99-125, art. 5; DORS/2004-238, art. 29; DORS/2018-69, art. 67 et 69; DORS/2019-171, art. 20.

Étiquetage — nécessaire d'essai

G.06.002 L'article C.01.004 ne s'applique pas au nécessaire d'essai qui contient une drogue contrôlée et auquel un numéro d'enregistrement a été attribué.

DORS/85-550, art. 13; DORS/88-482, art. 8(F); DORS/99-125, art. 6; DORS/2019-171, art. 20.

G.06.002.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 20]

G.06.002.2 [Repealed, SOR/2019-171, s. 20]

G.06.002.3 [Repealed, SOR/2019-171, s. 20]

G.06.002.4 [Repealed, SOR/2019-171, s. 20]

Identification or analysis of controlled drug

G.06.003 (1) Despite anything in this Part, a person may, for the purpose of identification or analysis of a controlled drug, provide or deliver the drug to

(a) a practitioner of medicine; or

(b) an agent or mandatary of a practitioner of medicine, if the agent or mandatary is exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of that drug for that purpose.

Agent or mandatary of practitioner of medicine

(2) An agent or mandatary of a practitioner of medicine who receives the controlled drug must immediately provide or deliver it to

(a) the practitioner; or

(b) the Minister.

Practitioner of medicine

(3) A practitioner of medicine who receives the controlled drug must immediately provide or deliver it

(a) for the purpose of its identification or analysis, to a person exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of that drug for that purpose; or

(b) to the Minister.

SOR/2019-171, s. 20.

Advertising

G.06.004 It is prohibited to

(a) advertise a controlled drug to the general public; or

(b) publish any written advertisement respecting a controlled drug unless that advertisement displays the following symbol in a clear and conspicuous colour and size in the upper left quarter of its first page:

G.06.002.1 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 20]

G.06.002.2 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 20]

G.06.002.3 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 20]

G.06.002.4 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 20]

Identification ou analyse de drogues contrôlées

G.06.003 (1) Toute personne peut, malgré toute disposition de la présente partie, fournir ou livrer une drogue contrôlée à des fins d'identification ou d'analyse aux personnes suivantes :

a) le médecin;

b) le mandataire d'un médecin, si le mandataire bénéficie d'une exemption relative à la possession de cette drogue à ces fins et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi.

Mandataire d'un médecin

(2) Le mandataire d'un médecin qui reçoit la drogue contrôlée la fournit ou la livre immédiatement à l'une des personnes suivantes :

a) le médecin;

b) le ministre.

Médecin

(3) Le médecin qui reçoit la drogue contrôlée la fournit ou la livre immédiatement à l'une des personnes suivantes :

a) la personne qui bénéficie d'une exemption relative à la possession de cette drogue à ces fins et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi si la drogue lui est fournie ou livrée à des fins d'identification ou d'analyse;

b) le ministre.

DORS/2019-171, art. 20.

Publicité

G.06.004 Il est interdit, à l'égard d'une drogue contrôlée :

a) d'en faire la publicité auprès du grand public;

b) d'en faire la publicité par écrit, sauf si le symbole ci-après figure de façon bien visible, par sa couleur et sa taille, sur le quart supérieur gauche de la première page de la publicité :

SOR/2019-171, s. 20.

DORS/2019-171, art. 20.

Record keeping — specific cases

G.06.005 Every person who is exempted under section 56 of the Act with respect to the possession or administration of a controlled drug and every practitioner of medicine who has received a controlled drug under subsection G.06.003(1) or (2) and every agent or mandatary of a practitioner of medicine who has received a controlled drug under subsection G.06.003(1) must

(a) keep a record of the following information for a two-year period beginning on the day on which the record is made:

(i) the name and quantity of any controlled drug purchased or received by them and the date on which it was purchased or received,

(ii) the name and address of the person from whom the controlled drug was purchased or received, and

(iii) details of the use of the controlled drug;

(b) provide any information respecting those controlled drugs that the Minister may require; and

(c) permit access to the records required to be kept by this Part.

SOR/2019-171, s. 20.

Conservation des documents — cas spécifiques

G.06.005 La personne qui bénéficie d'une exemption relative à la possession ou à l'administration d'une drogue contrôlée et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi ainsi le médecin qui a reçu une drogue contrôlée en vertu des paragraphes G.06.003(1) ou (2) et le mandataire d'un médecin qui a reçu une drogue contrôlée en vertu du paragraphe G.06.003(1) doivent satisfaire aux exigences suivantes :

a) ils consignent dans un registre les renseignements ci-après et les conservent pendant une période de deux ans suivant la date de leur consignation :

(i) le nom et la quantité de toute drogue contrôlée achetée ou reçue ainsi que la date d'acquisition ou la date de la réception,

(ii) les nom et adresse de la personne de qui ils ont acheté et de qui ils ont reçu la drogue contrôlée,

(iii) les précisions concernant l'utilisation de la drogue contrôlée;

b) ils fournissent au ministre tout renseignement que celui-ci exige à l'égard de la drogue contrôlée;

c) ils donnent accès aux registres dont la tenue est requise par la présente partie.

DORS/2019-171, art. 20.

Communication of information by Minister to nursing statutory body

G.06.006 (1) The Minister may provide to a nursing statutory body any information concerning any member of that body that has been obtained under this Part, the Act or the *Food and Drugs Act*.

Non-application

(2) Subsection (1) does not apply to a nurse practitioner.

Definitions

(3) The following definitions apply in this section.

member means any person who is authorized by a nursing statutory body to practice nursing. (*membre*)

Renseignements fournis par le ministre à un organisme régissant la profession d'infirmier

G.06.006 (1) Le ministre peut fournir à un organisme régissant la profession d'infirmier tout renseignement concernant un de ses membres qui a été obtenu sous le régime de la présente partie, de la Loi ou de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Non-application

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux infirmiers praticiens.

Définitions

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

membre Personne autorisée par un organisme régissant la profession d'infirmier à exercer la profession d'infirmier. (*member*)

nursing statutory body means any provincial professional licensing authority that, in accordance with the laws of that province, authorizes a person to practise nursing. (*organisme régissant la profession d'infirmier*)

SOR/2019-171, s. 20.

organisme régissant la profession d'infirmier Autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles qui, en vertu des lois d'une province, autorise des personnes à exercer la profession d'infirmier. (*nursing statutory body*)

DORS/2019-171, art. 20.

Notification of application for order of restoration

G.06.007 (1) For the purpose of subsection 24(1) of the Act, notification of an application for an order of restoration must be given in writing to the Attorney General by registered mail and be mailed not less than 15 days before the date on which the application is to be made to a justice.

Content of notification

(2) The notification must specify

(a) the name of the justice to whom the application is to be made;

(b) the time and place at which the application is to be heard;

(c) details concerning the controlled drug or other thing in respect of which the application is to be made; and

(d) the evidence on which the applicant intends to rely to establish that they are entitled to possession of the controlled drug or other thing referred to in paragraph (c).

SOR/2019-171, s. 20.

Préavis de la demande d'ordonnance de restitution

G.06.007 (1) Pour l'application du paragraphe 24(1) de la Loi, le préavis de la demande d'ordonnance de restitution qui est donné au procureur général est présenté par écrit et est mis à la poste sous pli recommandé au moins quinze jours avant la date à laquelle la demande sera présentée au juge de paix.

Contenu du préavis

(2) Le préavis contient les renseignements suivants :

a) le nom du juge de paix à qui la demande sera présentée;

b) le lieu et l'heure de l'audition de la demande;

c) les précisions concernant la drogue contrôlée ou toute autre chose faisant l'objet de la demande;

d) les éléments de preuve que le demandeur prévoit de présenter pour établir qu'il a le droit de posséder la drogue contrôlée ou l'autre chose visée à l'alinéa c).

DORS/2019-171, art. 20.

G.07.001 [Repealed, SOR/2019-171, s. 20]

G.07.002 [Repealed, SOR/2019-171, s. 20]

G.07.001 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 20]

G.07.002 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 20]

SCHEDULE

(Sections G.01.001 and G.01.002, subsections G.01.005(1) and G.02.058(1), section G.02.073, subsection G.03.001(3), paragraph G.03.006(a), section G.03.007 and subsection G.05.001(4))

ANNEXE

(articles G.01.001 et G.01.002, paragraphes G.01.005(1) et G.02.058(1), article G.02.073, paragraphe G.03.001(3), alinéa G.03.006a), article G.03.007 et paragraphe G.05.001(4))

PART I

1 Amphetamines, their salts, derivatives, isomers and analogues and salts of derivatives, isomers and analogues, excluding those substances set out in item 1 of Part I of the schedule to Part J but including:

(1) amphetamine (α-methylbenzeneethanamine)

PARTIE I

1 Les amphétamines, leurs sels, dérivés, isomères et analogues, ainsi que les sels de leurs dérivés, isomères et analogues, sauf ceux mentionnés à l'article 1 de la partie I de l'annexe de la partie J. Sont compris :

(1) amphétamine (α-méthylbenzèneéthanamine)

(2) methamphetamine (N,α-dimethylbenzeneethanamine)

(3) Benzphetamine (N-benzyl-N,α-dimethylbenzeneethanamine)

2 Methylphenidate (methyl 2-phenyl-2-(piperidin-2-yl)acetate), its salts, derivatives, isomers and analogues and salts of derivatives, isomers and analogues, including:

(1) Ethylphenidate (ethyl 2-phenyl-2-(piperidin-2-yl)acetate)

(2) Isopropylphenidate (isopropyl 2-phenyl-2-(piperidin-2-yl)acetate)

(3) Propylphenidate (propyl 2-phenyl-2-(piperidin-2-yl)acetate)

(4) 3,4-Dichloromethylphenidate (methyl 2-(3,4-dichlorophenyl)-2-(piperidin-2-yl)acetate)

(5) 4-Methylmethylphenidate (methyl 2-(4-methylphenyl)-2-(piperidin-2-yl)acetate)

(6) 4-Fluoromethylphenidate (methyl 2-(4-fluorophenyl)-2-(piperidin-2-yl)acetate)

(7) Methylnaphthidate (methyl 2-(naphthalen-2-yl)-2-(piperidin-2-yl)acetate)

(8) Ethylnaphthidate (ethyl 2-(naphthalen-2-yl)-2-(piperidin-2-yl)acetate)

3 Methaqualone (2-methyl-3-(2-methylphenyl)-4(3H)quinazolinone) and any salt thereof

4 Phendimetrazine (d-3,4-dimethyl-2-phenylmorpholine) and any salt thereof

5 Phenmetrazine (3-methyl-2-phenylmorpholine) and any salt thereof

6 Pentobarbital (5-ethyl-5-(1-methylbutyl)barbituric acid)

7 Secobarbital (5-allyl-5-(1-methylbutyl)barbituric acid)

8 4-hydroxybutanoic acid (GHB) and any salt thereof

9 Aminorex (5-phenyl-4,5-dihydro-1,3-oxazol-2-amine), its salts, derivatives, isomers and analogues and salts of derivatives, isomers and analogues, including

(1) 4-Methylaminorex (4-methyl-5-phenyl-4,5-dihydro-1,3-oxazol-2-amine)

(2) 4,4'-Dimethylaminorex (4-methyl-5-(4-methylphenyl)-4,5-dihydro-1,3-oxazol-2-amine)

(2) méthamphétamine (N,α-diméthylbenzèneéthanamine)

(3) benzphétamine (N-benzyl N,α-diméthylbenzèneéthanamine)

2 Méthylphénidate (méthyl 2-phényl-2-(pipéridin-2-yl)acétate), ses sels, dérivés, isomères et analogues, ainsi que les sels de ses dérivés, isomères et analogues, notamment :

(1) Éthylphénidate (éthyl 2-phényl-2-(pipéridin-2-yl)acétate)

(2) Isopropylphénidate (isopropyl 2-phényl-2-(pipéridin-2-yl)acétate)

(3) Propylphénidate (propyl 2-phényl-2-(pipéridin-2-yl)acétate)

(4) 3,4-Dichlorométhylphénidate (méthyl 2-(3,4-dichlorophényl)-2-(pipéridin-2-yl)acétate)

(5) 4-Méthylméthylphénidate (méthyl 2-(4-méthylphényl)-2-(pipéridin-2-yl)acétate)

(6) 4-Fluorométhylphénidate (méthyl 2-(4-fluorophényl)-2-(pipéridin-2-yl)acétate)

(7) Méthylnaphthidate (méthyl 2-(naphthalén-2-yl)-2-(pipéridin-2-yl)acétate)

(8) Éthylnaphthidate (éthyl 2-(naphthalén-2-yl)-2-(pipéridin-2-yl)acétate)

3 Méthaqualone (méthyl-2 (méthyl-2 phényl)-3(3H)-quinazolinone-4) et ses sels

4 Phendimétrazine (d-diméthyl-3,4 phényl-2 morpholine) et ses sels

5 Phenmétrazine (méthyl-3 phényl-2 morpholine) et ses sels

6 Pentobarbital (acide éthyl-5 (méthyl-1 butyl)-5 barbiturique)

7 Sécobarbital (acide allyl-5 (méthyl-1 butyl)-5 barbiturique)

8 Acide hydroxy-4 butanoïque et ses sels

9 Aminorex (phényl-5 dihydro-4,5 oxazol-1,3 amine-2), ses sels, dérivés, isomères et analogues, ainsi que les sels de ses dérivés, isomères et analogues, notamment :

(1) Méthyl-4 aminorex (méthyl-4 phényl-5 dihydro-4,5 oxazol-1,3 amine-2)

(2) Diméthyl-4,4' aminorex (méthyl-4 (méthyl-4 phényl)-5 dihydro-4,5 oxazol-1,3 amine-2)

10 Fénétylline (d,l-dihydro-3,7 diméthyl-1,3 [[(méthyl-1 phényl-2 éthyl)amino]-2 éthyl]-7 1H-purinedione-2,6) et ses sels

11 Glutéthimide (éthyl-2 phényl-2 glutarimide)

10 Fenetylline (d,l-3,7-dihydro-1,3-dimethyl-7-(2-[(1-methyl-2-phenethyl)amino]ethyl)-1H-purine-2,6-dione) and any salt thereof

11 Glutethimide (2-ethyl-2-phenylglutarimide)

12 Lefetamine ((-)-N,N-dimethyl-α-phenylbenzeneethanamine), its salts, derivatives and isomers and salts of derivatives and isomers

13 Mecloqualone (2-methyl-3-(2-chlorophenyl)-4(3H)-quinazolinone) and any salt thereof

14 Mesocarb (3-(α-methylphenethyl)-N-(phenylcarbamoyl)sydnone imine) and any salt thereof

15 Pemoline (2-amino-5-phenyl-oxazolin-4-one) and any salt thereof

16 Zipeprol (4-(2-methoxy-2-phenylethyl)-α-(methoxyphenylmethyl)-1-piperazineethanol) and any salt thereof

17 Amineptine (7-[(10,11-dihydro-5H-dibenzo[a,d]cyclohepten-5-yl)amino]heptanoic acid) and any salt thereof

12 Léfétamine ((-)-N,N-diméthyl-α-phénylbenzèneéthanamine), ses sels, dérivés et isomères, ainsi que les sels de ses dérivés et isomères

13 Mécloqualone (méthyl-2(chloro-2 phényl)-3 (3H)-quinazolinone-4) et ses sels

14 Mésocarbe ((α-méthylphénéthyl)-3 N-(phénylcarbamoyl)sydnone imine) et ses sels

15 Pémoline (amino-2 phényl-5 oxazolinone-4) et ses sels

16 Zipéprol ((méthoxy-2 phényl-2 éthyl)-4 α-(méthoxyphénylméthyl)-1-pipérazineéthanol) et ses sels

17 Amineptine [(dihydro-10,11 5H-dibenzo[a,d]cycloheptenyl-5)amino]-7 heptanoïque et ses sels

PART II

1 Barbiturates, their salts and derivatives, excluding the substances set out in items 6 and 7 of Part I of this schedule, as well as barbituric acid (2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione) and its salts and 1,3-dimethylbarbituric acid (1,3-dimethyl-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione) and its salts, but including

(1) Allobarbital (5,5-diallylbarbituric acid)

(2) Alphenal (5-allyl-5-phenylbarbituric acid)

(3) Amobarbital (5-ethyl-5-(3-methylbutyl)barbituric acid)

(4) Aprobarbital (5-allyl-5-isopropylbarbituric acid)

(5) Barbital (5,5-diethylbarbituric acid)

(6) [Repealed, SOR/2017-12, s. 1]

(7) Butabarbital (5-sec-butyl-5-ethylbarbituric acid)

(8) Butalbital (5-allyl-5-isobutylbarbituric acid)

(9) Butallylonal (5-(2-bromoallyl)-5-sec-butylbarbituric acid)

(10) Butethal (5-butyl-5-ethylbarbituric acid)

(11) Cyclobarbital (5-(1-cyclohexen-1-yl)-5-ethylbarbituric acid)

PARTIE II

1 Barbituriques, ainsi que leurs sels et dérivés, sauf ceux mentionnés aux articles 6 et 7 de la partie I de la présente annexe ainsi que l'acide barbiturique ((1H,3H,5H)-pyrimidinetrione-2,4,6) et ses sels et l'acide 1,3-diméthylbarbiturique (1,3-diméthyl-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione) et ses sels. Sont compris :

(1) allobarbital (acide diallyl-5,5 barbiturique)

(2) alphénal (acide allyl-5 phényl-5 barbiturique)

(3) amobarbital (acide éthyl-5 (méthyl-3 butyl)-5 barbiturique)

(4) aprobarbital (acide allyl-5 isopropyl-5 barbiturique)

(5) barbital (acide diéthyl-5,5 barbiturique)

(6) [Abrogé, DORS/2017-12, art. 1]

(7) butabarbital (acide sec-butyl-5 éthyl-5 barbiturique)

(8) butalbital (acide allyl-5 isobutyl-5 barbiturique)

(9) butallylonal (acide (bromo-2 allyl)-5 sec-butyl-5 barbiturique)

(10) butéthal (acide butyl-5 éthyl-5 barbiturique)

(12) Cyclopal (5-allyl-5-(2-cyclopenten-1-yl)barbituric acid)

(13) Heptabarbital (5-(1-cyclohepten-1-yl)-5-ethylbarbituric acid)

(14) Hexethal (5-ethyl-5-hexylbarbituric acid)

(15) Hexobarbital (5-(1-cyclohexen-1-yl)-1,5-dimethylbarbituric acid)

(16) Mephobarbital (5-ethyl-1-methyl-5-phenylbarbituric acid)

(17) Methabarbital (5,5-diethyl-1-methylbarbituric acid)

(18) Methylphenobarbital (5-ethyl-1-methyl-5-phenylbarbituric acid)

(19) Propallylonal (5-(2-bromoallyl)-5-isopropyl-barbituric acid)

(20) Phenobarbital (5-ethyl-5-phenylbarbituric acid)

(21) Probarbital (5-ethyl-5-isopropylbarbituric acid)

(22) Phenylmethylbarbituric Acid (5-methyl-5-phenylbarbituric acid)

(23) Sigmodal(5-(2-bromoallyl)-5-(1-methylbutyl)- barbituric acid)

(24) Talbutal (5-allyl-5-sec-butylbarbituric acid)

(25) Vinbarbital (5-ethyl-5-(1-methyl-1-butenyl)barbituric acid)

(26) Vinylbital (5-(1-methylbutyl)-5-vinylbarbituric acid)

2 Thiobarbiturates, their salts and derivatives, including:

(1) Thialbarbital (5-allyl-5-(2-cyclohexen-1-yl)-2-thiobarbituric acid)

(2) Thiamylal (5-allyl-5-(1-methylbutyl)-2-thiobarbituric acid)

(3) Thiobarbituric Acid (2-thiobarbituric acid)

(4) Thiopental(5-ethyl-5-(1-methylbutyl)-2-thiobarbituric acid)

3 Chlorphentermine (1-(p-chlorophenyl)-2-methyl-2-aminopropane) and any salt thereof

4 Diethylpropion (2-(diethylamino)propiophenone) and any salt thereof

5 Phentermine (α,α-dimethylbenzeneethanamine) and any salt thereof

6 Butorphanol (1-N-cyclobutylmethyl-3,14-dihydroxymorphinan) and its salts

7 Nalbuphine (N-cyclobutylmethyl-4,5-epoxy-morphinan-3,6,14-triol) and any salt thereof

(11) cyclobarbital (acide (cyclohexène-1 yl-1)-5 éthyl-5 barbiturique)

(12) cyclopal (acide allyl-5 (cyclopentène-2 yl-1)-5 barbiturique)

(13) heptabarbital (acide (cycloheptène-1 yl-1)-5 éthyl-5 barbiturique)

(14) hexéthal (acide éthyl-5 hexyl-5 barbiturique)

(15) hexobarbital (acide (cyclohexène-1 yl-1)-5 diméthyl-1,5 barbiturique)

(16) méphobarbital (acide éthyl-5 méthyl-1 phényl-5 barbiturique)

(17) méthabarbital (acide diéthyl-5,5 méthyl-1 barbiturique)

(18) méthylphénobarbital (acide éthyl-5 méthyl-1 phényl-5 barbiturique)

(19) propallylonal (acide (bromo-2 allyl)-5 isopropyl-5 barbiturique)

(20) phénobarbital (acide éthyl-5 phényl-5 barbiturique)

(21) probarbital (acide éthyl-5 isopropyl-5 barbiturique)

(22) acide phénylméthylbarbiturique (acide méthyl-5 phényl-5 barbiturique)

(23) sigmodal (acide (bromo-2 allyl)-5 (méthyl-1 butyl)-5 barbiturique)

(24) talbutal (acide allyl-5 sec-butyl-5 barbiturique)

(25) vinbarbital (acide éthyl-5 (méthyl-1 buténYl-1)-5 barbiturique)

(26) vinylbital (acide (méthyl-1 butyl)-5 vinyl-5 barbiturique)

2 Thiobarbituriques, ainsi que leurs sels et dérivés, notamment :

(1) thialbarbital (acide allyl-5 (cyclohexène-2 yl-1)-5 thio-2 barbiturique)

(2) thiamylal (acide allyl-5 (méthyl-1 butyl)-5 thio-2 barbiturique)

(3) acide thiobarbiturique (acide thio-2 barbiturique)

(4) thiopental (acide éthyl-5 (méthyl-1 butyl)-5 thio-2 barbiturique)

3 Chlorphentermine ((p-chlorophényl)-1 méthyl-2 amino-2 propane) et ses sels

4 Diéthylpropion ((diéthylamino)-2 propiophenone) et ses sels

5 Phentermine (α,α-diméthylbenzèneéthanamine) et ses sels

8 Pyrovalerone (4′-methyl-2-(1-pyrrolidinyl)valerophenone) and any salt thereof

PART III

1 Anabolic steroids and their derivatives, including:

(1) Androisoxazole (17ß-hydroxy-17α-methylandrostano[3,2-c]isoxazole)

(2) Androstanolone (17ß-hydroxy-5α-androstan-3-one)

(3) Androstenediol (androst-5-ene-3ß,17ß-diol)

(4) Bolandiol (estr-4-ene-3b,17ß-diol)

(5) Bolasterone (17ß-hydroxy-7α,17-dimethylandrost-4-en-3-one)

(6) Bolazine (17ß-hydroxy-2α-methyl-5α-androstan-3-one azine)

(7) Boldenone (17ß-hydroxyandrosta-1,4-dien-3-one)

(8) Bolenol (19-nor-17α-pregn-5-en-17-ol)

(9) Calusterone (17ß-hydroxy-7b,17-dimethylandrost-4-en-3-one)

(10) Clostebol (4-chloro-17ß-hydroxyandrost-4-en-3-one)

(11) Drostanolone (17ß-hydroxy-2α-methyl-5α-androstan-3-one)

(12) Enestebol (4,17ß-dihydroxy-17-methylandrosta-1,4-dien-3-one)

(13) Epitiostanol (2α, 3α-epithio-5α-androstan-17ß-ol)

(14) Ethylestrenol (19-nor-17α-pregn-4-en-17-ol)

(15) 4-Hydroxy-19-nor testosterone

(16) Fluoxymesterone (9-fluoro-11ß,17ß-dihydroxy — 17-methylandrost-4-en-3-one)

(17) Formebolone (11α,17ß-dihydroxy-17-methyl-3-oxoandrosta-1,4-dien-2-carboxaldehyde)

(18) Furazabol (17-methyl-5α-androstano[2,3-c]furazan-17ß-ol)

(19) Mebolazine (17ß-hydroxy-2α,17-dimethyl-5α-androstan-3-one azine)

6 Butorphanol (1-N-cyclobutylméthyl dihydroxy-3,14 morphinane) et ses sels

7 Nalbuphine (N-cyclobutylméthyl époxy-4,5 morphinanetriol-3,6,14) et ses sels

8 Pyrovalérone (méthyl-4′(pyrrolidinyl-1)-2 valérophénone) et ses sels

PARTIE III

1 Stéroïdes anabolisants et leurs dérivés, notamment :

(1) androisoxazole (hydroxy-17ß méthyl-17α androstano[3,2-c]isoxazole)

(2) androstanolone (hydroxy-17ß 5α-androstanone-3)

(3) androstènediol (androstène-5 diol-3ß,17ß)

(4) bolandiol (estrène-4 diol-3ß,17ß)

(5) bolastérone (hydroxy-17ß diméthyl-7α,17 androstène-4 one-3)

(6) bolazine (hydroxy-17ß méthyl-2α 5α-androstanone-3 azine)

(7) boldénone (hydroxy-17ß androstadiène-1,4 one-3)

(8) bolénol (nor-19 17α-prégnène-5 ol-17)

(9) calustérone (hydroxy-17ß diméthyl-7ß,17 androstène-4 one-3)

(10) clostébol (chloro-4 hydroxy-17ß androstène-4 one-3)

(11) drostanolone (hydroxy-17ß méthyl-2α 5α-androstanone-3)

(12) énestébol (dihydroxy-4,17ß méthyl-17 androstadiène-1,4 one-3)

(13) épitiostanol (épithio-2α,3α 5α-androstanol-17ß)

(14) éthylestrénol (nor-19 17α-prégnène-4 ol-17)

(15) hydroxy-4 nor-19 testostérone

(16) fluoxymestérone (fluoro-9 dihydroxy-11ß,17ß méthyl-17 androstène-4 one-3)

(17) formébolone (dihydroxy-11α,17ß méthyl-17 oxo-3 androstadiène-1,4 carboxaldéhyde-2)

(18) furazabol (méthyl-17 5α-androstano[2,3-c]furazanol-17ß)

(19) mébolazine (hydroxy-17ß diméthyl-2α,17 5α-androstanone-3 azine)

(20) Mesabolone (17ß-[(1-methoxycyclohexyl)oxy]-5α-androst-1-en-3-one)

(21) Mesterolone (17ß-hydroxy-1α-methyl-5α-androstan-3-one)

(22) Metandienone (17ß-hydroxy-17-methylandrosta-1,4-dien-3-one)

(23) Metenolone (17ß-hydroxy-1-methyl-5α-androst-1-en-3-one)

(24) Methandriol (17α-methylandrost-5-ene-3ß,17ß-diol)

(25) Methyltestosterone (17ß-hydroxy-17-methyl-androst-4-en-3-one)

(26) Metribolone (17ß-hydroxy-17-methylestra-4,9,11-trien-3-one)

(27) Mibolerone (17ß-hydroxy-7α,17-dimethylestr-4-en-3-one)

(28) Nandrolone (17ß-hydroxyestr-4-en-3-one)

(29) Norboletone (13-ethyl-17ß-hydroxy-18,19-dinorpregn-4-en-3-one)

(30) Norclostebol (4-chloro-17ß-hydroxyestr-4-en-3-one)

(31) Norethandrolone (17α-ethyl-17ß-hydroxyestr-4-en-3-one)

(32) Oxabolone (4,17ß-dihydroxyestr-4-en-3-one)

(33) Oxandrolone (17ß-hydroxy-17-methyl-2-oxa-5α-androstan-3-one)

(34) Oxymesterone (4,17ß-dihydroxy-17-methylandrost-4-en-3-one)

(35) Oxymetholone (17ß-hydroxy-2-(hydroxymethylene)-17-methyl-5α-androstan-3-one)

(36) Prasterone (3ß-hydroxyandrost-5-en-17-one)

(37) Quinbolone (17ß-(1-cyclopenten-1-yloxy)androsta-1,4-dien-3-one)

(38) Stanozolol (17ß-hydroxy-17-methyl-5α-androstano[3,2-c]pyrazole)

(39) Stenbolone (17ß-hydroxy-2-methyl-5α-androst-1-en-3-one)

(40) Testosterone (17ß-hydroxyandrost-4-en-3-one)

(41) Tibolone ((7α,17α)-17-hydroxy-7-methyl-19-norpregn-5(10)en-20-yn-3-one)

(42) Tiomesterone (1α,7α-bis(acetylthio)-17ß-hydroxy-17-methylandrost-4-en-3-one)

(20) mésabolone ([(méthoxy-1 cyclohexyl) oxy]-17ß 5α-androstène-1 one-3)

(21) mestérolone (hydroxy-17ß méthyl-1α 5α-androstanone-3)

(22) métandiénone (hydroxy-17ß méthyl-17 androstadiène-1,4 one-3)

(23) méténolone (hydroxy-17ß méthyl-1 5α-androstène-1 one-3)

(24) méthandriol (méthyl-17α androstène-5 diol-3ß,17ß)

(25) méthyltestostérone (hydroxy-17ß méthyl-17 androstène-4 one-3)

(26) métribolone (hydroxy-17ß méthyl-17 estratriène-4,9,11 one-3)

(27) mibolérone (hydroxy-17ß diméthyl-7α,17 estrène-4 one-3)

(28) nandrolone (hydroxy-17ß estrène-4 one-3)

(29) norbolétone (éthyl-13 hydroxy-17ß dinor-18,19 prégnène-4 one-3)

(30) norclostébol (chloro-4 hydroxy-17ß estrène-4 one-3)

(31) noréthandrolone (éthyl-17α hydroxy-17ß estrène-4 one-3)

(32) oxabolone (dihydroxy-4,17ß estrène-4 one-3)

(33) oxandrolone (hydroxy-17ß méthyl-17 oxa-2 5α-androstanone-3)

(34) oxymestérone (dihydroxy-4,17ß méthyl-17 androstène-4 one-3)

(35) oxymétholone (hydroxy-17ß (hydroxyméthylène)-2 méthyl-17 5α-androstanone-3)

(36) prastérone (hydroxy-3ß androstène-5 one-17)

(37) quinbolone ((cyclopentènyl-1 oxy-1)-17ß androstadiène-1,4 one-3)

(38) stanozolol (hydroxy-17ß méthyl-17 5α-androstano[3,2-c]pyrazole)

(39) stenbolone (hydroxy-17ß méthyl-2 5α-androstène-1 one-3)

(40) testostérone (hydroxy-17ß androstène-4 one-3)

(41) tibolone (hydroxy-17 méthyl-7α nor-19 17α-prégnène-5(10) yne-20 one-3)

(42) tiomestérone (bis(acétylthio)-1α,7α hydroxy-17ß méthyl-17 androstène-4 one-3)

(43) Trenbolone (17ß-hydroxyestra-4,9,11-trien-3-one)

2 Zeranol (3,4,5,6,7,8,9,10,11,12-decahydro-7,14,16-trihydroxy-3-methyl-1H-2-benzoxacyclotetradecin-1-one)

SOR/78-427, s. 10; SOR/79-753, s. 1; SOR/81-84, s. 1; SOR/85-550, s. 14(F); SOR/86-678, s. 1; SOR/89-381, s. 1; SOR/92-386, s. 3; SOR/97-228, s. 21; SOR/99-425, s. 1; SOR/2003-34, ss. 2, 3; SOR/2003-413, s. 2; SOR/2015-210, s. 1; SOR/2016-106, s. 1; SOR/2017-12, ss. 1, 2(E); SOR/2017-43, s. 1; SOR/2017-250, s. 1; SOR/2019-171, s. 21.

(43) trenbolone (hydroxy-17ßestratriène-4,9,11 one-3)

2 Zéranol (trihydroxy-7,14,16 méthyl-3 décahydro-3,4,5,6,- 7,8,9,10,11,12 1H-benzoxa-2 cyclotétradécinone-1)

DORS/78-427, art. 10; DORS/79-753, art. 1; DORS/81-84, art. 1; DORS/85-550, art. 14(F); DORS/86-678, art. 1; DORS/89-381, art. 1; DORS/92-386, art. 3; DORS/97-228, art. 21; DORS/99-425, art. 1; DORS/2003-34, art. 2 et 3; DORS/2003-413, art. 2; DORS/2015-210, art. 1; DORS/2016-106, art. 1; DORS/2017-12, art. 1, 2(A); DORS/2017-43, art. 1; DORS/2017-250, art. 1; DORS/2019-171, art. 21.

PART J

Restricted Drugs

Definitions

Definitions

J.01.001 The following definitions apply in this Part.

Act means the *Controlled Drugs and Substances Act*. (*Loi*)

competent authority means a public authority of a foreign country that is authorized under the laws of the country to approve the importation or exportation of restricted drugs into or from the country. (*autorité compétente*)

compound includes a preparation. (*composé*)

designated criminal offence means

(a) an offence involving the financing of terrorism against any of sections 83.02 to 83.04 of the *Criminal Code*;

(b) an offence involving fraud against any of sections 380 to 382 of the *Criminal Code*;

(c) the offence of laundering proceeds of crime against section 462.31 of the *Criminal Code*;

(d) an offence involving a criminal organization against any of sections 467.11 to 467.13 of the *Criminal Code*; or

(e) a conspiracy or an attempt to commit, being an accessory after the fact in relation to, or any counselling in relation to, an offence referred to in any of paragraphs (a) to (d). (*infraction désignée en matière criminelle*)

PARTIE J

Drogues d'usage restreint

Définitions

Définitions

J.01.001 Les définitions qui suivent s'appliquent la présente partie.

autorité compétente Organisme public d'un pays étranger qui est habilité, au titre des lois du pays, à consentir à l'importation ou à l'exportation de drogues d'usage restreint. (*competent authority*)

chercheur compétent Personne ci-après autorisée par le ministre, en vertu du paragraphe J.01.059(4), à utiliser et à posséder une drogue d'usage restreint :

a) celle qui est employée par un établissement ou qui y est associée;

b) celle qui fait des essais cliniques ou de la recherche en laboratoire à l'égard de cette drogue à un établissement. (*qualified investigator*)

composé Vise notamment les préparations. (*compound*)

destruction S'agissant d'une drogue d'usage restreint, le fait de l'altérer ou de la dénaturer au point d'en rendre la consommation impossible ou improbable. (*destroy*)

Directive en matière de sécurité La *Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées et les drogues contenant du cannabis*, avec ses modifications successives, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web. (*Security Directive*)

distributeur autorisé Titulaire d'une licence délivrée au titre de l'article J.01.015. (*licensed dealer*)

destroy, in respect of a restricted drug, means to alter or denature it to such an extent that its consumption is rendered impossible or improbable. (*destruction*)

hospital means a facility that is

(a) licensed, approved or designated by a province in accordance with the laws of the province to provide care or treatment to persons or animals suffering from any form of disease or illness; or

(b) owned or operated by the Government of Canada or the government of a province and that provides health services. (*hôpital*)

institution means any institution engaged in research on drugs and includes a hospital, a university in Canada or a department or agency of the Government of Canada or of a government of a province or any part of them. (*établissement*)

international obligation means an obligation in respect of a restricted drug set out in a convention, treaty or other multilateral or bilateral instrument that Canada has ratified or to which Canada adheres. (*obligation internationale*)

label has the same meaning as in section 2 of the *Food and Drugs Act*. (*étiquette*)

licensed dealer means the holder of a licence issued under section J.01.015. (*distributeur autorisé*)

package includes anything in which a restricted drug is wholly or partly contained, placed or packed. (*emballage*)

pharmacist [Repealed, SOR/2021-271, s. 1]

prescription [Repealed, SOR/2021-271, s. 1]

proper name, in respect of a restricted drug, means the name in English or French that

(a) is assigned to the drug in section C.01.002;

(b) appears in bold face type for the drug in these Regulations and, if the drug is dispensed in a form other than that described in Part C, the name of the dispensing form; or

(c) is assigned in any of the publications mentioned in Schedule B to the *Food and Drugs Act* in the case of a drug not included in paragraph (a) or (b). (*nom propre*)

drogue d'usage restreint S'entend des substances désignées qui sont visées à l'annexe de la présente partie. (*restricted drug*)

emballage Vise notamment toute chose dans laquelle une drogue d'usage restreint est, en tout ou en partie, contenue, placée ou empaquetée. (*package*)

établissement Établissement qui fait de la recherche sur les drogues, y compris l'hôpital, l'université au Canada, le ministère ou l'organisme du gouvernement du Canada ou du gouvernement d'une province ou une partie quelconque de ceux-ci. (*institution*)

étiquette S'entend au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*. (*label*)

hôpital L'établissement, selon le cas :

a) qui peut, au titre d'une licence, d'une autorisation ou d'une désignation délivrée par une province sous le régime de ses lois, fournir des soins ou des traitements aux personnes ou aux animaux atteints d'une maladie ou d'une affection;

b) qui fournit des services de santé et qui soit appartient au gouvernement du Canada ou au gouvernement d'une province, soit est exploité par lui. (*hospital*)

infraction désignée en matière criminelle S'entend des infractions suivantes :

a) infraction relative au financement du terrorisme visée à l'un des articles 83.02 à 83.04 du *Code criminel*;

b) infraction de fraude visée à l'un des articles 380 à 382 du *Code criminel*;

c) infraction de recyclage des produits de la criminalité visée à l'article 462.31 du *Code criminel*;

d) infraction relative à une organisation criminelle visée à l'un des articles 467.11 à 467.13 du *Code criminel*;

e) tentative ou complot en vue de commettre une infraction visée à l'un des alinéas a) à d), complicité après le fait à son égard ou fait de conseiller de la commettre. (*designated criminal offence*)

Loi La *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. (*Act*)

qualified investigator means, in respect of a restricted drug, a person whose use and possession of that drug are authorized by the Minister under subsection J.01.059(4) and who is

(a) employed by or connected with an institution; or

(b) engaged in clinical testing or laboratory research in an institution in respect of that drug. (*chercheur compétent*)

qualified person in charge means the individual designated under subsection J.01.012(1). (*responsable qualifié*)

restricted drug means a controlled substance that is set out in the schedule to this Part. (*drogue d'usage restreint*)

Security Directive means the *Directive on Physical Security Requirements for Controlled Substances and Drugs Containing Cannabis*, as amended from time to time and published by the Government of Canada on its website. (*Directive en matière de sécurité*)

senior person in charge means the individual designated under section J.01.011. (*responsable principal*)

test kit means a kit

(a) that contains a restricted drug and a reagent system or buffering agent;

(b) that is used during the course of a chemical or analytical procedure to test for the presence or quantity of a restricted drug for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose; and

(c) the contents of which are not intended or likely to be consumed by, or administered to, a person or an animal. (*nécessaire d'essai*)

SOR/97-228, s. 22; SOR/2004-238, s. 31; SOR/2013-172, s. 1; SOR/2019-171, s. 22; SOR/2021-271, s. 1.

nécessaire d'essai Nécessaire qui a les caractéristiques suivantes :

a) il contient d'une part une drogue d'usage restreint et d'autre part un réactif ou une substance tampon;

b) il est utilisé dans un processus chimique ou analytique de dépistage ou de quantification d'une drogue d'usage restreint à des fins médicales, industrielles, éducatives, pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou pour l'application ou l'exécution de la loi;

c) son contenu n'est pas destiné à être consommé par une personne ou un animal, ni à leur être administré, et il n'est pas susceptible de l'être. (*test kit*)

nom propre S'agissant d'une drogue d'usage restreint, l'un des noms français ou anglais suivants :

a) celui figurant à l'article C.01.002;

b) celui figurant en caractères gras dans le présent règlement et celui de toute forme autre que celle visée à la partie C sous laquelle la drogue est dispensée;

c) s'agissant d'une drogue non visée aux alinéas a) ou b), celui figurant dans l'une des publications mentionnées à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues*. (*proper name*)

obligation internationale Toute obligation relative à une drogue d'usage restreint prévue par une convention, un traité ou un autre instrument multilatéral ou bilatéral que le Canada a ratifié ou auquel il adhère. (*international obligation*)

ordonnance [Abrogée, DORS/2021-271, art. 1]

pharmacien [Abrogée, DORS/2021-271, art. 1]

responsable principal L'individu désigné en application de l'article J.01.011. (*senior person in charge*)

responsable qualifié L'individu désigné en application du paragraphe J.01.012(1). (*qualified person in charge*)

DORS/97-228, art. 22; DORS/2004-238, art. 31; DORS/2013-172, art. 1; DORS/2019-171, art. 22; DORS/2021-271, art. 1.

General

Temporary accelerated scheduling

J.01.002 (1) The Minister may, by order, add to column 1 of Part III of the schedule to this Part any item or portion of an item listed in Schedule V to the Act for a period

Dispositions générales

Inscription accélérée temporaire

J.01.002 (1) Le ministre peut, par arrêté, ajouter à la colonne 1 de la partie III de l'annexe de la présente partie tout ou partie d'un article qui figure à l'annexe V de la Loi pour la période prévue à la colonne 2 correspondant à la

referred to in column 2 that is the same as that listed in Schedule V for that item.

Deletion

(2) The Minister may, by order, delete any item or portion of an item from column 1 of Part III of the schedule to this Part.

Deletion — Schedule V to Act

(3) An item or portion of an item listed in Part III of the schedule to this Part is deemed to be deleted on the day on which it is no longer listed in Schedule V to the Act.

SOR/97-228, s. 23; SOR/99-125, s. 7; SOR/2010-222, s. 23; SOR/2015-210, s. 2; SOR/2018-85, s. 1; SOR/2019-171, s. 22.

Non-application — member of police force

J.01.003 A member of a police force or a person acting under their direction and control who, in respect of the conduct of the member or person, is exempt from the application of subsection 4(2) or section 5, 6 or 7 of the Act by virtue of the *Controlled Drugs and Substances Act (Police Enforcement) Regulations* is, in respect of that conduct, exempt from the application of this Part.

SOR/2004-238, s. 32; SOR/2019-171, s. 22.

J.01.003.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.003.2 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

Possession

Authorized persons

J.01.004 (1) The following persons are authorized to possess a restricted drug listed in Part I of the schedule to this Part:

(a) a licensed dealer;

(b) a qualified investigator who possesses the drug for the purpose of conducting clinical testing or laboratory research in an institution;

(c) an inspector, member of the Royal Canadian Mounted Police, police constable, peace officer, member of the technical or scientific staff of the Government of Canada, the government of a province or a university in Canada who possesses the drug in connection with their employment;

(d) a person exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of that drug; and

(e) the Minister.

même période que celle inscrite à l'annexe V pour cet article.

Abrogation

(2) Le ministre peut, par arrêté, supprimer de la colonne 1 de la partie III de l'annexe de la présente partie tout ou partie d'un article qui y figure.

Abrogation à l'annexe V de la Loi

(3) Tout ou partie d'un article figurant à la partie III de l'annexe à la présente partie est réputé en être supprimé le jour où il n'est plus inscrit à l'annexe V de la Loi.

DORS/97-228, art. 23; DORS/99-125, art. 7; DORS/2010-222, art. 23; DORS/2015-210, art. 2; DORS/2018-85, art. 1; DORS/2019-171, art. 22.

Non-application — membre d'un corps policier

J.01.003 Le membre d'un corps policier ou la personne agissant sous son autorité et sa supervision qui, à l'égard de l'une de ses activités, est soustrait à l'application du paragraphe 4(2) ou des articles 5, 6 ou 7 de la Loi, en vertu du *Règlement sur l'exécution policière de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances* est, à l'égard de cette activité, soustrait à l'application de la présente partie.

DORS/2004-238, art. 32; DORS/2019-171, art. 22.

J.01.003.1 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

J.01.003.2 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

Possession

Personnes autorisées

J.01.004 (1) Les personnes ci-après sont autorisées à avoir en leur possession une drogue d'usage restreint mentionnée à la partie I de l'annexe de la présente partie :

a) le distributeur autorisé;

b) le chercheur compétent qui l'a en sa possession dans le but de faire des essais cliniques ou de la recherche en laboratoire à un établissement;

c) l'inspecteur, le membre de la Gendarmerie royale du Canada, l'agent de police, l'agent de la paix ou le membre du personnel technique ou scientifique du gouvernement du Canada, du gouvernement d'une province ou d'une université au Canada qui la possède dans le cadre de ses fonctions;

d) la personne qui bénéficie d'une exemption relative à la possession de cette drogue et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi;

Agent or mandatary

(2) A person is authorized to possess a restricted drug listed in Part I of the schedule to this Part if they are acting as the agent or mandatary of a person referred to in paragraph (1)(a), (b), (d) or (e).

Agent or mandatary — person referred to in paragraph (1)(c)

(3) A person is authorized to possess a restricted drug listed in Part I of the schedule to this Part if they

(a) are acting as the agent or mandatary of a person who they have reasonable grounds to believe is a person referred to in paragraph (1)(c); and

(b) possess the restricted drug for the purpose of assisting that person in the administration or enforcement of an Act or regulation.

SOR/2019-171, s. 22; SOR/2021-271, s. 2.

J.01.004.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

Test Kits

Authorized activities

J.01.005 A person may sell, possess or otherwise deal in a test kit if the following conditions are met:

(a) a registration number has been issued for the test kit under section J.01.007 and has not been cancelled under section J.01.008;

(b) the test kit bears, on its external surface,

(i) the name of the manufacturer,

(ii) the trade name or trademark, and

(iii) the registration number; and

(c) the test kit will be used for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose.

SOR/2019-171, s. 22.

e) le ministre.

Mandataires

(2) Toute personne est autorisée à avoir en sa possession une drogue d'usage restreint mentionnée à la partie I de l'annexe de la présente partie si elle agit comme mandataire d'une personne visée aux alinéas (1)a), b), d) ou e).

Mandataires — personne visée à l'alinéa (1)c)

(3) Toute personne est autorisée à avoir en sa possession une drogue d'usage restreint mentionnée à la partie I de l'annexe de la présente partie si les conditions ci-après sont réunies :

a) elle agit comme mandataire d'une personne dont elle a des motifs raisonnables de croire que celle-ci est visée à l'alinéa (1)c);

b) la possession de la drogue a pour but d'aider la personne dont elle est mandataire dans l'application ou l'exécution d'une loi ou d'un règlement.

DORS/2019-171, art. 22; DORS/2021-271, art. 2.

J.01.004.1 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

Nécessaires d'essai

Opérations autorisées

J.01.005 Toute personne peut vendre un nécessaire d'essai, en avoir un en sa possession ou effectuer toute autre opération relative à celui-ci si les conditions ci-après sont remplies :

a) un numéro d'enregistrement a été attribué au nécessaire d'essai au titre de l'article J.01.007 et n'a pas été annulé en application de l'article J.01.008;

b) le nécessaire d'essai porte, sur sa surface extérieure, les renseignements suivants :

(i) le nom du fabricant,

(ii) le nom commercial ou la marque de commerce,

(iii) le numéro d'enregistrement;

c) le nécessaire d'essai sera utilisé à des fins médicales, industrielles ou éducatives, pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou pour l'application ou l'exécution de la loi.

DORS/2019-171, art. 22.

Application for registration number

J.01.006 (1) The manufacturer of a test kit may obtain a registration number for it by submitting to the Minister an application containing

(a) a detailed description of the design and construction of the test kit;

(b) a detailed description of the restricted drug and other substances, if any, contained in the test kit, including the qualitative and quantitative composition of each component; and

(c) a description of the proposed use of the test kit.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the person authorized by the applicant for that purpose; and

(b) include an attestation by that person that all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of their knowledge.

Additional information or document

(3) The applicant must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2019-171, s. 22.

Issuance of registration number

J.01.007 On completion of the review of the application for a registration number, the Minister must issue a registration number for the test kit, preceded by the letters "TK", if the Minister determines that the test kit will only be used for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose and that it contains

(a) a restricted drug and an adulterating or denaturing agent that are combined in such a manner and in such a quantity, proportion or concentration that the preparation or mixture has no significant drug abuse potential; or

Numéro d'enregistrement — demande

J.01.006 (1) Le fabricant d'un nécessaire d'essai peut obtenir un numéro d'enregistrement en présentant au ministre une demande qui contient les renseignements suivants :

a) une description détaillée de la conception et de la fabrication du nécessaire d'essai;

b) une description détaillée de la drogue d'usage restreint et, le cas échéant, des autres substances que contient le nécessaire d'essai, ainsi que la description qualitative et quantitative de chacun des composants;

c) une description de l'utilisation à laquelle est destiné le nécessaire d'essai.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par la personne autorisée à cette fin par le demandeur;

b) elle comprend une attestation de celle-ci portant qu'à sa connaissance, tous les renseignements fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande du numéro d'enregistrement.

DORS/2019-171, art. 22.

Numéro d'enregistrement — attribution

J.01.007 Le ministre, au terme de l'examen de la demande de numéro d'enregistrement, attribue un numéro d'enregistrement précédé des lettres « TK » au nécessaire d'essai s'il établit que ce dernier satisfait à l'une des exigences ci-après et sera utilisé seulement à des fins médicales, industrielles ou éducatives, pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou pour l'application ou l'exécution de la loi :

a) il contient une drogue d'usage restreint et un agent d'adultération ou un dénaturant, mélangés de telle manière et en quantités, proportions ou concentrations telles que la préparation ou le mélange ne présente pas un risque notable de toxicomanie;

(b) such small quantities or concentrations of any restricted drug as to have no significant drug abuse potential.

SOR/2004-238, s. 33; SOR/2010-222, s. 25; SOR/2014-260, ss. 9, 16(F); SOR/2019-171, s. 22.

J.01.007.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.007.2 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.007.3 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.007.4 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.007.5 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.007.6 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.007.7 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.007.8 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.007.9 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.007.91 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

Cancellation of registration number

J.01.008 The Minister must cancel the registration number for a test kit if

(a) the test kit is removed from the market by the manufacturer;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the test kit is used or is likely to be used for any purpose other than a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose; or

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that the cancellation is necessary to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use.

SOR/2019-171, s. 22.

Licensed Dealers

Authorized Activities

General

J.01.009 (1) A licensed dealer may produce, assemble, sell, provide, transport, send, deliver, import or export a restricted drug if they comply with this Part and the terms and conditions of their dealer's licence and any permit issued under this Part.

b) il contient des quantités ou des concentrations d'une drogue d'usage restreint si infimes qu'il ne présente pas un risque notable de toxicomanie.

DORS/2004-238, art. 33; DORS/2010-222, art. 25; DORS/2014-260, art. 9 et 16(F); DORS/2019-171, art. 22.

J.01.007.1 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

J.01.007.2 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

J.01.007.3 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

J.01.007.4 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

J.01.007.5 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

J.01.007.6 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

J.01.007.7 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

J.01.007.8 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

J.01.007.9 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

J.01.007.91 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

Numéro d'enregistrement — annulation

J.01.008 Le ministre annule le numéro d'enregistrement d'un nécessaire d'essai dans les cas suivants :

a) le fabricant retire le nécessaire d'essai du marché;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le nécessaire d'essai n'est pas utilisé à des fins médicales, industrielles ou éducatives, pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou pour l'application ou l'exécution de la loi, ou qu'il est susceptible de ne pas l'être;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'annulation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2019-171, art. 22.

Distributeurs autorisés

Opérations autorisées

Exigences générales

J.01.009 (1) Le distributeur autorisé peut produire, assembler, vendre, fournir, transporter, expédier, livrer, importer ou exporter une drogue d'usage restreint s'il se conforme à la présente partie ainsi qu'aux conditions de

Qualified person in charge present

(2) A licensed dealer may conduct an activity in relation to a restricted drug at their site only if the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge is present at the site.

Permit — import and export

(3) A licensed dealer must obtain a permit to import or export a restricted drug.

Possession for export

(4) A licensed dealer may possess a restricted drug for the purpose of exporting it if they have obtained it in accordance with this Part.

SOR/2019-171, s. 22.

Dealer's Licences

Preliminary Requirements

Eligible persons

J.01.010 The following persons may apply for a dealer's licence:

(a) an individual who ordinarily resides in Canada;

(b) a corporation that has its head office in Canada or operates a branch office in Canada; or

(c) the holder of a position that includes responsibility for restricted drugs on behalf of the Government of Canada or of a government of a province, a police force, a hospital or a university in Canada.

SOR/2019-171, s. 22.

Senior person in charge

J.01.011 An applicant for a dealer's licence must designate only one individual as the senior person in charge, who has overall responsibility for management of the activities with respect to restricted drugs that are specified in the licence application. The applicant may designate themself if the applicant is an individual.

SOR/2004-238, s. 34; SOR/2019-171, s. 22.

Qualified person in charge

J.01.012 (1) An applicant for a dealer's licence must designate only one individual as the qualified person in charge, who is responsible for supervising the activities

Présence d'un responsable qualifié

(2) Le distributeur autorisé ne peut effectuer à son installation une opération relative à une drogue d'usage restreint que si le responsable qualifié ou un responsable qualifié suppléant est présent à l'installation.

Permis — importation et exportation

(3) Le distributeur autorisé est tenu d'obtenir un permis pour importer ou exporter une drogue d'usage restreint.

Possession à des fins d'exportation

(4) Le distributeur autorisé peut avoir en sa possession une drogue d'usage restreint en vue de son exportation s'il l'a obtenue conformément à la présente partie.

DORS/2019-171, art. 22.

Licences de distributeur autorisé

Exigences préalables

Personnes admissibles

J.01.010 Les personnes ci-après peuvent demander une licence de distributeur autorisé :

a) l'individu qui réside de façon habituelle au Canada;

b) la personne morale qui a son siège social au Canada ou qui y exploite une succursale;

c) le titulaire d'un poste qui est responsable des questions relatives aux drogues d'usage restreint pour le compte du gouvernement du Canada ou d'un gouvernement provincial, d'un service de police, d'un hôpital ou d'une université au Canada.

DORS/2019-171, art. 22.

Responsable principal

J.01.011 La personne qui demande une licence de distributeur autorisé désigne un seul individu à titre de responsable principal, le demandeur pouvant se désigner lui-même s'il est un individu, qui est responsable de la gestion de l'ensemble des opérations relatives aux drogues d'usage restreint précisées dans la demande de licence.

DORS/2004-238, art. 34; DORS/2019-171, art. 22.

Responsable qualifié

J.01.012 (1) La personne qui demande une licence de distributeur autorisé désigne un seul individu à titre de responsable qualifié, le demandeur pouvant se désigner

with respect to restricted drugs that are specified in the licence application and for ensuring that those activities comply with this Part. The applicant may designate themself if the applicant is an individual.

Alternate qualified person in charge

(2) An applicant for a dealer's licence may designate an individual as an alternate qualified person in charge, who is authorized to replace the qualified person in charge when that person is absent. The applicant may designate themself if the applicant is an individual.

Qualifications

(3) Only an individual who meets the following requirements may be designated as a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge:

(a) they work at the site specified in the dealer's licence;

(b) they

(i) are a person entitled or, if applicable, registered and entitled by a provincial professional licensing authority or a professional association in Canada and entitled to practise a profession that is relevant to their duties, such as pharmacist, practitioner, pharmacy technician or laboratory technician,

(ii) hold a diploma, certificate or credential awarded by a post-secondary educational institution in Canada in a field or occupation that is relevant to their duties, such as pharmacy, medicine, dentistry, veterinary medicine, pharmacology, chemistry, biology, pharmacy technician, laboratory technician, pharmaceutical regulatory affairs or supply chain management or security, or

(iii) hold a diploma, certificate or credential that is awarded by a foreign educational institution in a field or occupation referred to in subparagraph (ii) and hold

(A) an *equivalency assessment* as defined in subsection 73(1) of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*, or

(B) an equivalency assessment issued by an organization or institution that is responsible for issuing equivalency assessments and is recognized by a province;

(c) they have sufficient knowledge of and experience with the use and handling of the restricted drugs

lui-même s'il est un individu, qui est à la fois responsable de superviser les opérations relatives aux drogues d'usage restreint précisées dans la demande de licence et de veiller à la conformité de ces opérations avec la présente partie.

Responsable qualifié suppléant

(2) La personne qui demande une licence de distributeur autorisé peut désigner un individu à titre de responsable qualifié suppléant, le demandeur pouvant se désigner lui-même s'il est un individu, qui est autorisé à remplacer le responsable qualifié lorsque celui-ci est absent.

Qualifications

(3) Seul l'individu qui satisfait aux exigences ci-après peut être désigné à titre de responsable qualifié ou de responsable qualifié suppléant :

a) il travaille à l'installation précisée dans la licence de distributeur autorisé;

b) il est :

(i) soit une personne autorisée ou, le cas échéant, inscrite et autorisée, par une autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles ou par une association professionnelle au Canada, à exercer sa profession dans un domaine lié à ses fonctions, notamment celle de pharmacien, de praticien, de technicien en pharmacie ou de technicien de laboratoire,

(ii) soit titulaire d'un diplôme, d'un certificat ou d'une attestation décerné par un établissement d'enseignement postsecondaire au Canada dans un domaine qui est lié à ses fonctions, notamment la pharmacie, la médecine, la dentisterie, la médecine vétérinaire, la pharmacologie, la chimie, la biologie, la réglementation pharmaceutique, la sécurité ou la gestion des chaînes d'approvisionnement, les techniques en pharmacie ou les techniques de laboratoire,

(iii) soit titulaire d'un diplôme, d'un certificat ou d'une attestation décerné par un établissement d'enseignement étranger dans l'un des domaines visés au sous-alinéa (ii) et titulaire de l'une des attestations suivantes :

(A) une *attestation d'équivalence*, au sens du paragraphe 73(1) du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*,

(B) une attestation d'équivalence délivrée par une institution ou une organisation chargée de

specified in the dealer's licence to properly carry out their duties; and

(d) they have sufficient knowledge of the provisions of the Act and this Part that are applicable to the activities specified in the dealer's licence to properly carry out their duties.

Exception

(4) An applicant for a dealer's licence may designate an individual who does not meet any of the requirements of paragraph (3)(b) as a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge if

(a) no other individual working at the site meets those requirements;

(b) those requirements are not necessary for the activities specified in the licence; and

(c) the individual has sufficient knowledge — acquired from a combination of education, training or work experience — to properly carry out their duties.

SOR/2004-238, s. 34; SOR/2010-222, s. 30; SOR/2019-171, s. 22.

J.01.012.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.012.2 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

Ineligibility

J.01.013 An individual is not eligible to be a senior person in charge, a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge if, during the 10 years before the day on which the dealer's licence application is submitted,

(a) in respect of a designated substance offence or a designated criminal offence or a *designated offence* as defined in subsection 2(1) of the *Cannabis Act*, the individual

(i) was convicted as an adult, or

(ii) was a *young person* who received an *adult sentence*, as those terms are defined in subsection 2(1) of the *Youth Criminal Justice Act*; or

faire des attestations d'équivalences et reconnue par une province;

c) il possède des connaissances et une expérience relatives à l'utilisation et à la manutention des drogues d'usage restreint précisées dans la licence de distributeur autorisé qui sont suffisantes pour lui permettre de bien exercer ses fonctions;

d) il possède une connaissance suffisante des dispositions de la Loi et de la présente partie s'appliquant aux opérations précisées dans la licence de distributeur autorisé pour lui permettre de bien exercer ses fonctions.

Exception

(4) La personne qui demande une licence de distributeur autorisé peut désigner à titre de responsable qualifié ou de responsable qualifié suppléant un individu qui ne satisfait à aucune des exigences prévues à l'alinéa (3)b) si les conditions ci-après sont réunies :

a) aucun autre individu travaillant à l'installation ne satisfait à l'une de ces exigences;

b) ces exigences ne sont pas nécessaires pour effectuer les opérations précisées dans par la licence;

c) l'individu possède des connaissances suffisantes acquises par la combinaison de ses études, de sa formation et de son expérience de travail pour lui permettre de bien exercer ses fonctions.

DORS/2004-238, art. 34; DORS/2010-222, art. 30; DORS/2019-171, art. 22.

J.01.012.1 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

J.01.012.2 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

Inadmissibilité

J.01.013 Ne peut être désigné à titre de responsable principal, de responsable qualifié ou de responsable qualifié suppléant l'individu qui, dans les dix années précédant la date de présentation de la demande de licence de distributeur autorisé :

a) à l'égard d'une infraction désignée, d'une infraction désignée en matière criminelle ou d'une *infraction désignée* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis* :

(i) soit a été condamné en tant qu'adulte,

(ii) soit s'est vu imposer en tant qu'*adolescent*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents*, une *peine applicable aux adultes*, au sens de ce paragraphe;

(b) in respect of an offence committed outside Canada that, if committed in Canada, would have constituted a designated substance offence or a designated criminal offence or a *designated offence* as defined in subsection 2(1) of the *Cannabis Act*,

(i) the individual was convicted as an adult, or

(ii) if they committed the offence when they were at least 14 years old but less than 18 years old, the individual received a sentence that was longer than the maximum *youth sentence*, as that term is defined in subsection 2(1) of the *Youth Criminal Justice Act*, that could have been imposed under that Act for such an offence.

SOR/2004-238, s. 34; SOR/2019-171, s. 22.

b) à l'égard d'une infraction commise dans un pays étranger qui, si elle avait été commise au Canada, aurait constitué une infraction désignée, une infraction désignée en matière criminelle ou une *infraction désignée* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis* :

(i) soit a été condamné en tant qu'adulte,

(ii) soit s'est vu imposer, pour une infraction commise alors qu'il avait au moins quatorze ans et moins de dix-huit ans, une peine plus longue que la peine maximale prévue par la *peine spécifique*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents* pour une telle infraction.

DORS/2004-238, art. 34; DORS/2019-171, art. 22.

Issuance of Licence

Application

J.01.014 (1) A person who intends to conduct an activity referred to in section J.01.009 must obtain a dealer's licence for each site at which they intend to conduct activities by submitting an application to the Minister that contains the following information:

(a) if the licence is requested by

(i) an individual, the individual's name,

(ii) a corporation, its corporate name and any other name registered with a province under which it intends to conduct the activities specified in its dealer's licence or by which it intends to identify itself, and

(iii) the holder of a position mentioned in paragraph J.01.010(c), the applicant's name and the title of the position;

(b) the municipal address, telephone number and, if applicable, the email address of the proposed site and, if different from the municipal address, its mailing address;

(c) the name, date of birth, telephone number and email address of the proposed senior person in charge;

(d) with respect to each of the proposed qualified person in charge and any proposed alternate qualified person in charge,

(i) their name, date of birth, telephone number and email address,

Délivrance d'une licence

Demande

J.01.014 (1) La personne qui prévoit d'effectuer l'une des opérations visées à l'article J.01.009 doit obtenir une licence de distributeur autorisé pour chaque installation où elle prévoit d'effectuer celle-ci en présentant au ministre une demande qui contient les renseignements suivants :

a) les précisions ci-après à l'égard de la personne qui demande la licence :

(i) s'agissant d'un individu, son nom,

(ii) s'agissant d'une personne morale, sa dénomination sociale et tout autre nom enregistré dans une province sous lequel elle entend s'identifier ou effectuer les opérations précisées dans la licence,

(iii) s'agissant du titulaire d'un poste visé à l'alinéa J.01.010c), son nom et le titre de son poste;

b) l'adresse municipale, le numéro de téléphone et, le cas échéant, l'adresse électronique de l'installation de même que, si elle diffère de l'adresse municipale, son adresse postale;

c) les nom, numéro de téléphone et adresse électronique du responsable principal proposé ainsi que sa date de naissance;

d) à l'égard du responsable qualifié et de tout responsable qualifié suppléant proposés :

(i) leurs nom, numéro de téléphone et adresse électronique ainsi que leur date de naissance,

(ii) the title of their position at the site,

(iii) the name and title of the position of their immediate supervisor at the site,

(iv) if applicable, the profession they practise that is relevant to their duties, the name of the province that authorizes them to practise it and their authorization number, and

(v) their education, training and work experience that are relevant to their duties;

(e) the activities that are to be conducted and the restricted drugs in respect of which each of the activities is to be conducted;

(f) if the licence is requested to manufacture or assemble a product or compound that contains a restricted drug, other than a test kit, a list that includes, for each product or compound,

(i) the brand name of the product or the name of the compound,

(ii) the name of the restricted drug in the product or compound,

(iii) the strength per unit of the restricted drug in it, the number of units per package and the number of packages,

(iv) if it is to be manufactured or assembled by or for another licensed dealer under a custom order, the name, municipal address and dealer's licence number of the other licensed dealer, and

(v) if the applicant's name appears on the label of the product or compound, a copy of the inner label;

(g) if the licence is requested in order to produce a restricted drug other than a product or compound that contains a restricted drug,

(i) the name of the restricted drug,

(ii) the quantity that the applicant expects to produce under their licence and the period during which that quantity would be produced, and

(iii) if it is to be produced for another licensed dealer under a custom order, the name, municipal address and licence number of the other licensed dealer;

(h) if the licence is requested for an activity that is not described in paragraph (f) or (g), the name of the

(ii) le titre de leur poste à l'installation,

(iii) les nom et titre du poste de leur supérieur immédiat à l'installation,

(iv) le cas échéant, la profession exercée qui est liée à leurs fonctions, le nom de la province les autorisant à l'exercer et le numéro de cette autorisation,

(v) leurs études, formation et expérience de travail liées à l'exercice de leurs fonctions;

e) les opérations proposées et les drogues d'usage restreint visées par chacune de celles-ci;

f) si la demande vise la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé contenant une drogue d'usage restreint, sauf si elle vise la fabrication ou l'assemblage d'un nécessaire d'essai, une liste qui contient les précisions ci-après pour chaque produit ou composé :

(i) la marque nominative du produit ou le nom du composé,

(ii) le nom de la drogue d'usage restreint qu'il contient,

(iii) la concentration de la drogue d'usage restreint qu'il contient dans chacune de ses unités, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages,

(iv) s'il est fabriqué ou assemblé sur mesure aux termes d'une commande spéciale pour un autre distributeur autorisé ou s'il l'est par un distributeur autorisé différent, les nom, adresse municipale et numéro de licence de celui-ci,

(v) si le nom du demandeur figure sur l'étiquette du produit ou du composé, une copie de l'étiquette intérieure;

g) si la demande vise la production d'une drogue d'usage restreint, exception faite des produits ou composés contenant une drogue d'usage restreint, les précisions ci-après concernant cette drogue :

(i) son nom,

(ii) la quantité que le demandeur prévoit de produire en vertu de la licence et la période prévue pour la production,

restricted drug for which the activity is to be conducted and the purpose of the activity;

(i) a detailed description of the security measures in place at the site, determined in accordance with the Security Directive; and

(j) a detailed description of the method for recording information that the applicant proposes to use for the purpose of section J.01.075.

(iii) si elle est produite sur mesure aux termes d'une commande spéciale pour un autre distributeur autorisé, les nom, adresse municipale et numéro de licence de celui-ci;

h) si la demande vise une opération qui n'est pas visée par les alinéas f) et g), le nom de la drogue d'usage restreint qui fera l'objet de l'opération et le but de cette dernière;

i) la description détaillée des mesures de sécurité mises en place à l'installation et établies conformément à la Directive en matière de sécurité;

j) la description détaillée de la méthode de consignation des renseignements que le demandeur prévoit d'utiliser en application de l'article J.01.075.

Documents

(2) An application for a dealer's licence must be accompanied by the following documents:

(a) if the applicant is a corporation, a copy of

(i) the certificate of incorporation or other constituting instrument, and

(ii) any document filed with the province in which its site is located that states its corporate name and any other name registered with the province under which the applicant intends to conduct the activities specified in its dealer's licence or by which it intends to identify itself;

(b) individual declarations signed and dated by each of the proposed senior person in charge, and qualified person in charge and any proposed alternate qualified person in charge, attesting that the person is not ineligible for a reason specified in section J.01.013;

(c) a document issued by a Canadian police force in relation to each person referred to in paragraph (b), indicating whether, during the 10 years before the day on which the application is submitted, the person was convicted as specified in subparagraph J.01.013(a)(i) or received a sentence as specified in subparagraph J.01.013(a)(ii);

(d) if any of the persons referred to in paragraph (b) has ordinarily resided in a country other than Canada during the 10 years before the day on which the application is submitted, a document issued by a police force of that country indicating whether in that period that person was convicted as specified in subparagraph J.01.013(b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph J.01.013(b)(ii);

Documents

(2) La demande est accompagnée des documents suivants :

a) dans le cas où le demandeur est une personne morale :

(i) une copie de son certificat de constitution ou de tout autre acte constitutif,

(ii) une copie de tout document déposé auprès de la province où se trouve son installation et qui indique sa dénomination sociale et tout autre nom enregistré dans la province sous lequel elle entend s'identifier ou effectuer les opérations précisées dans la licence;

b) les déclarations individuelles signées et datées par le responsable principal, le responsable qualifié et tout responsable qualifié suppléant proposés attestant que le signataire n'est pas visé par l'article J.01.013;

c) à l'égard de chaque personne visée à l'alinéa b), un document délivré par un corps policier canadien précisant si, au cours des dix années précédant la présentation de la demande, elle a fait l'objet d'une condamnation visée au sous-alinéa J.01.013a)(i) ou s'est vu imposer une peine visée au sous-alinéa J.01.013a)(ii);

d) à l'égard de chaque personne visée à l'alinéa b) qui a résidé de façon habituelle dans un pays étranger au cours des dix années précédant la présentation de la demande, un document délivré par un corps policier de ce pays précisant si elle a fait l'objet d'une condamnation visée au sous-alinéa J.01.013b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée au sous-alinéa J.01.013b)(ii) dans ce pays au cours de cette période;

(e) declaration, signed and dated by the proposed senior person in charge, attesting that the proposed qualified person in charge and any proposed alternate qualified person in charge have the knowledge and experience required under paragraphs J.01.012(3)(c) and (d); and

(f) if the proposed qualified person in charge or any proposed alternate qualified person in charge does not meet the requirement of subparagraph J.01.012(3)(b)(i), either

(i) a copy of the person's diploma, certificate or credential referred to in subparagraph J.01.012(3)(b)(ii) or (iii), or

(ii) a detailed description of the education, training and work experience that is required under paragraph J.01.012(4)(c), together with supporting evidence, such as a copy of a course transcript or an attestation by the person who provided the training.

e) une déclaration, signée et datée par le responsable principal, attestant que le responsable qualifié et tout responsable qualifié suppléant proposés ont les connaissances et l'expérience exigées aux alinéas J.01.012(3)c) et d);

f) dans le cas où le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant proposé ne satisfait pas à l'exigence visée au sous-alinéa J.01.012(3)b)(i) :

(i) une copie du diplôme, du certificat ou de l'attestation visé aux sous-alinéas J.01.012(3)b)(ii) ou (iii),

(ii) une description détaillée des études, de la formation et de l'expérience de travail visées à l'alinéa J.01.012(4)c), accompagnée de pièces justificatives telle une copie des relevés de notes ou de l'attestation faite par la personne qui a dispensé la formation.

Signature and attestation

(3) The application must

(a) be signed and dated by the proposed senior person in charge; and

(b) include an attestation by that person that

(i) all information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) they have the authority to bind the applicant.

Signature et attestation

(3) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable principal proposé;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) il est habilité à lier le demandeur.

Additional information and documents

(4) The applicant must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2019-171, s. 22.

Renseignements et documents complémentaires

(4) Le demandeur fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande de licence.

DORS/2019-171, art. 22.

Issuance

J.01.015 Subject to section J.01.017, on completion of the review of the licence application, the Minister must issue a dealer's licence, with or without terms and conditions, that contains

(a) the licence number;

(b) the name of the licensed dealer, their corporate name or the title of the position they hold;

Délivrance

J.01.015 Le ministre, au terme de l'examen de la demande de licence et sous réserve de l'article J.01.017, délivre une licence de distributeur autorisé, avec ou sans conditions, qui contient les renseignements suivants :

a) le numéro de la licence;

b) le nom du distributeur, sa dénomination sociale ou le titre de son poste;

(c) the activities that are authorized and the names of the restricted drugs in respect of which each activity may be conducted;

(d) the municipal address of the site at which the dealer may conduct the authorized activities;

(e) the security level at the site, determined in accordance with the Security Directive;

(f) the effective date of the licence;

(g) the expiry date of the licence, which must be not later than three years after its effective date;

(h) any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to

(i) ensure that an international obligation is respected,

(ii) ensure conformity with the requirements associated with the security level that is referred to in paragraph (e), or

(iii) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use; and

(i) if the licensed dealer produces a restricted drug, the quantity that they may produce and the authorized production period.

SOR/2019-171, s. 22.

c) les opérations autorisées et le nom des drogues d'usage restreint visées par chacune de celles-ci;

d) l'adresse municipale de l'installation où le distributeur peut effectuer les opérations autorisées;

e) le niveau de sécurité applicable à l'installation, établi conformément à la Directive en matière de sécurité;

f) la date de prise d'effet de la licence;

g) la date d'expiration de la licence, qui ne peut être postérieure à la troisième année suivant sa date de prise d'effet;

h) toute condition que le ministre estime nécessaire, sur le fondement de motifs raisonnables, pour atteindre l'une des fins suivantes :

(i) le respect d'une obligation internationale,

(ii) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité visé à l'alinéa e),

(iii) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites;

i) si le distributeur produit une drogue d'usage restreint, la quantité qu'il peut produire et la période de production autorisée.

DORS/2019-171, art. 22.

Validity

J.01.016 A dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section J.01.035 or J.01.036.

SOR/2019-171, s. 22.

Validité

J.01.016 La licence de distributeur autorisé est valide jusqu'à la date d'expiration qui y est indiquée ou, si elle est antérieure, jusqu'à la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles J.01.035 ou J.01.036.

DORS/2019-171, art. 22.

Refusal

J.01.017 (1) The Minister must refuse to issue a dealer's licence if

(a) the applicant may not apply for a licence under section J.01.010;

(b) during the 10 years before the day on which the licence application is submitted, the applicant has contravened

(i) a provision of the Act, the *Cannabis Act* or their regulations, or

Refus

J.01.017 (1) Le ministre refuse de délivrer une licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

a) le demandeur ne peut pas demander une licence en vertu de l'article J.01.010;

b) le demandeur a contrevenu, dans les dix années précédant la présentation de la demande de licence :

(i) soit à une disposition de la Loi, de la *Loi sur le cannabis* ou de leurs règlements,

(ii) a term or condition of a licence or permit issued to the applicant under any regulations made under the Act or issued to the applicant under the *Cannabis Act* or its regulations;

(c) during the 10 years before the day on which the licence application is submitted the proposed senior person in charge or qualified person in charge or any proposed alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph J.01.013(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph J.01.013(a)(ii) or (b)(ii);

(d) an activity for which the licence is requested would contravene an international obligation;

(e) the applicant does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the licence is requested;

(f) the method referred to in paragraph J.01.014(1)(j) does not permit the recording of information as required under section J.01.075;

(g) the applicant has not complied with the requirements of subsection J.01.014(4) or the information and documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the licence application;

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the applicant has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the licence application;

(i) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the applicant has been involved in the diversion of a restricted drug to an illicit market or use or has been involved in an activity that contravened an international obligation; or

(j) the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

(ii) soit à une condition d'une licence ou d'un permis qui lui a été délivré en vertu d'un règlement pris en vertu de la Loi ou qui lui a été délivré en vertu de la *Loi sur le cannabis* ou de ses règlements;

c) dans les dix années précédant la présentation de la demande de licence, le responsable principal, le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant proposé a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas J.01.013a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas J.01.013a)(ii) ou b)(ii);

d) l'une des opérations pour lesquelles la licence est demandée entraînerait la violation d'une obligation internationale;

e) le demandeur n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande la licence;

f) la méthode visée à l'alinéa J.01.014(1)j) ne permet pas la consignation des renseignements conformément à l'article J.01.075;

g) soit le demandeur ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe J.01.014(4), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour terminer l'examen de la demande de licence;

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le demandeur a fourni, dans sa demande de licence ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

i) le ministre a des motifs raisonnables de croire, sur le fondement de renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies, que le demandeur a participé au détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites ou qu'il a participé à des opérations qui ont entraîné la violation d'une obligation internationale;

j) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la délivrance de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) The Minister must not refuse to issue a licence under paragraph (1)(b) or (h) if the applicant meets the following conditions, unless the Minister has reasonable

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)b) ou h), refuser de délivrer la licence si le demandeur remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs

grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the applicant does not have a history of non-compliance with the Act, the *Cannabis Act* or their regulations; and

(b) the applicant has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations.

Notice

(3) Before refusing to issue a licence, the Minister must send the applicant a notice that sets out the Minister's reasons and gives the applicant an opportunity to be heard.

SOR/2019-171, s. 22.

Renewal of Licence

Application

J.01.018 (1) To apply to renew a dealer's licence, a licensed dealer must submit to the Minister an application that contains the information and documents referred to in subsections J.01.014(1) and (2).

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the senior person in charge of the site specified in the application; and

(b) include an attestation by that person that

(i) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) they have the authority to bind the licensed dealer.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2019-171, s. 22.

raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites :

a) le demandeur n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;

b) il a soit pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements, soit signé un engagement à cet effet.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser de délivrer la licence, envoie au demandeur un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-171, art. 22.

Renouvellement de la licence

Demande

J.01.018 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, pour obtenir le renouvellement de sa licence de distributeur autorisé, une demande qui contient les renseignements et documents visés aux paragraphes J.01.014(1) et (2).

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable principal de l'installation précisée dans la demande;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) il est habilité à lier le distributeur autorisé.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande de renouvellement.

DORS/2019-171, art. 22.

Renewal

J.01.019 (1) Subject to section J.01.021, on completion of the review of the renewal application, the Minister must issue a renewed dealer's licence that contains the information specified in section J.01.015.

Terms and conditions

(2) When renewing a dealer's licence, the Minister may, if he or she has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to it or modify or delete one in order to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence or the new level required as a result of the licence renewal; or

(c) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

SOR/2019-171, s. 22.

Validity

J.01.020 A renewed dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section J.01.035 or J.01.036.

SOR/2019-171, s. 22.

Refusal

J.01.021 (1) The Minister must refuse to renew a dealer's licence if

(a) the licensed dealer may no longer apply for a licence under section J.01.010;

(b) during the 10 years before the day on which the renewal application is submitted, the licensed dealer has contravened

(i) a provision of the Act, the *Cannabis Act* or their Regulations, or

(ii) a term or condition of a licence or permit issued to the dealer under a regulation made under the Act or issued to the dealer under the *Cannabis Act* or its regulations;

(c) during the 10 years before the day on which the renewal application is submitted, the proposed senior person in charge or qualified person in charge or any

Renouvellement

J.01.019 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande de renouvellement et sous réserve de l'article J.01.021, renouvelle la licence de distributeur autorisé, qui contient les renseignements visés à l'article J.01.015.

Conditions

(2) Le ministre peut, lorsqu'il renouvelle la licence du distributeur autorisé, ajouter toute condition à la licence, en modifier les conditions ou supprimer l'une de celles-ci s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence ou à tout nouveau niveau qui s'impose à la suite du renouvellement;

c) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2019-171, art. 22.

Validité

J.01.020 La licence de distributeur autorisé renouvelée est valide jusqu'à la date d'expiration qui y est indiquée ou, si elle est antérieure, jusqu'à la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles J.01.035 ou J.01.036.

DORS/2019-171, art. 22.

Refus

J.01.021 (1) Le ministre refuse de renouveler la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

a) le distributeur autorisé ne peut plus demander une licence en vertu de l'article J.01.010;

b) le distributeur autorisé a contrevenu, dans les dix années précédant la présentation de la demande de renouvellement :

(i) soit à une disposition de la Loi, de la *Loi sur le cannabis* ou de leurs règlements,

(ii) soit à une condition d'une licence ou d'un permis qui lui a été délivré en vertu d'un règlement pris en vertu de la Loi ou qui lui a été délivré en vertu de la *Loi sur le cannabis* ou de ses règlements;

c) dans les dix années précédant la présentation de la demande de renouvellement, le responsable principal, le responsable qualifié ou tout responsable qualifié

proposed alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph J.01.013(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph J.01.013(a)(ii) or (b)(ii);

(d) an activity for which the renewal is requested would contravene an international obligation;

(e) the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the renewal is requested;

(f) the method referred to in paragraph J.01.014(1)(j) does not permit the recording of information as required under section J.01.075;

(g) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection J.01.018(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the renewal application;

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the renewal application;

(i) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a restricted drug to an illicit market or use or has been involved in an activity that contravened an international obligation; or

(j) the Minister has reasonable grounds to believe that the renewal of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

Exceptions

(2) The Minister must not refuse to renew a licence under paragraph (1)(b) or (h) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use:

suppléant proposé a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas J.01.013a)(i), ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas J.01.013a)(ii) ou b)(ii);

d) l'une des opérations pour lesquelles le renouvellement est demandé entraînerait la violation d'une obligation internationale;

e) le distributeur autorisé n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande le renouvellement;

f) la méthode visée à l'alinéa J.01.014(1)j) ne permet pas la consignation des renseignements conformément à l'article J.01.075;

g) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe J.01.018(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour terminer l'examen de la demande de renouvellement;

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de renouvellement ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

i) le ministre a des motifs raisonnables de croire, sur le fondement de renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies, que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites ou qu'il a participé à des opérations qui ont entraîné la violation d'une obligation internationale;

j) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le renouvellement de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)b) ou h), refuser de renouveler la licence si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites :

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act, the *Cannabis Act* or their regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations.

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;

b) il a soit pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements, soit signé un engagement à cet effet.

Notice

(3) Before refusing to renew a licence, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/85-550, s. 15; SOR/2019-171, s. 22.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser de renouveler la licence, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/85-550, art. 15; DORS/2019-171, art. 22.

Amendment of Licence

Modification de la licence

Application

J.01.022 (1) Before making a change affecting any information referred to in section J.01.015 that is contained in their dealer's licence, a licensed dealer must submit to the Minister an application to amend the licence that contains a description of the proposed amendment, as well as the information and documents referred to in section J.01.014 that are relevant to the proposed amendment.

Demande

J.01.022 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, avant d'apporter un changement ayant une incidence sur tout renseignement visé à l'article J.01.015 figurant sur sa licence de distributeur autorisé, une demande de modification de sa licence qui contient la description du changement prévu ainsi que les renseignements et documents pertinents visés à l'article J.01.014.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the senior person in charge of the site specified in the application; and

(b) include an attestation by that person that

(i) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) they have the authority to bind the licensed dealer.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable principal de l'installation précisée dans la demande;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) il est habilité à lier le distributeur autorisé.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2019-171, s. 22.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande de modification.

DORS/2019-171, art. 22.

Amendment

J.01.023 (1) Subject to section J.01.025, on completion of the review of the amendment application, the Minister must amend the dealer's licence.

Terms and conditions

(2) When amending a dealer's licence, the Minister may, if he or she has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to it or modify or delete one in order to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence or the new level required as a result of the amendment; or

(c) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

SOR/2004-238, s. 35; SOR/2010-222, s. 31(F); SOR/2019-171, s. 22.

Validity

J.01.024 An amended dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section J.01.035 or J.01.036.

SOR/2019-171, s. 22.

Refusal

J.01.025 (1) The Minister must refuse to amend a dealer's licence if

(a) an activity for which the licence amendment is requested would contravene an international obligation;

(b) the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the licence amendment is requested;

(c) the method referred to in paragraph J.01.014(1)(j) does not permit the recording of information as required by section J.01.075;

(d) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection J.01.022(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the amendment application;

Modification

J.01.023 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande de modification et sous réserve de l'article J.01.025, modifie la licence de distributeur autorisé.

Conditions

(2) Le ministre peut, lorsqu'il modifie la licence du distributeur autorisé, ajouter toute condition à la licence, en modifier les conditions ou supprimer l'une de celles-ci s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence ou à tout nouveau niveau qui s'impose à la suite de la modification;

c) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2004-238, art. 35; DORS/2010-222, art. 31(F); DORS/2019-171, art. 22.

Validité

J.01.024 La licence de distributeur autorisé modifiée est valide jusqu'à la date d'expiration qui y est indiquée ou, si elle est antérieure, jusqu'à la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles J.01.035 ou J.01.036.

DORS/2019-171, art. 22.

Refus

J.01.025 (1) Le ministre refuse de modifier la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

a) l'une des opérations pour lesquelles la modification est demandée entraînerait la violation d'une obligation internationale;

b) le distributeur autorisé n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande la modification;

c) la méthode visée à l'alinéa J.01.014(1)j) ne permet pas la consignation des renseignements conformément à l'article J.01.075;

d) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe J.01.022(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour terminer l'examen de la demande de modification;

(e) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the amendment application; or

(f) the Minister has reasonable grounds to believe that the amendment of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

Exceptions

(2) The Minister must not refuse to amend a licence under paragraph (1)(e) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act, the *Cannabis Act* or their regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations.

Notice

(3) Before refusing to amend a licence, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/2004-238, s. 36; SOR/2010-222, s. 32; SOR/2019-171, s. 22.

Changes Requiring Prior Approval by Minister

Application

J.01.026 (1) A licensed dealer must obtain the Minister's approval before making any of the following changes by submitting a written application to the Minister:

(a) a change affecting the security measures in place at the site specified in the dealer's licence;

(b) the replacement of the senior person in charge;

(c) the replacement of the qualified person in charge; or

(d) the replacement or addition of an alternate qualified person in charge.

e) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de modification ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

f) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la modification de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Exception

(2) Le ministre ne peut, dans le cas visé à l'alinéa (1)e), refuser de modifier la licence si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;

b) il a soit pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements, soit signé un engagement à cet effet.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser de modifier la licence, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2004-238, art. 36; DORS/2010-222, art. 32; DORS/2019-171, art. 22.

Changements exigeant une approbation préalable du ministre

Demande

J.01.026 (1) Le distributeur autorisé doit obtenir l'approbation du ministre, en lui présentant une demande écrite, avant de procéder à l'un des changements suivants :

a) toute modification ayant une incidence sur les mesures de sécurité mises en place à l'installation précisée dans sa licence;

b) le remplacement du responsable principal;

c) le remplacement du responsable qualifié;

Information and documents

(2) The licensed dealer must provide the Minister with the following with respect to a change referred to in subsection (1):

(a) in the case of a change affecting the security measures in place at the site specified in the dealer's licence, details of the change;

(b) in the case of the senior person in charge,

(i) the information specified in paragraph J.01.014(1)(c), and

(ii) the declaration specified in paragraph J.01.014(2)(b) and the documents specified in paragraphs J.01.014(2)(c) and (d); and

(c) in the case of the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge,

(i) the information specified in paragraph J.01.014(1)(d), and

(ii) the declarations specified in paragraphs J.01.014(2)(b) and (e) and the documents specified in paragraphs J.01.014(2)(c), (d) and (f).

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2004-238, s. 37; SOR/2019-171, s. 22.

Approval

J.01.027 (1) Subject to section J.01.028, on completion of the review of the application for approval of the change, the Minister must approve the change.

Terms and conditions

(2) When approving a change, the Minister may, if he or she has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to the licence or modify or delete one in order to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence; or

d) le remplacement ou l'adjonction de tout responsable qualifié suppléant.

Renseignements et documents

(2) Le distributeur autorisé fournit au ministre, pour tout changement visé au paragraphe (1), ce qui suit :

a) les précisions concernant la modification ayant une incidence sur les mesures de sécurité mises en place à l'installation précisée dans sa licence;

b) s'agissant du responsable principal :

(i) les renseignements visés à l'alinéa J.01.014(1)c),

(ii) la déclaration visée à l'alinéa J.01.014(2)b) et les documents visés aux alinéas J.01.014(2)c) et d);

c) s'agissant du responsable qualifié ou d'un responsable qualifié suppléant :

(i) les renseignements visés à l'alinéa J.01.014(1)d),

(ii) les déclarations visées aux alinéas J.01.014(2)b) et e) ainsi que les documents visés aux alinéas J.01.014(2)c), d) et f).

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande d'approbation de changement.

DORS/2004-238, art. 37; DORS/2019-171, art. 22.

Approbation

J.01.027 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande d'approbation de changement et sous réserve de l'article J.01.028, approuve le changement.

Conditions

(2) Le ministre peut, lorsqu'il approuve le changement, ajouter toute condition à la licence de distributeur autorisé, en modifier les conditions ou supprimer l'une de celles-ci s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence;

(c) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

SOR/2004-238, s. 38; SOR/2010-222, s. 33; SOR/2019-171, s. 22.

c) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2004-238, art. 38; DORS/2010-222, art. 33; DORS/2019-171, art. 22.

Refusal

J.01.028 (1) The Minister must refuse to approve the change if

(a) during the 10 years before the day on which the application for approval of the change is submitted, the proposed senior person in charge or qualified person in charge or any proposed alternate qualified person in charge was convicted as specified in subpa/ragraph J.01.013(a)(i) or (b)(i) or received a sentence a s specified in subparagraph J.01.0013(a)(ii) or (b)(ii);

(b) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection J.01.026(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the application for approval of the change;

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the application for approval of the change; or

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the change would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

Refus

J.01.028 (1) Le ministre refuse d'approuver le changement dans les cas suivants :

a) dans les dix années précédant la présentation de la demande d'approbation de changement, le responsable principal, le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant proposé a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas J.01.013a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas J.01.013a)(ii) ou b)(ii);

b) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe J.01.026(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour terminer l'examen de la demande d'approbation de changement;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande d'approbation de changement ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le changement risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Exception

(2) The Minister must not refuse to approve a change under paragraph (1)(c) if the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use.

Exception

(2) Le ministre ne peut, dans le cas visé à l'alinéa (1)c), refuser d'approuver le changement si le distributeur autorisé a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements ou a signé un engagement à cet effet, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Notice

(3) Before refusing to approve a change, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard in respect of them.

SOR/2015-210, s. 3; SOR/2018-85, s. 2; SOR/2019-171, s. 22.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser d'approuver le changement, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2015-210, art. 3; DORS/2018-85, art. 2; DORS/2019-171, art. 22.

Changes Requiring Notice to Minister

Prior notice

J.01.029 (1) A licensed dealer must notify the Minister in writing before

(a) making or assembling a product or compound that is not set out in the most recent version of the list referred to in paragraph J.01.014(1)(f) that has been submitted to the Minister; or

(b) making a change to a product or compound that is set out in the list, if the change affects any of the information that has previously been submitted.

Information and list

(2) The notice must contain the information referred to in paragraph J.01.014(1)(f) that is necessary to update the list and be accompanied by the revised version of the list.

SOR/2019-171, s. 22.

Notice — five days

J.01.030 A licensed dealer must notify the Minister in writing within five days after a person ceases to act as the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge.

SOR/2019-171, s. 22.

Notice — 10 days

J.01.031 (1) A licensed dealer must notify the Minister in writing within 10 days after one of the following changes occurs:

(a) a person ceases to act as the senior person in charge; or

(b) the licensed dealer ceases to manufacture or assemble a product or compound that is set out in the most recent version of the list referred to in paragraph J.01.014(1)(f) that has been submitted to the Minister.

Information and list

(2) A notice submitted under paragraph (1)(b) must specify which information referred to in paragraph J.01.014(1)(f) is being changed and be accompanied by the revised version of the list.

SOR/2019-171, s. 22.

Notice of cessation of activities

J.01.032 (1) A licensed dealer that intends to cease conducting activities at their site — whether on or before the expiry of their licence — must notify the Minister in

Changements exigeant un avis au ministre

Avis préalable

J.01.029 (1) Le distributeur autorisé avise le ministre par écrit de faire avant l'un des changements suivants :

a) la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé qui ne figure pas sur la plus récente version de la liste visée à l'alinéa J.01.014(1)f) qui a été présentée au ministre;

b) la modification d'un produit ou d'un composé qui figure sur cette liste, si la modification a une incidence sur les renseignements déjà fournis à son égard.

Renseignements et liste

(2) L'avis contient les précisions visées à l'alinéa J.01.014(1)f) qui sont nécessaires pour mettre à jour la liste et est accompagné de la version révisée de celle-ci.

DORS/2019-171, art. 22.

Avis — cinq jours

J.01.030 Le distributeur autorisé avise le ministre par écrit du fait que le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant cesse d'exercer cette fonction dans les cinq jours suivant la cessation.

DORS/2019-171, art. 22.

Avis — dix jours

J.01.031 (1) Le distributeur autorisé avise le ministre par écrit de l'un des changements ci-après dans les dix jours suivant celui-ci :

a) le responsable principal cesse d'exercer cette fonction;

b) le distributeur autorisé cesse de fabriquer ou d'assembler un produit ou un composé qui figure sur la plus récente version de la liste visée à l'alinéa J.01.014(1)f) qui a été présentée au ministre.

Renseignements et liste

(2) L'avis prévu à l'alinéa (1)b) contient les précisions visées à l'alinéa J.01.014(1)f) qui font l'objet du changement et est accompagné de la version révisée de la liste.

DORS/2019-171, art. 22.

Avis — cessation des opérations

J.01.032 (1) Le distributeur autorisé qui entend cesser les opérations à son installation avant l'expiration de sa

writing to that effect at least 30 days before ceasing those activities.

Content of notice

(2) The notice must be signed and dated by the senior person in charge and contain the following information:

(a) the expected date of the cessation of activities at the site;

(b) a description of the manner in which any remaining restricted drugs on the site as of that date will be disposed of by the licensed dealer, including

(i) if some or all of them will be sold or provided to another licensed dealer that will be conducting activities at the same site, the name of that dealer,

(ii) if some or all of them will be sold or provided to another licensed dealer that will not be conducting activities at the same site, the name of that dealer and the municipal address of their site, and

(iii) if some or all of them will be destroyed, the date on which and the municipal address of the location at which the destruction is to take place;

(c) the municipal address of the location at which the licensed dealer's documents will be kept after activities have ceased; and

(d) the name, municipal address, telephone number and, if applicable, the email address of a person who the Minister may contact for further information after activities have ceased.

Update

(3) After having ceased to conduct the activities, the licensed dealer must submit to the Minister a detailed update of the information referred to in subsection (2) if it differs from what was set out in the notice. The update must be signed and dated by the senior person in charge.

SOR/2004-238, s. 39; SOR/2019-171, s. 22.

J.01.032.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

Changes to Terms and Conditions of Licence

Addition of or modification to term or condition

J.01.033 (1) The Minister may, at any time other than at the issuance, renewal or amendment of a dealer's

licence ou à l'expiration de celle-ci en avise le ministre par écrit au moins trente jours avant la cessation.

Contenu de l'avis

(2) L'avis est signé et daté par le responsable principal et contient les renseignements suivants :

a) la date prévue de la cessation des opérations à l'installation;

b) la description de la façon dont le distributeur autorisé disposera de la totalité des drogues d'usage restreint restant à l'installation à cette date, notamment les précisions suivantes :

(i) dans le cas où elles seront en tout ou en partie vendues ou fournies à un autre distributeur autorisé qui effectuera des opérations à la même installation, le nom de celui-ci,

(ii) dans le cas où elles seront en tout ou en partie vendues ou fournies à un autre distributeur autorisé qui n'effectuera pas d'opérations à la même installation, le nom de celui-ci et l'adresse municipale de son installation,

(iii) dans le cas où elles seront en tout ou en partie détruites, la date de la destruction et l'adresse municipale du lieu de la destruction;

c) l'adresse municipale du lieu où les documents du distributeur autorisé seront conservés après la cessation des opérations;

d) les nom, adresse municipale, numéro de téléphone et, le cas échéant, l'adresse électronique de la personne que le ministre pourra contacter après la cessation des opérations pour obtenir plus amples renseignements.

Mise à jour

(3) Une fois que les opérations ont cessé, le distributeur autorisé présente au ministre une mise à jour détaillée, signée et datée par le responsable principal, des renseignements visés au paragraphe (2), s'ils diffèrent de ceux indiqués sur l'avis.

DORS/2004-238, art. 39; DORS/2019-171, art. 22.

J.01.032.1 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

Changement des conditions de la licence

Ajout ou modification de conditions

J.01.033 (1) Le ministre peut, à un moment autre que celui de la délivrance, du renouvellement ou de la

licence, add a term or condition to it or modify one if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence; or

(c) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

Notice

(2) Before adding a term or condition to a licence or modifying one, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Urgent circumstances

(3) Despite subsection (2), the Minister may add a term or condition to a licence or modify one without prior notice if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use.

Urgent circumstances — notice

(4) The addition or modification of a term or condition that is made under subsection (3) takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the addition or modification;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

(c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out and the date by which they must be carried out.

SOR/99-125, s. 8; SOR/2004-238, s. 40; SOR/2018-69, ss. 67, 69; SOR/2019-171, s. 22.

J.01.033.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.033.2 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.033.3 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.033.4 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

modification de la licence du distributeur autorisé, ajouter toute condition à la licence ou en modifier les conditions s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence;

c) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Préavis

(2) Le ministre, avant d'ajouter une condition à la licence ou d'en modifier les conditions, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Urgence

(3) Malgré le paragraphe (2), le ministre peut ajouter toute condition à la licence ou en modifier les conditions sans préavis s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Urgence — avis

(4) L'ajout ou la modification d'une condition en vertu du paragraphe (3) prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis à cet égard qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de l'ajout ou de la modification;

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

DORS/99-125, art. 8; DORS/2004-238, art. 40; DORS/2018-69, art. 67 et 69; DORS/2019-171, art. 22.

J.01.033.1 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

J.01.033.2 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

J.01.033.3 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

J.01.033.4 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

Deletion of term or condition

J.01.034 (1) The Minister may delete a term or condition of a dealer's licence that the Minister determines is no longer necessary.

Notice

(2) The deletion takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice to that effect.

SOR/2019-171, s. 22.

Suspension and Revocation of Licence

Suspension

J.01.035 (1) The Minister must suspend a dealer's licence without prior notice if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use.

Notice

(2) The suspension takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the suspension;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

(c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out and the date by which they must be carried out.

Reinstatement of licence

(3) The Minister must reinstate the licence if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

SOR/97-228, s. 24; SOR/2019-171, s. 22.

Revocation

J.01.036 (1) Subject to subsection (2), the Minister must revoke a dealer's licence if

(a) the licensed dealer may no longer apply for a licence under section J.01.010;

(b) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the licence or the actual or potential unauthorized use of the licence;

(c) the licensed dealer ceases to conduct activities at their site before the expiry of their licence;

Suppression d'une condition

J.01.034 (1) Le ministre peut supprimer toute condition qu'il ne juge plus nécessaire de la licence de distributeur autorisé.

Avis

(2) La suppression prend effet dès que le ministre envoie un avis de suppression au distributeur autorisé.

DORS/2019-171, art. 22.

Suspension et révocation de la licence

Suspension

J.01.035 (1) Le ministre suspend sans préavis la licence d'un distributeur autorisé s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Avis

(2) La suspension prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis de suspension qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension;

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Rétablissement de la licence

(3) Le ministre rétablit la licence s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension n'est plus nécessaire.

DORS/97-228, art. 24; DORS/2019-171, art. 22.

Révocation

J.01.036 (1) Le ministre, sous réserve du paragraphe (2), révoque la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

a) le distributeur autorisé ne peut plus demander une licence en vertu de l'article J.01.010;

b) le distributeur autorisé lui en fait la demande ou l'informe de la perte, du vol ou de toute utilisation non autorisée de la licence, que celle-ci soit réelle ou potentielle;

c) le distributeur autorisé cesse ses opérations à son installation avant l'expiration de sa licence;

(d) the licensed dealer does not take the corrective measures specified in an undertaking or notice;

(e) the licensed dealer has contravened

(i) a provision of the Act, the *Cannabis Act* or their regulations, or

(ii) a term or condition of a licence or permit issued to the dealer under a regulation made under the Act or issued to the dealer under the *Cannabis Act* or its regulations;

(f) during the 10 years before the day on which the licence is revoked, the senior person in charge, the qualified person in charge or any alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph J.01.013(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph J.01.013(a)(ii) or (b)(ii);

(g) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of an application relating to the licence; or

(h) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a restricted drug to an illicit market or use.

d) le distributeur autorisé ne prend pas les mesures correctives précisées dans un engagement ou un avis;

e) le distributeur autorisé a contrevenu :

(i) soit à une disposition de la Loi, de la *Loi sur le cannabis* ou de leurs règlements,

(ii) soit à une condition d'une licence ou d'un permis qui lui a été délivré en vertu d'un règlement pris en vertu de la Loi ou qui lui a été délivré en vertu de la *Loi sur le cannabis* ou de ses règlements;

f) dans les dix années précédant la révocation, le responsable principal, le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas J.01.013a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas J.01.013a)(ii) ou b)(ii);

g) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans toute demande relative à la licence ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire, sur le fondement de renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies, que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) The Minister must not revoke a dealer's licence for a ground set out in paragraph (1)(e) or (g) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act, the *Cannabis Act* or their regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)e) ou g), révoquer la licence si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que la révocation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;

b) il a soit pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements, soit signé un engagement à cet effet.

Notice

(3) Before revoking a licence, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/97-228, s. 25; SOR/2019-171, s. 22.

Préavis

(3) Le ministre, avant de révoquer la licence, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/97-228, art. 25; DORS/2019-171, art. 22.

Return of licence

J.01.037 The licensed dealer must return the original of the licence to the Minister within 15 days after the effective date of the revocation.

SOR/2018-85, s. 3; SOR/2019-171, s. 22.

Import Permits

Application

J.01.038 (1) A licensed dealer must submit to the Minister, before each importation of a restricted drug, an application for an import permit that contains the following information:

(a) their name, municipal address and dealer's licence number;

(b) with respect to the restricted drug to be imported,

(i) its name, as specified in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt,

(iii) its quantity, and

(iv) in the case of a raw material, its purity and its anhydrous content;

(c) if the restricted drug is contained in a product to be imported,

(i) the brand name of the product,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any, and

(iii) the strength per unit of the restricted drug in the product, the number of units per package and the number of packages;

(d) the name and municipal address, in the country of export, of the exporter from whom the restricted drug is being obtained;

(e) the name of the customs office where the importation is anticipated; and

(f) each proposed mode of transportation and any proposed country of transit or transhipment.

Signature and attestation

(2) The application must

Retour de la licence

J.01.037 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original de la licence dans les quinze jours suivant la date de prise d'effet de la révocation.

DORS/2018-85, art. 3; DORS/2019-171, art. 22.

Permis d'importation

Demande

J.01.038 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, pour chaque importation prévue de drogues d'usage restreint, une demande de permis d'importation qui contient les renseignements suivants :

a) ses nom, adresse municipale et numéro de licence de distributeur autorisé;

b) les précisions ci-après concernant la drogue d'usage restreint qu'il prévoit d'importer :

(i) son nom, tel qu'il figure sur la licence de distributeur autorisé,

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité,

(iv) s'agissant d'une matière première, son degré de pureté et son contenu anhydre;

c) si la drogue d'usage restreint est contenue dans un produit qu'il prévoit d'importer, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu,

(iii) la concentration de la drogue d'usage restreint qu'il contient dans chacune de ses unités, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;

d) les nom et adresse municipale, dans le pays d'exportation, de l'exportateur duquel il obtient la drogue d'usage restreint;

e) le nom du bureau de douane où est prévue l'importation;

f) les modes de transport prévus et chaque pays de transit ou de transbordement prévu.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

(a) be signed and dated by the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge; and

(b) include an attestation by that person that all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of their knowledge.

(a) elle est signée et datée par le responsable qualifié ou un responsable qualifié suppléant;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant qu'à sa connaissance tous les renseignements fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2019-171, s. 22.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande de permis d'importation.

DORS/2019-171, art. 22.

Issuance

J.01.039 Subject to section J.01.042, on completion of the review of the import permit application, the Minister must issue to the licensed dealer an import permit that contains

(a) the permit number;

(b) the information set out in subsection J.01.038(1);

(c) the effective date of the permit;

(d) the expiry date of the permit, being the earlier of

(i) a date specified by the Minister that is not more than 180 days after its effective date, and

(ii) the expiry date of the dealer's licence; and

(e) any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to

(i) ensure that an international obligation is respected, or

(ii) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

SOR/2019-171, s. 22.

Délivrance

J.01.039 Le ministre, au terme de l'examen de la demande de permis d'importation et sous réserve de l'article J.01.042, délivre au distributeur autorisé un permis d'importation qui contient les renseignements suivants :

a) le numéro du permis;

b) les renseignements visés au paragraphe J.01.038(1);

c) la date de prise d'effet du permis;

d) la date d'expiration du permis, qui correspond à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

(i) la date précisée par le ministre, qui ne peut être postérieure au cent quatre-vingtième jour suivant sa date de prise d'effet,

(ii) la date d'expiration de la licence du distributeur autorisé;

e) toute condition que le ministre estime nécessaire, sur le fondement de motifs raisonnables, pour atteindre l'une des fins suivantes :

(i) le respect d'une obligation internationale,

(ii) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2019-171, art. 22.

Validity

J.01.040 An import permit is valid until the earliest of

(a) the expiry date set out in the permit,

Validité

J.01.040 Le permis d'importation est valide jusqu'à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

a) la date d'expiration qui y est indiquée;

(b) the date of the suspension or revocation of the permit under section J.01.045 or J.01.046,

(c) the date of the suspension or revocation of the dealer's licence under section J.01.035 or J.01.036, and

(d) the date of the suspension or revocation of the export permit that applies to the restricted drug to be imported and that is issued by the competent authority in the country of export.

SOR/2019-171, s. 22.

b) la date de sa suspension ou de sa révocation, au titre des articles J.01.045 ou J.01.046;

c) la date de suspension ou de révocation, au titre des articles J.01.035 ou J.01.036, de la licence du distributeur autorisé;

d) la date de suspension ou de révocation du permis d'exportation délivré par l'autorité compétente du pays d'exportation à l'égard de la drogue d'usage restreint à importer.

DORS/2019-171, art. 22.

Return of permit

J.01.041 If an import permit expires, the licensed dealer must return the original of the permit to the Minister within 15 days after its expiry.

SOR/2019-171, s. 22.

Retour du permis

J.01.041 Le distributeur autorisé dont le permis d'importation expire retourne l'original de celui-ci au ministre dans les quinze jours suivant la date d'expiration.

DORS/2019-171, art. 22.

Refusal

J.01.042 (1) The Minister must refuse to issue an import permit if

(a) the licensed dealer is not authorized by their dealer's licence to import the relevant restricted drug or their licence will expire before the date of importation;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the importation would contravene an international obligation;

(c) the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of the importation;

(d) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection J.01.038(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the permit application;

(e) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the permit application;

(f) the licensed dealer has been notified that their application to renew or amend their licence will be refused;

(g) the Minister has reasonable grounds to believe that the importation would contravene the laws of the country of export or any country of transit or transhipment; or

Refus

J.01.042 (1) Le ministre refuse de délivrer un permis d'importation dans les cas suivants :

a) la licence du distributeur autorisé ne l'autorise pas à importer la drogue d'usage restreint visée ou elle expirera avant la date d'importation;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'importation entraînerait la violation d'une obligation internationale;

c) le distributeur autorisé n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard de l'importation;

d) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe J.01.038(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour terminer l'examen de la demande de permis;

e) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de permis ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

f) le distributeur autorisé a été avisé que la demande de renouvellement de sa licence de distributeur autorisé ou la demande de modification de celle-ci sera refusée;

g) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'importation contreviendrait aux règles de droit du pays d'exportation, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement;

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the permit would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la délivrance du permis risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Notice

(2) Before refusing to issue the import permit, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/2019-171, s. 22.

Préavis

(2) Le ministre, avant de refuser de délivrer le permis d'importation, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-171, art. 22.

Providing copy of permit

J.01.043 The holder of an import permit must provide a copy of the permit to the customs office at the time of importation.

SOR/2019-171, s. 22.

Production d'une copie du permis

J.01.043 Le titulaire du permis d'importation en produit une copie au bureau de douane lors de l'importation.

DORS/2019-171, art. 22.

Declaration

J.01.044 The holder of an import permit must provide the Minister, within 15 days after the day of release of the restricted drug specified in the permit in accordance with the *Customs Act*, with a declaration that contains the following information:

(a) their name and the numbers of their dealer's licence and the import permit that applies to the restricted drug;

(b) with respect to the restricted drug,

(i) its name, as set out in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt, and

(iii) its quantity;

(c) if the restricted drug is contained in a product that they have imported,

(i) the brand name of the product,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any, and

(iii) the strength per unit of the restricted drug in the product, the number of units per package and the number of packages; and

(d) the name of the customs office from which the restricted drug was released and the date of the release.

SOR/2019-171, s. 22.

Déclaration

J.01.044 Le titulaire du permis d'importation fournit au ministre, dans les quinze jours suivant la date du dédouanement de la drogue d'usage restreint visée par le permis conformément à la *Loi sur les douanes*, une déclaration comprenant les renseignements suivants :

a) son nom ainsi que les numéros de sa licence de distributeur autorisé et de son permis d'importation relatifs à la drogue d'usage restreint;

b) les précisions ci-après concernant la drogue d'usage restreint :

(i) son nom, tel qu'il figure sur la licence de distributeur autorisé,

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité;

c) si la drogue d'usage restreint est contenue dans un produit qu'il a importé, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu,

(iii) la concentration de la drogue d'usage restreint qu'il contient dans chacune de ses unités, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;

d) le nom du bureau de douane où a eu lieu le dédouanement et la date de celui-ci.

DORS/2019-171, art. 22.

Suspension

J.01.045 (1) The Minister must suspend an import permit without prior notice if

(a) the dealer's licence is suspended;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is necessary to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use; or

(c) the importation would contravene the laws of the country of export or any country of transit or transhipment.

Notice

(2) The suspension takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the suspension;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

(c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out and the date by which they must be carried out.

Reinstatement of permit

(3) The Minister must reinstate the import permit if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

SOR/2019-171, s. 22.

Revocation

J.01.046 (1) Subject to subsection (2), the Minister must revoke an import permit if

(a) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the permit or the actual or potential unauthorized use of the permit;

(b) the licensed dealer does not carry out the corrective measures specified by the Minister under paragraph J.01.045(2)(c) by the specified date;

(c) the licensed dealer has contravened a term or condition of the permit;

Suspension

J.01.045 (1) Le ministre suspend sans préavis le permis d'importation dans les cas suivants :

a) la licence du distributeur autorisé est suspendue;

b) il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites;

c) l'importation contreviendrait aux règles de droit du pays d'exportation, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement.

Avis

(2) La suspension prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis de suspension qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension;

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Rétablissement du permis

(3) Le ministre rétablit le permis d'importation s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension n'est plus nécessaire.

DORS/2019-171, art. 22.

Révocation

J.01.046 (1) Le ministre, sous réserve du paragraphe (2), révoque le permis d'importation dans les cas suivants :

a) le distributeur autorisé lui en fait la demande ou l'informe de la perte, du vol ou de toute utilisation non autorisée du permis, que celle-ci soit réelle ou potentielle;

b) le distributeur autorisé ne prend pas les mesures correctives précisées par le ministre en vertu de l'alinéa J.01.045(2)c) dans le délai imparti;

c) le distributeur autorisé a contrevenu à une condition de son permis;

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the application for the permit;

(e) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a restricted drug to an illicit market or use; or

(f) the dealer's licence has been revoked.

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de permis ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

e) le ministre a des motifs raisonnables de croire, sur le fondement de renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies, que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites;

f) la licence du distributeur autorisé a été révoquée.

Exceptions

(2) The Minister must not revoke an import permit for a ground set out in paragraph (1)(d) or J.01.036(1)(e) or (g) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act, the *Cannabis Act* or their regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)d) ou J.01.036(1)e) ou g), révoquer le permis d'importation si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que la révocation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;

b) il a soit pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements, soit signé un engagement à cet effet.

Notice

(3) Before revoking an import permit, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/2019-171, s. 22.

Préavis

(3) Le ministre, avant de révoquer le permis d'importation, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-171, art. 22.

Return of permit

J.01.047 If an import permit is revoked, the licensed dealer must return the original of the permit to the Minister within 15 days after the effective date of the revocation.

SOR/2019-171, s. 22.

Retour du permis

J.01.047 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original du permis d'importation dans les quinze jours suivant la date de prise d'effet de la révocation.

DORS/2019-171, art. 22.

Export Permits

Application

J.01.048 (1) A licensed dealer must submit to the Minister, before each exportation of a restricted drug, an application for an export permit that contains the following information and document:

Permis d'exportation

Demande

J.01.048 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, pour chaque exportation prévue de drogues d'usage restreint, une demande de permis d'exportation qui contient les renseignements et documents suivants :

(a) their name, municipal address and dealer's licence number;

(b) with respect to the restricted drug to be exported,

(i) its name, as specified in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt,

(iii) its quantity, and

(iv) in the case of a raw material, its purity and its anhydrous content;

(c) if the restricted drug is contained in a product to be exported,

(i) the brand name of the product,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any, and

(iii) the strength per unit of the restricted drug in the product, the number of units per package and the number of packages;

(d) the name and municipal address of the importer in the country of final destination;

(e) the name of the customs office where the exportation is anticipated;

(f) each proposed mode of transportation and any proposed country of transit or transhipment; and

(g) a copy of the import permit issued by the competent authority in the country of final destination that sets out the name of the importer and the municipal address of their site in that country.

a) ses nom, adresse municipale et numéro de licence de distributeur autorisé;

b) les précisions ci-après concernant la drogue d'usage restreint qu'il prévoit d'exporter :

(i) son nom, tel qu'il figure sur la licence de distributeur autorisé,

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité,

(iv) s'agissant d'une matière première, son degré de pureté et son contenu anhydre;

c) si la drogue d'usage restreint est contenue dans un produit qu'il prévoit d'exporter, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu,

(iii) la concentration de la drogue d'usage restreint qu'il contient dans chacune de ses unités, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;

d) les nom et adresse municipale, dans le pays de destination finale, de l'importateur;

e) le nom du bureau de douane où est prévue l'exportation;

f) les modes de transport prévus et chaque pays de transit ou de transbordement prévu;

g) une copie du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale précisant le nom de l'importateur et l'adresse municipale de son installation située dans ce pays.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge; and

(b) include an attestation by that person that, to the best of their knowledge,

(i) the exportation does not contravene the laws of the country of final destination or any country of transit or transhipment, and

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable qualifié ou un responsable qualifié suppléant;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, l'exportation prévue ne contrevient à aucune règle de droit du pays de destination finale, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement,

(ii) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete.

(ii) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2019-171, s. 22.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande de permis d'exportation.

DORS/2019-171, art. 22.

Issuance

J.01.049 Subject to section J.01.052, on completion of the review of the export permit application, the Minister must issue to the licensed dealer an export permit that contains

(a) the permit number;

(b) the information set out in paragraphs J.01.048(1)(a) to (f);

(c) the effective date of the permit;

(d) the expiry date of the permit, being the earliest of

(i) a date specified by the Minister that is not more than 180 days after its effective date,

(ii) the expiry date of the dealer's licence, and

(iii) the expiry date of the import permit issued by the competent authority in the country of final destination; and

(e) any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to

(i) ensure that an international obligation is respected, or

(ii) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

SOR/2019-171, s. 22.

Délivrance

J.01.049 Le ministre, au terme de l'examen de la demande de permis d'exportation et sous réserve de l'article J.01.052, délivre au distributeur autorisé un permis d'exportation qui contient les renseignements suivants :

a) le numéro du permis;

b) les renseignements visés aux alinéas J.01.048(1)a) à f);

c) la date de prise d'effet du permis;

d) la date d'expiration du permis, qui correspond à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

(i) la date précisée par le ministre, qui ne peut être postérieure au cent quatre-vingtième jour suivant sa date de prise d'effet,

(ii) la date d'expiration de la licence du distributeur autorisé,

(iii) la date d'expiration du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale;

e) toute condition que le ministre estime nécessaire, sur le fondement de motifs raisonnables, pour atteindre l'une des fins suivantes :

(i) le respect d'une obligation internationale,

(ii) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2019-171, art. 22.

Validity

J.01.050 An export permit is valid until the earliest of

(a) the expiry date set out in the permit,

Validité

J.01.050 Le permis d'exportation est valide jusqu'à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

a) la date d'expiration qui y est indiquée;

(b) the date of the suspension or revocation of the permit under section J.01.055 or J.01.056,

(c) the date of the suspension or revocation of the dealer's licence under section J.01.035 or J.01.036, and

(d) the date of the expiry, suspension or revocation of the import permit that applies to the restricted drug to be exported and that is issued by the competent authority in the country of final destination.

SOR/2019-171, s. 22.

b) la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles J.01.055 ou J.01.056;

c) la date de suspension ou de révocation, au titre des articles J.01.035 ou J.01.036, de la licence du distributeur autorisé;

d) la date d'expiration, de suspension ou de révocation du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale à l'égard de la drogue d'usage restreint à exporter.

DORS/2019-171, art. 22.

Return of permit

J.01.051 If an export permit expires, the licensed dealer must return the original of the permit to the Minister within 15 days after its expiry.

SOR/2019-171, s. 22.

Retour du permis

J.01.051 Le distributeur autorisé dont le permis d'exportation expire retourne l'original de celui-ci au ministre dans les quinze jours suivant la date d'expiration.

DORS/2019-171, art. 22.

Refusal

J.01.052 (1) The Minister must refuse to issue an export permit if

(a) the licensed dealer is not authorized by their dealer's licence to export the relevant restricted drug or their dealer's licence will expire before the date of export;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would contravene an international obligation;

(c) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection J.01.048(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the permit application;

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the permit application;

(e) the licensed dealer has been notified that their application to renew or amend their licence will be refused;

(f) the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would not be in conformity with the import permit issued by the competent authority of the country of final destination;

(g) the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would contravene the laws of the country of final destination or any country of transit or transhipment; or

Refus

J.01.052 (1) Le ministre refuse de délivrer un permis d'exportation dans les cas suivants :

a) la licence du distributeur autorisé ne l'autorise pas à exporter la drogue d'usage restreint visée ou elle expirera avant la date d'exportation;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'exportation entraînerait la violation d'une obligation internationale;

c) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe J.01.048(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour terminer l'examen de la demande de permis;

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de permis ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

e) le distributeur autorisé a été avisé que la demande de renouvellement de sa licence de distributeur autorisé ou la demande de modification de celle-ci sera refusée;

f) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'exportation ne serait pas conforme au permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale;

g) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'exportation contreviendrait aux règles de droit du pays de destination finale, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement;

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the permit would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la délivrance du permis risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Notice

(2) Before refusing to issue the export permit, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/2019-171, s. 22.

Préavis

(2) Le ministre, avant de refuser de délivrer le permis d'exportation, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-171, art. 22.

Providing copy of permit

J.01.053 The holder of an export permit must provide a copy of the permit to the customs office at the time of exportation.

SOR/2019-171, s. 22.

Production d'une copie du permis

J.01.053 Le titulaire du permis d'exportation en produit une copie au bureau de douane lors de l'exportation.

DORS/2019-171, art. 22.

Declaration

J.01.054 The holder of an export permit must provide the Minister, within 15 days after the day of export of the restricted drug specified in the permit, with a declaration that contains the following information:

(a) their name and the numbers of their dealer's licence and the export permit that applies to the restricted drug;

(b) with respect to the restricted drug,

(i) its name, as specified in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt, and

(iii) its quantity;

(c) if the restricted drug is contained in a product that they have exported,

(i) the brand name of the product,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any, and

(iii) the strength per unit of the restricted drug in the product, the number of units per package and the number of packages; and

(d) the name of the customs office from which the restricted drug was exported and the date of export.

SOR/2019-171, s. 22.

Déclaration

J.01.054 Le titulaire du permis d'exportation fournit au ministre, dans les quinze jours suivant la date d'exportation de la drogue d'usage restreint visée par le permis, une déclaration comprenant les renseignements suivants :

a) son nom ainsi que les numéros de sa licence de distributeur autorisé et du permis d'exportation relatifs à la drogue d'usage restreint;

b) les précisions ci-après concernant la drogue d'usage restreint :

(i) son nom, tel qu'il figure sur la licence de distributeur autorisé,

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité;

c) si la drogue d'usage restreint est contenue dans un produit qu'il a exporté, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu,

(iii) la concentration de la drogue d'usage restreint qu'il contient dans chacune de ses unités, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;

d) le nom du bureau de douane où a eu lieu l'exportation et la date de celle-ci.

DORS/2019-171, art. 22.

Suspension

J.01.055 (1) The Minister must suspend an export permit without prior notice if

(a) the dealer's licence is suspended;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is necessary to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use; or

(c) the exportation would contravene the laws of the country of final destination or any country of transit or transhipment.

Notice

(2) The suspension takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the suspension;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

(c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out and the date by which they must be carried out.

Reinstatement of permit

(3) The Minister must reinstate the export permit if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

SOR/2019-171, s. 22.

Revocation

J.01.056 (1) Subject to subsection (2), the Minister must revoke an export permit if

(a) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the permit or the actual or potential unauthorized use of the permit;

(b) the licensed dealer does not carry out the corrective measures specified by the Minister under paragraph J.01.055(2)(c) by the specified date;

(c) the licensed dealer has contravened a term or condition of the permit;

Suspension

J.01.055 (1) Le ministre suspend sans préavis le permis d'exportation dans les cas suivants :

a) la licence du distributeur autorisé est suspendue;

b) il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites;

c) l'exportation contreviendrait aux règles de droit du pays de destination finale, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement.

Avis

(2) La suspension prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis de suspension qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension;

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Rétablissement du permis

(3) Le ministre rétablit le permis d'exportation s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension n'est plus nécessaire.

DORS/2019-171, art. 22.

Révocation

J.01.056 (1) Le ministre, sous réserve du paragraphe (2), révoque le permis d'exportation dans les cas suivants :

a) le distributeur autorisé lui en fait la demande ou l'informe de la perte, du vol ou de toute utilisation non autorisée du permis, que celle-ci soit réelle ou potentielle;

b) le distributeur autorisé ne prend pas les mesures correctives précisées par le ministre en vertu de l'alinéa J.01.055(2)c) dans le délai imparti;

c) le distributeur autorisé a contrevenu à une condition de son permis;

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the application for the permit;

(e) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a restricted drug to an illicit market or use; or

(f) the dealer's licence has been revoked.

Exceptions

(2) The Minister must not revoke an export permit for a ground set out in paragraph (1)(d) or J.01.036(1)(e) or (g) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act, the *Cannabis Act* or their regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations.

Notice

(3) Before revoking an export permit, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/2019-171, s. 22.

Return of permit

J.01.057 If an export permit is revoked, the licensed dealer must return the original of the permit to the Minister within 15 days after the effective date of the revocation.

SOR/2019-171, s. 22.

Identification

Name

J.01.058 A licensed dealer must include their name, as set out in their dealer's licence, on all the means by which

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de permis ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

e) le ministre a des motifs raisonnables de croire, sur le fondement de renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies, que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites;

f) la licence du distributeur autorisé a été révoquée.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)d) ou J.01.036(1)e) ou g), révoquer le permis d'exportation si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que la révocation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites;

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;

b) il a soit pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements, soit signé un engagement à cet effet.

Préavis

(3) Le ministre, avant de révoquer le permis d'exportation, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-171, art. 22.

Retour du permis

J.01.057 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original du permis d'exportation dans les quinze jours suivant la date de prise d'effet de la révocation.

DORS/2019-171, art. 22.

Identification

Nom

J.01.058 Le distributeur autorisé veille à ce que son nom, tel qu'il apparaît sur sa licence, figure sur tout ce qu'il utilise pour s'identifier lors de ses opérations à

they identify themself in regard to their activities in relation to restricted drugs, including labels, orders, shipping documents, invoices and advertising.

SOR/2019-171, s. 22.

l'égard des drogues d'usage restreint, notamment les étiquettes, les bons de commande, les documents d'expédition, les factures et les publicités.

DORS/2019-171, art. 22.

Sale of Restricted Drugs

Sale to institution

J.01.059 (1) Despite section C.08.002 and subject to subsections (3) and (4), a licensed dealer may sell a restricted drug to an institution for one of the following purposes if the institution submits to the dealer or the Minister an application to purchase the drug and the Minister issues a prior written authorization for the sale:

(a) clinical testing in the institution by qualified investigators for the purpose of determining the hazards and efficacy of the drug; or

(b) laboratory research in the institution by qualified investigators.

Content of application

(2) The application must contain the following information:

(a) the name and the municipal address of the institution;

(b) the names and qualifications of the qualified investigators;

(c) the name, form, quantity and strength per unit of the restricted drug being requested;

(d) details of the proposed use of the drug; and

(e) the name and municipal address of the licensed dealer from whom the institution proposes to purchase the drug.

Application to licensed dealer

(3) If the institution submits the application to the licensed dealer, the dealer must provide a copy of it to the Minister.

Authorization by Minister

(4) After reviewing the application received from the institution or the copy of it received from the licensed dealer, the Minister may, subject to any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary, authorize in writing

Vente de drogues d'usage restreint

Vente à un établissement

J.01.059 (1) Le distributeur autorisé peut, malgré l'article C.08.002 et sous réserve des paragraphes (3) et (4), vendre à un établissement une drogue d'usage restreint à l'une des fins ci-après si celui-ci présente au distributeur ou au ministre une demande à cet effet et que le ministre délivre une autorisation écrite avant la vente :

a) la tenue à l'établissement d'essais cliniques à l'égard de la drogue d'usage restreint par des chercheurs compétents dans le but d'en déterminer les dangers et l'efficacité;

b) la recherche en laboratoire à l'établissement par des chercheurs compétents.

Contenu de la demande

(2) La demande contient les renseignements suivants :

a) les nom et adresse municipale de l'établissement;

b) les noms et qualifications des chercheurs compétents;

c) le nom, la forme et la quantité de la drogue d'usage restreint ainsi que la concentration de la drogue contenue dans chaque unité;

d) les précisions concernant l'utilisation prévue de la drogue d'usage restreint;

e) les nom et adresse municipale du distributeur autorisé prévu pour l'achat de la drogue d'usage restreint.

Demande présentée au distributeur autorisé

(3) Le distributeur autorisé qui reçoit la demande de l'établissement en fournit une copie au ministre.

Autorisation par le ministre

(4) Le ministre, s'il reçoit la demande de l'établissement ou une copie de celle-ci du distributeur autorisé, peut, au terme de l'examen de la demande et sous réserve de toute condition qu'il estime nécessaire sur le fondement de motifs raisonnables, délivrer une autorisation écrite pour l'une des fins suivantes :

(a) the sale by the licensed dealer to the institution of the restricted drug applied for in the form, quantity and strength per unit specified by the Minister; and

(b) the possession of the restricted drug by qualified investigators for clinical testing of the drug in the institution for the purpose of determining its hazards and efficacy or to conduct laboratory research with the drug in the institution.

a) la vente à l'établissement par le distributeur autorisé de la drogue d'usage restreint demandée, en la forme, quantité et concentration dans chaque unité qu'il précise;

b) la possession de la drogue d'usage restreint par des chercheurs compétents pour leur permettre de faire à l'établissement soit des essais cliniques à l'égard de celle-ci dans le but d'en déterminer les dangers et l'efficacité, soit de la recherche en laboratoire.

Authorized use only

(5) The institution must use the restricted drug only in accordance with the written authorization.

SOR/2019-171, s. 22.

Utilisation limitée

(5) L'établissement ne peut utiliser la drogue d'usage restreint que conformément à l'autorisation écrite.

DORS/2019-171, art. 22.

Sale to Minister

J.01.060 A licensed dealer may sell or provide a restricted drug to the Minister.

SOR/2019-171, s. 22.

Vente au ministre

J.01.060 Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir une drogue d'usage restreint au ministre.

DORS/2019-171, art. 22.

Provision for identification or analysis

J.01.061 (1) Despite anything in this Part, a person may, for the purpose of identification or analysis of a restricted drug, provide or deliver it to

(a) a practitioner of medicine; or

(b) an agent or mandatary of a practitioner of medicine, if the agent or mandatary has been exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of that restricted drug for that purpose.

Fourniture à des fins d'identification ou d'analyse

J.01.061 (1) Toute personne peut, malgré toute disposition de la présente partie, fournir ou livrer une drogue d'usage restreint à des fins d'identification ou d'analyse aux personnes suivantes :

a) le médecin;

b) le mandataire d'un médecin, si le mandataire bénéficie d'une exemption relative à la possession de cette drogue à ces fins et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi.

Agent or mandatary of practitioner of medicine

(2) An agent or mandatary of a practitioner of medicine who receives the restricted drug must immediately provide or deliver it to

(a) the practitioner; or

(b) the Minister.

Mandataire d'un médecin

(2) Le mandataire d'un médecin qui reçoit la drogue d'usage restreint la fournit ou la livre immédiatement à l'une des personnes suivantes :

a) le médecin;

b) le ministre.

Practitioner of medicine

(3) A practitioner of medicine who receives the restricted drug must immediately provide or deliver it

(a) for the purpose of its identification or analysis, to a person exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of that restricted drug for that purpose; or

(b) to the Minister.

SOR/2019-171, s. 22.

Médecin

(3) Le médecin qui reçoit la drogue d'usage restreint la fournit ou la livre immédiatement à l'une des personnes suivantes :

a) la personne qui bénéficie d'une exemption relative à la possession de cette drogue à ces fins et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi si la drogue lui est fournie ou livrée à des fins d'identification ou d'analyse;

Packaging, Labelling and Transportation

Packaging — sale and provision

J.01.062 (1) A licensed dealer that sells or provides a restricted drug must securely package it in its immediate container, which must be sealed in such a manner that the container cannot be opened without breaking the seal.

Packaging — transport and export

(2) A licensed dealer that transports or exports a restricted drug must ensure that its package is sealed in such a manner that the package cannot be opened without breaking the seal.

Exception

(3) Subsection (1) does not apply to a test kit that contains a restricted drug and that has a registration number.

SOR/2019-171, s. 22.

Labelling

J.01.063 (1) A licensed dealer that sells or provides a restricted drug must ensure that its package is labelled so that its inner and outer labels show

(a) the proper name or, if there is no proper name, the name of the drug;

(b) the net contents of the package;

(c) the unit strength of the drug and the number of units per package, if applicable;

(d) the lot number of the drug;

(e) the expression "Restricted Drug"; and

(f) the name and municipal address of the manufacturer or assembler of the drug.

Exception

(2) Subsection (1) does not apply to a test kit that contains a restricted drug and that has a registration number.

b) le ministre.

DORS/2019-171, art. 22.

Emballage, étiquetage et transport

Emballage — vente et fourniture

J.01.062 (1) Le distributeur autorisé qui vend ou fournit une drogue d'usage restreint l'emballe solidement dans un contenant immédiat qui est scellé de telle manière qu'il est impossible de l'ouvrir sans briser le sceau.

Emballage — transport et exportation

(2) Le distributeur autorisé qui transporte ou exporte une drogue d'usage restreint veille à ce que son emballage soit scellé de telle manière qu'il est impossible de l'ouvrir sans briser le sceau.

Exception

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au nécessaire d'essai qui contient une drogue d'usage restreint et auquel un numéro d'enregistrement a été attribué.

DORS/2019-171, art. 22.

Étiquetage

J.01.063 (1) Le distributeur autorisé qui vend ou fournit une drogue d'usage restreint veille à ce que l'emballage de la drogue d'usage restreint porte des étiquettes intérieure et extérieure sur lesquelles figurent les renseignements suivants :

a) le nom propre ou, à défaut, le nom de la drogue;

b) la quantité nette du contenu de l'emballage;

c) la concentration de la drogue d'usage restreint contenue dans chaque unité et le nombre d'unités par emballage, le cas échéant;

d) le numéro de lot de la drogue;

e) la mention « Drogue d'usage restreint »;

f) les nom et adresse municipale du fabricant ou de l'assembleur de la drogue.

Exception

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au nécessaire d'essai qui contient une drogue d'usage restreint et auquel un numéro d'enregistrement a été attribué.

Non-application

(3) The labelling requirements set out in section C.01.004 do not apply to a restricted drug.

SOR/2019-171, s. 22.

Transport

J.01.064 A licensed dealer must, in taking delivery of a restricted drug that they have imported or in making delivery of a restricted drug,

(a) take any measures that are necessary to ensure the security of the drug while it is being transported;

(b) use a method of transportation that permits an accurate record to be kept of all handling of the drug as well as of the signatures of every person handling it until it is delivered to the consignee;

(c) in the case of an imported drug, transport it directly to the site specified in their licence after it is released under the *Customs Act*; and

(d) in the case of a drug to be exported, transport it directly from the site specified in their licence to the customs office where it will be exported.

SOR/2019-171, s. 22.

Thefts, Losses and Suspicious Transactions

Protective measures — licences and permits

J.01.065 A licensed dealer must take any measures that are necessary to ensure the security of any licence or permit in their possession.

SOR/2019-171, s. 22.

Protective measures — restricted drugs

J.01.066 The following persons must take any measures that are necessary to ensure the security of any restricted drugs in their possession:

(a) a licensed dealer;

(b) an institution;

(c) a qualified investigator who possesses the restricted drug for the purpose of clinical testing or laboratory research in an institution; and

Non-application

(3) Les exigences concernant l'étiquetage prévues à l'article C.01.004 ne s'appliquent pas aux drogues d'usage restreint.

DORS/2019-171, art. 22.

Transport

J.01.064 Le distributeur autorisé qui prend livraison d'une drogue d'usage restreint qu'il a importée ou qui fait la livraison d'une drogue d'usage restreint satisfait aux exigences suivantes :

a) il prend les mesures nécessaires pour veiller à la sécurité de la drogue d'usage restreint durant son transport;

b) il utilise un moyen de transport qui permet de consigner fidèlement toute manutention de la drogue d'usage restreint ainsi que la signature de toute personne ayant effectué cette manutention pendant la durée du transport, jusqu'à sa livraison au destinataire;

c) s'agissant d'une drogue d'usage restreint importée, il la transporte, après son dédouanement en vertu de la *Loi sur les douanes*, directement à l'installation précisée dans sa licence;

d) s'agissant d'une drogue d'usage restreint qui doit être exportée, il la transporte directement de l'installation précisée dans sa licence au bureau de douane d'où la drogue sera exportée.

DORS/2019-171, art. 22.

Pertes, vols et transactions douteuses

Mesures de protection — licences et permis

J.01.065 Le distributeur autorisé prend toute mesure nécessaire pour veiller à la sécurité des licences et des permis qui sont en sa possession.

DORS/2019-171, art. 22.

Mesures de protection — drogues d'usage restreint

J.01.066 Les personnes ci-après prennent toute mesure nécessaire pour veiller à la sécurité des drogues d'usage restreint qui sont en leur possession :

a) le distributeur autorisé;

b) l'établissement;

c) le chercheur compétent qui les a en sa possession dans le but de faire des essais cliniques ou de la recherche en laboratoire à un établissement;

(d) a person exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of the restricted drug.

SOR/2019-171, s. 22.

Theft or loss — licences and permits

J.01.067 A licensed dealer that becomes aware of a theft or loss of their licence or permit must provide a written report to the Minister within 72 hours after becoming aware of it.

SOR/2019-171, s. 22.

Theft or loss — restricted drugs

J.01.068 (1) Subject to subsection (2), any person referred to in section J.01.066 who becomes aware of a theft or loss of a restricted drug must

(a) provide a written report to a member of a police force within 24 hours after becoming aware of the theft or loss; and

(b) provide a written report to the Minister within 72 hours after becoming aware of the theft or loss and include a confirmation that the report required under paragraph (a) has been provided.

Explainable loss — licensed dealer

(2) Subsection (1) does not apply to a licensed dealer that becomes aware of a loss of a restricted drug that can be explained on the basis of normally accepted business activities.

SOR/2019-171, s. 22.

Suspicious transaction

J.01.069 (1) A licensed dealer must provide a written report containing the following information to the Minister within 72 hours after becoming aware of a transaction occurring in the course of their activities that they have reasonable grounds to suspect may be related to the diversion of a restricted drug to an illicit market or use:

(a) their name, municipal address, telephone number and, if the licensed dealer is a corporation, the position held by the individual making the report;

(b) the name and municipal address of the other party to the transaction;

(c) details of the transaction, including its date and time, its type, the name and quantity of the restricted drug and, in the case of a product or compound, the quantity of every restricted drug that it contains;

(d) in the case of a product that contains the restricted drug, other than a test kit, the drug identification

d) la personne qui bénéficie d'une exemption relative à la possession de ces drogues d'usage restreint et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi.

DORS/2019-171, art. 22.

Pertes et vols — licences et permis

J.01.067 Le distributeur autorisé qui prend connaissance de la perte ou du vol de sa licence ou de son permis fournit un rapport écrit au ministre dans les soixante-douze heures suivantes.

DORS/2019-171, art. 22.

Pertes et vols — drogues d'usage restreint

J.01.068 (1) Toute personne visée à l'article J.01.066 qui prend connaissance de la perte ou du vol de drogues d'usage restreint se conforme, sous réserve du paragraphe (2), aux exigences suivantes :

a) elle fournit un rapport écrit à un membre d'un corps policier dans les vingt-quatre heures suivantes;

b) elle fournit un rapport écrit au ministre dans les soixante-douze heures suivantes et lui confirme que le rapport prévu à l'alinéa a) a été fourni.

Pertes explicables — distributeurs autorisés

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au distributeur autorisé qui prend connaissance d'une perte de drogues d'usage restreint pouvant s'expliquer dans le cadre des pratiques d'opération normalement acceptées.

DORS/2019-171, art. 22.

Transactions douteuses

J.01.069 (1) Le distributeur autorisé qui prend connaissance d'une transaction effectuée au cours de ses opérations à l'égard de laquelle il a des motifs raisonnables de soupçonner qu'elle pourrait être liée au détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites fournit au ministre, au plus tard soixante-douze heures après en avoir pris connaissance, un rapport écrit contenant les renseignements suivants :

a) ses nom, adresse municipale et numéro de téléphone ainsi que, si le distributeur autorisé est une personne morale, le poste de l'individu ayant fait le rapport;

b) les nom et adresse municipale de l'autre partie à la transaction;

c) les détails de la transaction, notamment ses date et heure, son type, le nom de la drogue d'usage restreint, la quantité en cause et, s'agissant d'un produit ou d'un

number that is assigned to the product under section C.01.014.2, if any; and

(e) a detailed description of the reasons for those suspicions.

composé, la quantité de toute drogue d'usage restreint qu'il contient;

d) exception faite d'un nécessaire d'essai, l'identification numérique qui a été attribuée au produit contenant la drogue d'usage restreint aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu;

e) une description détaillée des motifs de ses soupçons.

Good faith

(2) No civil proceedings lie against a licensed dealer for having provided the report in good faith.

Bonne foi

(2) Le distributeur autorisé ne peut faire l'objet d'une poursuite civile pour avoir fourni ce rapport de bonne foi.

Non-disclosure

(3) A licensed dealer must not disclose that they have provided the report or disclose details of it, with the intent to prejudice a criminal investigation, whether or not a criminal investigation has begun.

SOR/2019-171, s. 22.

Non-divulgation

(3) Le distributeur autorisé ne peut, dans l'intention de nuire à une enquête criminelle en cours ou à venir, révéler qu'il a fourni le rapport ou en dévoiler les détails.

DORS/2019-171, art. 22.

Partial protection against self-incrimination

J.01.070 A report made under any of sections J.01.067 to J.01.069, or any evidence derived from it, is not to be used or received to incriminate the licensed dealer in any criminal proceeding against them other than a prosecution under section 132, 136 or 137 of the *Criminal Code*.

SOR/2019-171, s. 22.

Protection partielle contre l'auto-incrimination

J.01.070 Ni le rapport fourni en application de l'un des articles J.01.067 à J.01.069 ni aucune preuve qui en provient ne peuvent être utilisés ou admis pour incriminer le distributeur autorisé dans le cadre de poursuites criminelles intentées contre lui, sauf s'il s'agit de poursuites intentées en vertu des articles 132, 136 ou 137 du *Code criminel*.

DORS/2019-171, art. 22.

Destruction of Restricted Drugs

Destruction at site

J.01.071 A licensed dealer that intends to destroy a restricted drug at the site specified in their licence must ensure that the following conditions are met:

(a) the licensed dealer obtains the prior approval of the Minister;

(b) the destruction occurs in the presence of two of the following persons, at least one of whom must be a person referred to in subparagraph (i):

(i) the senior person in charge, the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge, and

(ii) a person who works for or provides services to the licensed dealer and holds a senior position;

Destruction de drogues d'usage restreint

Destruction à l'installation

J.01.071 Le distributeur autorisé qui prévoit de détruire une drogue d'usage restreint à l'installation précisée dans sa licence veille à ce que les conditions ci-après soient remplies :

a) il obtient au préalable l'approbation du ministre;

b) la destruction est effectuée en présence de deux personnes parmi les suivantes, dont au moins une est visée au sous-alinéa (i) :

(i) le responsable principal, le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant,

(ii) une personne qui travaille pour le distributeur autorisé ou qui lui fournit des services et qui occupe un poste de niveau supérieur;

(c) the destruction is carried out in accordance with a method that complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction; and

(d) as soon as the destruction is completed, the person who carried out the destruction and each of the two persons referred to in paragraph (b) who were present at the destruction sign and date a joint declaration attesting that the restricted drug was completely destroyed, to which each signatory must add their name in printed letters.

SOR/2019-171, s. 22.

c) la destruction est effectuée selon une méthode conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable au lieu de destruction;

d) dès la destruction terminée, la personne qui l'a effectuée et les deux personnes visées à l'alinéa b) qui étaient présentes font une déclaration commune signée et datée qui atteste que la drogue d'usage restreint a été complètement détruite, chaque signataire ajoutant à la déclaration son nom en lettres moulées.

DORS/2019-171, art. 22.

Destruction elsewhere than at site

J.01.072 A licensed dealer that intends to destroy a restricted drug elsewhere than at the site specified in their licence must ensure that the following conditions are met:

(a) the licensed dealer obtains the prior approval of the Minister;

(b) the licensed dealer takes any measures that are necessary to ensure the security of the restricted drug while it is being transported in order to prevent its diversion to an illicit market or use;

(c) the destruction is carried out by a person working for a business that specializes in the destruction of dangerous goods and in the presence of another person working for that business;

(d) the destruction is carried out in accordance with a method that complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction; and

(e) as soon as the destruction is completed, the person who carried out the destruction provides the licensed dealer with a dated declaration attesting that the restricted drug was completely destroyed and containing

(i) the municipal address of the place of destruction,

(ii) the name and quantity of the restricted drug and, if applicable, the brand name and quantity of the product containing it or the name and quantity of the compound containing it,

(iii) the method of destruction,

(iv) the date of destruction, and

Destruction ailleurs qu'à l'installation

J.01.072 Le distributeur autorisé qui prévoit de détruire une drogue d'usage restreint ailleurs qu'à l'installation précisée dans sa licence veille à ce que les conditions ci-après soient remplies :

a) il obtient au préalable l'approbation du ministre;

b) il prend les mesures nécessaires pour veiller à la sécurité de la drogue d'usage restreint durant son transport afin de prévenir le détournement de celle-ci vers un marché ou un usage illicites;

c) la destruction est effectuée par une personne travaillant pour une entreprise spécialisée dans la destruction de marchandises dangereuses et en présence d'une autre personne travaillant pour cette entreprise;

d) la destruction est effectuée selon une méthode conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable au lieu de destruction;

e) dès la destruction terminée, la personne qui l'a effectuée fournit au distributeur autorisé une déclaration datée qui atteste que la drogue d'usage restreint a été complètement détruite et qui contient les renseignements suivants :

(i) l'adresse municipale du lieu où la destruction a été effectuée,

(ii) le nom et la quantité de la drogue d'usage restreint et, le cas échéant, la marque nominative et la quantité du produit qui en contenait ou le nom et la quantité du composé qui en contenait,

(iii) la méthode de destruction,

(iv) la date de la destruction,

(v) the names in printed letters and signatures of that person and the other person who was present at the destruction.

SOR/2019-171, s. 22.

(v) les nom en lettres moulées et signature de cette personne ainsi que de l'autre personne présente lors de la destruction.

DORS/2019-171, art. 22.

Application for prior approval

J.01.073 (1) A licensed dealer must submit to the Minister an application that contains the following information in order to obtain the Minister's prior approval to destroy a restricted drug:

(a) their name, municipal address and dealer's licence number;

(b) the proposed date of destruction;

(c) the municipal address of the place of destruction;

(d) a brief description of the method of destruction;

(e) if the destruction is to be carried out at the site specified in the dealer's licence, the names of the persons proposed for the purpose of paragraph J.01.071(b) and information establishing that they meet the conditions of that paragraph;

(f) the name of the restricted drug and, if applicable, the brand name of the product containing it or the name of the compound containing it; and

(g) the form and quantity of the restricted drug or the product or compound containing it and if applicable, the strength per unit of the restricted drug in the product or compound, the number of units per package and the number of packages.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge; and

(b) include an attestation by that person that

(i) the proposed method of destruction complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction, and

(ii) all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of the signatory's knowledge.

Demande d'approbation préalable

J.01.073 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre une demande qui contient les renseignements ci-après afin d'obtenir l'approbation préalable de la destruction d'une drogue d'usage restreint :

a) ses nom, adresse municipale et numéro de licence de distributeur autorisé;

b) la date prévue de la destruction;

c) l'adresse municipale du lieu où la destruction sera effectuée;

d) une brève description de la méthode de destruction;

e) si la destruction doit être effectuée à l'installation précisée dans sa licence, le nom des personnes proposées pour l'application de l'alinéa J.01.071b) et des renseignements établissant que celles-ci remplissent les conditions visées à cet alinéa;

f) le nom de la drogue d'usage restreint et, le cas échéant, la marque nominative du produit qui en contient ou le nom du composé qui en contient;

g) la forme et la quantité soit de la drogue d'usage restreint, soit du produit ou du composé qui en contient et, le cas échéant, la concentration de la drogue contenue dans chaque unité, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable qualifié ou un responsable qualifié suppléant;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) la méthode de destruction prévue est conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable au lieu de destruction,

(ii) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2019-171, s. 22.

Approval

J.01.074 On completion of the review of the application for approval, the Minister must approve the destruction of the restricted drug unless

(a) in the case of a destruction that is to be carried out at the site specified in the dealer's licence, the persons proposed for the purpose of paragraph J.01.071(b) do not meet the conditions of that paragraph;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the restricted drug would not be destroyed;

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the approval application;

(d) the restricted drug or a portion of it is required for the purposes of a criminal or administrative investigation or a preliminary inquiry, trial or other proceeding under any Act or its regulations; or

(e) the Minister has reasonable grounds to believe that the approval would likely create a risk to public health or safety, including the risk of the restricted drug being diverted to an illicit market or use.

SOR/2019-171, s. 22.

Documents

Licensed Dealers

Method of recording information

J.01.075 A licensed dealer must record any information that they are required to record under this Part using a method that permits an audit of it to be made at any time.

SOR/2019-171, s. 22.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande d'approbation.

DORS/2019-171, art. 22.

Approbation

J.01.074 Le ministre, au terme de l'examen de la demande d'approbation, approuve la destruction de la drogue d'usage restreint, sauf dans les cas suivants :

a) si la destruction doit être effectuée à l'installation précisée dans la licence du distributeur autorisé, les personnes proposées pour l'application de l'alinéa J.01.071b) ne remplissent pas les conditions visées à cet alinéa;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la drogue d'usage restreint ne serait pas détruite;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande d'approbation ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

d) la drogue d'usage restreint est, en tout ou en partie, nécessaire dans le cadre d'une enquête criminelle, administrative ou préliminaire, d'un procès ou d'une autre procédure engagée sous le régime d'une loi ou de ses règlements;

e) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'approbation risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement de la drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2019-171, art. 22.

Documents

Distributeurs autorisés

Méthode de consignation

J.01.075 Le distributeur autorisé qui consigne des renseignements en application de la présente partie le fait selon une méthode qui en permet la vérification à tout moment.

DORS/2019-171, art. 22.

Information — general

J.01.076 A licensed dealer must record the following information:

(a) the name, form and quantity of any restricted drug that the dealer orders, the name of the person who placed the order on the dealer's behalf and the date of the order;

(b) the name, form and quantity of any restricted drug that the dealer receives, the name and municipal address of the person who sold or provided it and the date on which it was received;

(c) in the case of a restricted drug that the dealer sells or provides,

(i) the brand name of the product or the name of the compound containing the restricted drug and the name of the restricted drug,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any,

(iii) the form and quantity of the restricted drug and, if applicable, the strength per unit of the restricted drug in the product or compound, the number of units per package and the number of packages,

(iv) the name and municipal address of the person to whom it was sold or provided, and

(v) the date on which it was sold or provided;

(d) the name, form and quantity of any restricted drug that the dealer manufactures or assembles and the date on which it was placed in stock and, if applicable, the strength per unit of the restricted drug in the product or compound, the number of units per package and the number of packages;

(e) the name and quantity of any restricted drug that the dealer uses in the manufacturing or assembling of a product or compound, as well as the brand name and quantity of the product or the name and quantity of the compound, and the date on which the product or compound was placed in stock;

(f) the name, form and quantity of any restricted drug in stock at the end of each month;

(g) the name, form and quantity of any restricted drug that the dealer delivers, transports or sends, the

Renseignements généraux

J.01.076 Le distributeur autorisé consigne les renseignements suivants :

a) le nom, la forme et la quantité de toute drogue d'usage restreint qu'il commande, le nom de la personne qui fait la commande pour son compte et la date de la commande;

b) le nom, la forme et la quantité de toute drogue d'usage restreint qu'il reçoit ainsi que les nom et adresse municipale de la personne qui la lui a vendue ou fournie et la date de réception;

c) s'agissant d'une drogue d'usage restreint qu'il vend ou fournit, les précisions ci-après la concernant :

(i) la marque nominative du produit ou le nom du composé contenant la drogue d'usage restreint et le nom de celle-ci,

(ii) l'identification numérique qui a été attribuée au produit aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu,

(iii) la forme et la quantité de la drogue d'usage restreint et, le cas échéant, la concentration de la drogue contenue dans chaque unité, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages,

(iv) les nom et adresse municipale de la personne à laquelle il l'a vendue ou fournie,

(v) la date de la vente ou de la fourniture;

d) le nom, la forme et la quantité de toute drogue d'usage restreint qu'il fabrique ou assemble ainsi que sa date d'entreposage et, le cas échéant, la concentration de la drogue contenue dans chaque unité, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;

e) d'une part, le nom et la quantité de toute drogue d'usage restreint qu'il utilise dans la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé et, d'autre part, la marque nominative et la quantité de ce produit ou le nom et la quantité de ce composé ainsi que la date d'entreposage;

f) le nom, la forme et la quantité de toute drogue d'usage restreint entreposée à la fin de chaque mois;

g) le nom, la forme et la quantité de toute drogue d'usage restreint qu'il livre, transporte ou expédie, les nom et adresse municipale du destinataire ainsi que la date de la livraison, du transport ou de l'expédition;

name and municipal address of the consignee and the date on which it was delivered, transported or sent;

(h) the name, form and quantity of any restricted drug imported, the date on which it was that the dealer imports, the name and municipal address of the exporter, the country of exportation and any country of transit or transhipment; and

(i) the name, form and quantity of any restricted drug that the dealer exports, the date on which it was exported, the name and municipal address of the importer, the country of final destination and any country of transit or transhipment.

SOR/2019-171, s. 22.

h) le nom, la forme et la quantité de toute drogue d'usage restreint qu'il importe, la date de l'importation, les nom et adresse municipale de l'exportateur ainsi que le nom du pays d'exportation et de tout pays de transit ou de transbordement;

i) le nom, la forme et la quantité de toute drogue d'usage restreint qu'il exporte, la date de l'exportation, les noms et adresse municipale de l'importateur ainsi que le nom du pays de destination finale et de tout pays de transit ou de transbordement.

DORS/2019-171, art. 22.

Explainable loss of restricted drug

J.01.077 A licensed dealer that becomes aware of a loss of a restricted drug that can be explained on the basis of normally accepted business activities must record the following information:

(a) the name of the lost restricted drug and, if applicable, the brand name of the product or the name of the compound containing it;

(b) the form and quantity of the restricted drug and, if applicable, the form of the product or compound containing it, the strength per unit of the restricted drug in the product or compound, the number of units per package and the number of packages;

(c) the date on which the dealer became aware of the loss; and

(d) the explanation for the loss.

SOR/2019-171, s. 22.

Pertes explicables de drogues d'usage restreint

J.01.077 Le distributeur autorisé qui prend connaissance d'une perte de drogues d'usage restreint pouvant s'expliquer dans le cadre des pratiques d'opération normalement acceptées consigne les renseignements suivants :

a) le nom de chaque drogue d'usage restreint perdue et, le cas échéant, la marque nominative du produit ou le nom du composé qui en contenait;

b) la forme et la quantité de cette drogue d'usage restreint et, le cas échéant, la forme du produit ou du composé qui en contenait, la concentration de la drogue d'usage restreint contenue dans chaque unité, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;

c) la date à laquelle il a pris connaissance de la perte;

d) l'explication de la perte.

DORS/2019-171, art. 22.

Destruction

J.01.078 A licensed dealer must record the following information concerning any restricted drug that they destroy at the site specified in their licence:

(a) the municipal address of the place of destruction;

(b) the name, form and quantity of the restricted drug and, if applicable, the brand name and quantity of the product containing the drug or the name and quantity of the compound containing the drug;

(c) the method of destruction; and

(d) the date of destruction.

SOR/2019-171, s. 22.

Destruction

J.01.078 Le distributeur autorisé consigne les renseignements ci-après concernant toute drogue d'usage restreint qu'il a détruite à l'installation précisée dans sa licence :

a) l'adresse municipale du lieu où la destruction a été effectuée;

b) le nom, la forme et la quantité de la drogue d'usage restreint et, le cas échéant, la marque nominative et la quantité du produit qui en contenait ou le nom et la quantité du composé qui en contenait;

c) la méthode de destruction;

d) la date de la destruction.

DORS/2019-171, art. 22.

Annual report

J.01.079 (1) Subject to subsections (2) and (3), a licensed dealer must provide to the Minister, within three months after the end of each calendar year, an annual report that contains

(a) the name, form and total quantity of each restricted drug that they receive, produce, sell, provide, import, export or destroy during the calendar year, as well as the name and total quantity of each restricted drug that they use to manufacture or assemble a product or compound;

(b) the name, form and quantity of each restricted drug in physical inventory taken at the site specified in their licence at the end of the calendar year; and

(c) the name, form and quantity of any restricted drug that has been lost in the course of conducting activities during the calendar year.

Non-renewal or revocation within first three months

(2) If a licensed dealer's licence expires without being renewed or is revoked during the first three months of a calendar year, the dealer must provide to the Minister

(a) within three months after the end of the preceding calendar year, the annual report in respect of that year; and

(b) within three months after the expiry or revocation, a report in respect of the portion of the current calendar year during which the licence was valid that contains the information referred to in subsection (1), in which the quantity in physical inventory is to be calculated as of the date of expiry or revocation.

Non-renewal or revocation after third month

(3) If a licensed dealer's licence expires without being renewed or is revoked after the first three months of a calendar year, the dealer must provide to the Minister, within three months after the expiry or revocation, a report in respect of the portion of the calendar year during which the licence was valid that contains the information referred to in subsection (1) for that period, in which the quantity in physical inventory is to be calculated as of the date of expiry or revocation.

SOR/2019-171, s. 22.

Rapport annuel

J.01.079 (1) Le distributeur autorisé fournit au ministre, sous réserve des paragraphes (2) et (3), un rapport annuel contenant les renseignements ci-après dans les trois mois suivant la fin de chaque année civile :

a) le nom, la forme et la quantité totale de chaque drogue d'usage restreint qu'il a reçue, produite, vendue, fournie, importée, exportée ou détruite au cours de l'année civile ainsi que le nom et la quantité totale de chaque drogue d'usage restreint utilisée pour la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé;

b) le nom, la forme et la quantité de chaque drogue d'usage restreint selon l'inventaire physique établi à la fin de l'année civile à l'installation précisée dans la licence;

c) le nom, la forme et la quantité de chaque drogue d'usage restreint perdue ou volée lors des opérations effectuées au cours de l'année civile.

Non-renouvellement ou révocation dans les trois premiers mois

(2) Le distributeur autorisé dont la licence expire sans être renouvelée ou est révoquée dans les trois premiers mois d'une année civile fournit au ministre les rapports ci-après dans les délais suivants :

a) dans les trois mois suivant la fin de l'année civile précédente, le rapport annuel pour celle-ci;

b) dans les trois mois suivant l'expiration ou la révocation, un rapport pour la période de l'année civile courante durant lesquels la licence était valide contenant les renseignements visés au paragraphe (1), la quantité devant être évaluée selon l'inventaire physique établi à la date d'expiration ou de révocation.

Non-renouvellement ou révocation après le troisième mois

(3) Le distributeur autorisé dont la licence expire sans être renouvelée ou est révoquée après le troisième mois d'une année civile fournit au ministre, dans les trois mois suivant l'expiration ou la révocation, un rapport pour la période de l'année civile durant lesquels la licence était valide contenant les renseignements visés au paragraphe (1), la quantité devant être évaluée selon l'inventaire physique établi à la date d'expiration ou de révocation.

DORS/2019-171, art. 22.

Institutions

Method of recording information

J.01.080 An institution must record any information that it is required to record under this Part using a method that permits an audit of the information to be made at any time.

SOR/2019-171, s. 22.

Information

J.01.081 An institution must record the following information:

(a) the name and quantity of any restricted drug that the institution orders, the name of the person who placed the order on the institution's behalf and the date of the order;

(b) the name and quantity of any restricted drug that the institution receives as well as the name and municipal address of the licensed dealer that sold or provided it and the date on which it was received;

(c) details of the use of restricted drugs in the institution;

(d) the names and qualifications of every person who makes use of a restricted drug in the institution; and

(e) all clinical data with respect to the use of every restricted drug received by the institution.

SOR/2019-171, s. 22.

Drug Received for Identification and Analysis

Method of recording information

J.01.082 A person who records information in accordance with section J.01.083 must do so using a method that permits an audit of the information to be made at any time.

SOR/2019-171, s. 22.

Information

J.01.083 A person who receives a restricted drug in accordance with section J.01.061 must record the following information:

(a) the name and quantity of the restricted drug, as well as the name and municipal address of the person who provided it to them and the date on which it was received;

Établissements

Méthode de consignation

J.01.080 L'établissement qui consigne des renseignements en application de la présente partie le fait selon une méthode qui en permet la vérification à tout moment.

DORS/2019-171, art. 22.

Renseignements

J.01.081 L'établissement consigne les renseignements suivants :

a) le nom, la forme et la quantité de toute drogue d'usage restreint qu'il commande, le nom de la personne qui fait la commande pour son compte et la date de la commande;

b) le nom, la forme et la quantité de toute drogue d'usage restreint qu'il reçoit ainsi que les nom et adresse municipale du distributeur autorisé qui la lui a vendue ou fournie et la date de réception;

c) les précisions concernant l'utilisation de toute drogue d'usage restreint dans l'établissement;

d) les nom et qualifications des personnes utilisant toute drogue d'usage restreint dans l'établissement;

e) les données cliniques concernant l'utilisation de toute drogue d'usage restreint reçue par l'établissement.

DORS/2019-171, art. 22.

Drogues reçues à des fins d'identification ou d'analyse

Méthode de consignation

J.01.082 La personne qui consigne des renseignements en application de l'article J.01.083 le fait selon une méthode qui en permet la vérification à tout moment.

DORS/2019-171, art. 22.

Renseignements

J.01.083 La personne qui reçoit une drogue d'usage restreint conformément à l'article J.01.061 consigne les renseignements suivants :

a) le nom, la forme et la quantité de la drogue d'usage restreint ainsi que les nom et adresse municipale de la personne qui la lui a fournie et la date de réception;

(b) details regarding the identification or analysis of the restricted drug; and

(c) the names of the persons who handled the restricted drug during the process of identifying or analyzing it.

SOR/2019-171, s. 22.

b) les précisions concernant l'identification ou l'analyse de la drogue d'usage restreint;

c) le nom des personnes qui ont manipulé la drogue d'usage restreint lors du processus d'identification ou d'analyse de la drogue.

DORS/2019-171, art. 22.

Record Keeping

Retention period

J.01.084 A licensed dealer, a former licensed dealer, an institution and a person referred to in section J.01.083 must keep any document containing the information that they are required to record under this Part, including every declaration and a copy of every report, for a period of two years following the day on which the last record is recorded in the document and in a manner that permits an audit of the document to be made at any time.

SOR/2019-171, s. 22.

Location

J.01.085 The documents must be kept

(a) in the case of a licensed dealer, at the site specified in their licence;

(b) in the case of an institution, at the institution;

(c) in the case of a person referred to in section J.01.083, at a location in Canada; and

(d) in the case of a former licensed dealer, at a location in Canada.

SOR/2019-171, s. 22.

Quality of documents

J.01.086 The documents must be complete and readily retrievable and the information in them must be legible and indelible.

SOR/2019-171, s. 22.

Conservation des documents

Période de conservation

J.01.084 Le distributeur autorisé, l'ancien titulaire d'une licence de distributeur autorisé, l'établissement et la personne visée à l'article J.01.083 conservent tout document comprenant les renseignements consignés en application de la présente partie, notamment chaque déclaration ainsi qu'une copie de chaque rapport, pendant une période de deux ans suivant la date de la dernière consignation et selon une méthode qui permet la vérification du document à tout moment.

DORS/2019-171, art. 22.

Lieu

J.01.085 Les documents sont conservés aux lieux suivants :

a) s'agissant d'un distributeur, à l'installation précisée dans sa licence;

b) s'agissant d'un établissement, à l'établissement;

c) s'agissant d'une personne visée à l'article J.01.083, en un lieu au Canada;

d) s'agissant d'un ancien titulaire d'une licence de distributeur autorisé, en un lieu au Canada.

DORS/2019-171, art. 22.

Caractéristiques des documents

J.01.086 Les documents sont complets ainsi que facilement accessibles et les renseignements qui y figurent sont lisibles et indélébiles.

DORS/2019-171, art. 22.

Notification of Application for Order of Restoration

Written notification

J.01.087 (1) For the purpose of subsection 24(1) of the Act, notification of an application for an order of restoration must be given in writing to the Attorney General by registered mail and be mailed at least 15 days before the date on which the application is to be made to a justice.

Préavis de la demande d'ordonnance de restitution

Préavis écrit

J.01.087 (1) Pour l'application du paragraphe 24(1) de la Loi, le préavis de la demande d'ordonnance de restitution qui est donné au procureur général est présenté par écrit et est mis à la poste sous pli recommandé au moins

Content of notification

(2) The notification must specify

(a) the name of the justice to whom the application is to be made;

(b) the time and place at which the application is to be heard;

(c) details concerning the restricted drug or other thing in respect of which the application is to be made; and

(d) the evidence on which the applicant intends to rely to establish that they are entitled to possession of the restricted drug or other thing referred to in paragraph (c).

SOR/2019-171, s. 22.

Contenu du préavis

(2) Le préavis contient les renseignements suivants :

a) le nom du juge de paix à qui la demande sera présentée;

b) le lieu et l'heure de l'audition de la demande;

c) les précisions concernant la drogue d'usage restreint ou toute autre chose faisant l'objet de la demande;

d) les éléments de preuve que le demandeur prévoit de présenter pour établir qu'il a le droit de posséder la drogue d'usage restreint ou l'autre chose visée à l'alinéa c).

DORS/2019-171, art. 22.

SCHEDULE

(Sections J.01.001, J.01.002 and J.01.004)

PART I

1 The following amphetamines, their salts, derivatives, isomers and analogues and salts of derivatives, isomers and analogues:

(1) N-ethylamphetamine (N-ethyl-α-methylbenzeneethanamine)

(2) 4-methyl-2,5-dimethoxyamphetamine (STP) (2,5-dimethoxy-4,α-dimethylbenzeneethanamine)

(3) 3,4-methylenedioxyamphetamine (MDA) (α-methyl-1,3-benzodioxole-5-ethanamine)

(4) 2,5-dimethoxyamphetamine(2,5-dimethoxy-α-methylbenzeneethanamine)

(5) 4-methoxyamphetamine (4-methoxy-α-methylbenzeneethanamine)

(6) 2,4,5-trimethoxyamphetamine (2,4,5-trimethoxy-α-methylbenzeneethanamine)

(7) N-methyl-3,4-methylenedioxyamphetamine (N,α-dimethyl-1,3-benzodioxole-5-ethanamine)

(8) 4-ethoxy-2,5-dimethoxyamphetamine (4-ethoxy-2,5-dimethoxy-α-methylbenzeneethanamine)

ANNEXE

(articles J.01.001, J.01.002 et J.01.004)

PARTIE I

1 Les amphétamines suivants, leurs sels, dérivés, isomères et analogues, ainsi que les sels de leurs dérivés, isomères et analogues :

(1) N-éthylamphétamine (N-éthyl α-méthylbenzèneéthanamine)

(2) méthyl-4 diméthoxy-2,5 amphétamine (STP) (diméthoxy-2,5 4,α-diméthylbenzèneéthanamine)

(3) méthylènedioxy-3,4 amphétamine (MDA) (α-méthyl benzodioxole-1,3 éthanamine-5)

(4) diméthoxy-2,5 amphétamine (diméthoxy-2,5α-méthylbenzèneéthanamine)

(5) méthoxy-4 amphétamine (méthoxy-4 α-méthylbenzèneéthanamine)

(6) triméthoxy-2,4,5 amphétamine (triméthoxy-2,4,5 α-méthylbenzèneéthanamine)

(7) N-méthyl méthylènedioxy-3,4 amphétamine (N,α-diméthyl benzodioxole-1,3 éthanamine-5)

(8) éthoxy-4 diméthoxy-2,5 amphétamine (éthoxy-4 diméthoxy-2,5 α-méthylbenzèneéthanamine)

(9) 5-methoxy-3,4-methylenedioxyamphetamine (7-methoxy-α-methyl-1,3-benzodioxole-5-ethanamine)

(10) N,N-dimethyl-3,4-methylenedioxyamphetamine (N,N, α-trimethyl-1,3-benzodioxole-5-ethanamine)

(11) N-ethyl-3,4-methylenedioxyamphetamine (N-ethyl-α-methyl-1,3-benzodioxole-5-ethanamine)

(12) 4-ethyl-2,5-dimethoxyamphetamine (DOET) (4-ethyl-2,5-dimethoxy-α-methylbenzeneethanamine)

(13) 4-bromo-2,5-dimethoxyamphetamine (4-bromo-2,5-dimethoxy-α-methylbenzeneethanamine)

(14) 4-chloro-2,5-dimethoxyamphetamine (4-chloro-2,5-dimethoxy-α-methylbenzeneethanamine)

(15) 4-ethoxyamphetamine (4-ethoxy-α-methyl-benzeneethanamine)

(16) N-Propyl-3,4-methylenedioxyamphetamine (α-methyl-N-propyl-1,3-benzodioxole-5-ethanamine)

(17) N-hydroxy-3,4-methylenedioxyamphetamine (N-[α-methyl-3,4-(methylenedioxy)phenethyl]hydroxylamine)

(18) 3,4,5-trimethoxyamphetamine (3,4,5-trimethoxy-α-methylbenzeneethanamine)

2 Lysergic acid diethylamide (LSD) (N,N-diethyllysergamide) and any salt thereof

3 N,N-Diethyltryptamine (DET) (3-[(2-diethylamino)ethyl]indole) and any salt thereof

4 N,N-Dimethyltryptamine (DMT) (3-[(2-dimethylamino)ethyl]indole) and any salt thereof

5 N-Methyl-3-piperidyl benzilate (LBJ) (3-[(hydroxydiphenylacetyl)oxy]-1-methylpiperidine) and any salt thereof

6 Harmaline (4,9-dihydro-7-methoxy-1-methyl-3H-pyrido(3,4-b)indole) and any salt thereof

7 Harmalol (4,9-dihydro-1-methyl-3H-pyrido(3,4-ß)indol-7-ol) and any salt thereof

8 Psilocin (3-[2-(dimethylamino)ethyl]-4-hydroxyindole) and any salt thereof

9 Psilocybin (3-[2-(dimethylamino)ethyl]-4-phosphoryloxyindole) and any salt thereof

(9) méthoxy-5 méthylènedioxy-3,4 amphétamine (N,α-diméthyl benzodioxole-1,3 éthanamine-5)

(10) N,N-diméthyl méthylènedioxy-3,4 amphétamine (N,N, α-triméthyl benzodioxole-1,3 éthanamine-5)

(11) N-éthyl méthylènedioxy-3,4 amphétamine (N-éthyl α-méthyl benzodioxole-1,3 éthanamine-5)

(12) éthyl-4 diméthoxy-2,5 amphétamine (DŒT) (éthyl-4 diméthoxy-2,5α-méthylbenzèneéthanamine)

(13) bromo-4 diméthoxy-2,5 amphétamine (bromo-4 diméthoxy-2,5 α-méthylbenzèneéthanamine)

(14) chloro-4 diméthoxy-2,5 amphétamine (chloro-4 diméthoxy-2,5 α-méthylbenzèneéthanamine)

(15) éthoxy-4 amphétamine (éthoxy-4 α-méthylbenzèneéthanamine)

(16) N-propyl méthylènedioxy-3,4 amphétamine (α-méthyl N-propyl benzodioxole-1,3 éthanamine)

(17) N-hydroxy méthylènedioxy-3,4 amphétamine (N-[α-méthyl (méthylènedioxy)-3,4 phénéthyl]hydroxylamine)

(18) triméthoxy-3,4,5 amphétamine (triméthoxy-3,4,5 α-méthylbenzèneéthanamine)

2 Diéthylamide de l'acide lysergique (LSD) (N,N-diéthyl-lysergamide) et ses sels

3 N,N-Diéthyltryptamine (DET) ((diéthylamino-2 éthyl)-3 indole) et ses sels

4 N,N-Diméthyltryptamine (DMT) ((diméthylamino-2 éthyl)-3 indole) et ses sels

5 N-Méthyl pipéridyl-3 benzilate (LBJ) ([(hydroxy-diphénylacétyl)oxy]-3 méthyl-1 pipéridine) et ses sels

6 Harmaline (dihydro-4,9 méthoxy-7 méthyl-1 3H-pyrido(3,4-ß) indole) et ses sels

7 Harmalol (dihydro-4,9 hydroxy-7 méthyl-1 3H-pyrido(3,4-b) indole) et ses sels

8 Psilocine ((diméthylamino-2 éthyl)-3 hydroxy-4 indole) et ses sels

9 Psilocybine ((diméthylamino-2 éthyl)-3 phosphoryloxy-4 indole) et ses sels

10 N-(Phényl-1 cyclohexyl) éthylamine (PCE) et ses sels

10 N-(1-phenylcyclohexyl)ethylamine (PCE) and any salt thereof

11 1-[1-(2-Thienyl)cyclohexyl]piperidine (TCP) and any salt thereof

12 1-Phenyl-N-propylcyclohexanamine and any salt thereof

13 Mescaline (3,4,5-trimethoxybenzeneethanamine) and any salt thereof, but not peyote (lophophora)

14 [Repealed, SOR/2017-250, s. 2]

15 2-Methylamino-1-phenyl-1-propanone and any salt thereof

16 1-[1-(Phenylmethyl)cyclohexyl]piperidine and any salt thereof

17 1-[1-(4-Methylphenyl)cyclohexyl]piperidine and any salt thereof

18 Etryptamine (3-(2-aminobutyl)indole) and any salt thereof

19 Rolicyclidine (1-(1-phenylcyclohexyl) pyrrolidine) and any salt thereof

20 Benzylpiperazine [BZP], namely 1-benzylpiperazine and its salts, isomers and salts of isomers

21 Trifluoromethylphenylpiperazine [TFMPP], namely 1-(3-trifluoromethylphenyl)piperazine and its salts, isomers and salts of isomers

22 Methylenedioxypyrovalerone (MDPV), its salts, derivatives, isomers and analogues and salts of derivatives, isomers and analogues

23 Cathinone ((-)-α-aminopropiophenone) and its salts

24 2C-phenethylamines and their salts, derivatives, isomers and salts of derivatives and isomers that correspond to the following chemical description:

any substance that has a 1-amino-2-phenylethane structure substituted at the 2′ and 5′ or 2′ and 6′ positions of the benzene ring by an alkoxy or haloalkoxy group, or substituted at two adjacent carbon atoms of the benzene ring which results in the formation of a furan, dihydrofuran, pyran, dihydropyran or methylenedioxy group — whether or not further substituted on the benzene ring to any extent, whether or not substituted at the amino group by one or two, or a combination of, methyl, ethyl, propyl, isopropyl, hydroxyl, benzyl (or benzyl substituted to any extent) or benzylene (or benzylene substituted to any extent) groups and whether or not substituted at the 2-ethyl

11 [(Thiényl-2)-1 cyclohexyl]-1 pipéridine (TCP) et ses sels

12 Phényl-1 N-propylcyclohexanamine et ses sels

13 Mescaline (triméthoxy-3,4,5 benzèneéthanamine) et ses sels, sauf le peyote (lophophora)

14 [Abrogé, DORS/2017-250, art. 2]

15 Méthylamino-2 phényl-1 propanone-1 et ses sels

16 [Cyclohexyl (phénylméthyl)-1] pipéridine-1 et ses sels

17 [Cyclohexyl (méthyl-4 phényl)-1] pipéridine-1 et ses sels

18 Étryptamine ((amino-2 butyl)-3 indole) et ses sels

19 Rolicyclidine ((phényl-1 cyclohexyl)-1 pyrrolidine) et ses sels

20 Benzylpipérazine [BZP], à savoir 1-benzylpipérazine et ses sels, isomères et sels d'isomères

21 Trifluorométhylphénylpipérazine [TFMPP], à savoir 1-(3-trifluorométhylphényl)pipérazine et ses sels, isomères et sels d'isomères

22 Méthylènedioxypyrovalérone (MDPV), ses sels, dérivés, isomères et analogues, ainsi que les sels de ses dérivés, isomères et analogues

23 Cathinone (*l*-α-aminopropiophénone) et ses sels

24 Les 2C-phénéthylamines, leurs sels, dérivés et isomères, ainsi que les sels de leurs dérivés et isomères, qui répondent à la description chimique suivante :

toute substance ayant une structure 1-amino-2-phényléthane substituée en positions 2′ et 5′ ou 2′ et 6′ du cycle benzénique par un groupe alcoxy ou halogénoalcoxy, ou substituée à deux atomes de carbone adjacents du cycle benzénique de façon à entraîner la formation d'un groupe furane, dihydrofurane, pyrane, dihydropyrane ou méthylènedioxy — qu'il y ait ou non davantage de substitution sur le cycle benzénique dans quelque mesure que ce soit, qu'il y ait ou non substitution au groupe amino par un ou deux groupes méthyle, éthyle, propyle, isopropyle, hydroxyle, benzyle (ou benzyle substitué dans quelque mesure que ce soit) ou benzylène (ou benzylène substitué dans quelque mesure que ce soit) ou par une combinaison de ceux-ci, et qu'il y ait ou non substitution en position 2-éthyle (carbone bêta) par un groupe hydroxyle, oxo ou alcoxy —, les sels et dérivés de cette substance ainsi que les sels de ses dérivés, notamment :

(beta carbon) position by a hydroxyl, oxo or alkoxy group — and its salts and derivatives and salts of derivatives, including

(1) 4-bromo-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl)phenethylamine (25B-NBOMe)

(2) 4-chloro-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl)phenethylamine (25C-NBOMe)

(3) 4-iodo-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl)phenethylamine (25I-NBOMe)

(4) 4-bromo-2,5-dimethoxybenzeneethanamine (2C-B)

25 AH-7921 (1-(3,4-dichlorobenzamidomethyl)cyclohexyldimethylamine), its salts, isomers and salts of isomers

26 MT-45 (1-cyclohexyl-4-(1,2-diphenylethyl)piperazine), its salts, derivatives, isomers and analogues and salts of derivatives, isomers and analogues, including

(1) Diphenidine (DEP) (1-(1,2-diphenylethyl)piperidine)

(2) Methoxphenidine (2-MeO-Diphenidine, MXP) (1-[1-(2-methoxyphenyl)-2-phenylethyl]piperidine)

(3) Ephenidine (NEDPA, EPE) (N-ethyl-1,2-diphenylethylamine)

(4) Isophenidine (NPDPA) (N-isopropyl-1,2-diphenylethylamine)

but not including

(5) Lefetamine ((-)-N,N-dimethyl-α-phenylbenzeneethanamine), its salts, derivatives and isomers and salts of derivatives and isomers

27 W-18 (4-chloro-N-[1-[2-(4-nitrophenyl)ethyl]-2-piperidinylidene]benzenesulfonamide), its salts, derivatives, isomers and analogues and salts of derivatives, isomers and analogues

28 U-47700 (3,4-dichloro-N-(2-(dimethylamino)cyclohexyl)-N-methylbenzamide), its salts, derivatives, isomers and analogues, and salts of derivatives, isomers and analogues, including

(1) Bromadoline (4-bromo-N-(2-(dimethylamino)cyclohexyl)benzamide)

(2) U-47109 (3,4-dichloro-N-(2-(dimethylamino)cyclohexyl)benzamide)

(1) 4-bromo-2,5-diméthoxy-N-(2-méthoxybenzyle)phénéthylamine (25B-NBOMe)

(2) 4-chloro-2,5-diméthoxy-N-(2-méthoxybenzyle)phénéthylamine (25C-NBOMe)

(3) 4-iodo-2,5-diméthoxy-N-(2-méthoxybenzyle)phénéthylamine (25I-NBOMe)

(4) 4-bromo-2,5-diméthoxybenzèneéthanamine (2C-B)

25 AH-7921 ((dichloro-3,4 benzamide méthyl)-1 cyclohexyl diméthylamine), ses sels et isomères, ainsi que les sels de ses isomères

26 MT-45 (cyclohexyl-1(diphényl-1,2 éthyl)-4 pipérazine), ses sels, dérivés, isomères et analogues, ainsi que les sels de ses dérivés, isomères et analogues, notamment :

(1) diphénidine (DEP) (1-(1,2-diphényléthyl)pipéridine)

(2) méthoxphénidine (2-MeO-Diphénidine, MXP) (1- [1-(2-méthoxyphényl)-2-phényléthyl] pipéridine)

(3) éphénidine (NEDPA, EPE) (N-éthyl-1,2-diphényléthylamine)

(4) isophénidine (NPDPA) (N-isopropyl-1,2-diphényléthylamine)

mais non compris :

(5) léfétamine ((-)-N,N-diméthyl-α-phénylbenzèneéthanamine), ses sels, dérivés et isomères, ainsi que les sels de ses dérivés et isomères

27 W-18 (4-chloro-N-[1- [2- (4-nitrophényl) éthyl] -2-pipéridinylidène] benzènesulfonamide), ses sels, dérivés, isomères et analogues, ainsi que les sels de ses dérivés, isomères et analogues

28 U-47700 (3,4-dichloro-N-(2-(diméthylamino)cyclohexyl)-N-méthylbenzamide) et ses sels, isomères, dérivés et analogues, ainsi que les sels de ses isomères, dérivés et analogues, notamment :

(1) Bromadoline (4-bromo-N-(2-(diméthylamino)cyclohexyl)benzamide)

(2) U-47109 (3,4-dichloro-N-(2-(diméthylamino)cyclohexyl)benzamide)

(3) U-48520 (4-chloro-N-(2-(diméthylamino)cyclohexyl)-N-méthylbenzamide)

(3) U-48520 (4-chloro-N-(2-(dimethylamino)cyclohexyl)-N-methylbenzamide)

(4) U-50211 (N-(2-(dimethylamino)cyclohexyl)-4-hydroxy-N-methylbenzamide)

(5) U-77891 (3,4-dibromo-N-methyl-N-(1-methyl-1-azaspiro[4.5]decan-6-yl)benzamide)

PART II

1 *Salvia divinorum* (*S. divinorum*), its preparations and derivatives, including

(1) Salvinorin A ((2S,4aR,6aR,7R,9S,10aS,10bR)-9-(acetyloxy)-2-(3-furanyl)dodecahydro-6a,10b-dimethyl-4,10-dioxo-2H-naphtho[2,1-c]pyran-7-carboxylic acid methyl ester)

2 *Catha edulis* Forsk, its preparations, derivatives, alkaloids and salts, including

(1) Cathine (*d*-threo-2-amino-1-hydroxy-1-phenylpropane)

but not including

(2) Cathinone ((-)-α-aminopropiophenone) and its salts

(4) U-50211 (N-(2-(diméthylamino)cyclohexyl)-4-hydroxy-N-méthylbenzamide)

(5) U-77891 (3,4-dibromo-N-méthyl-N-(1-méthyl-1-azaspiro[4.5]déc-6-yl)benzamide)

PARTIE II

1 *Salvia divinorum* (*S. divinorum*), ses préparations et dérivés, notamment :

(1) Salvinorine A (ester méthylique de l'acide (2S,4aR,6aR,7R,9S,10aS,10bR)-9-(acétyloxy)-2-(3-furanyl)dodécahydro-6a,10b-diméthyl-4,10-dioxo-2Hnaphto[2,1-c]pyran-7-carboxylique)

2 *Catha edulis* Forsk, ses préparations, dérivés, alcaloïdes et sels, notamment :

(1) cathine (*d*-thréo-amino-2 hydroxy-1 phényl-1 propane)

mais non compris :

(2) cathinone (*l*-α-aminopropiophénone) et ses sels

PART III

Item	Column 1 Substance	Column 2 Period
1	Spirobrorphine (8-[1-(4-bromophenyl)ethyl]-1-phenyl-1,3,8-triazaspiro[4.5]decan-4-one) and its salts	June 5, 2026 to September 30, 2026
2	Spirochlorphine (8-[1-(4-chlorophenyl)ethyl]-1-phenyl-1,3,8-triazaspiro[4.5]decan-4-one) and its salts	June 5, 2026 to September 30, 2026

SOR/97-228, s. 25; SOR/2003-34, ss. 4, 5; SOR/2012-65, s. 1; SOR/2012-177, s. 1; SOR/2013-172, s. 2; SOR/2015-210, ss. 4 to 6; SOR/2016-72, s. 1; SOR/2016-106, s. 2; SOR/2016-239, s. 1; SOR/2017-12, ss. 3, 4; SOR/2017-250, s. 2; SOR/2017-278, s. 1; SOR/2018-69, s. 66; SOR/2018-85, s. 4; SOR/2019-171, s. 23; SOR/2025-65, s. 1; SOR/2025-65, s. 2; SOR/2026-72, s. 1.

PARTIE III

Article	Colonne 1 Substance	Colonne 2 Période
1	Spirobrorphine (8-[1-(4-bromophényl)éthyl]-1-phényl-1,3,8-triazaspiro[4.5]décan-4-one) et ses sels	5 juin 2026 au 30 septembre 2026
2	Spirochlorphine (8-[1-(4-chlorophényl)éthyl]-1-phényl-1,3,8-triazaspiro[4.5]décan-4-one) et ses sels	5 juin 2026 au 30 septembre 2026

DORS/97-228, art. 25; DORS/2003-34, art. 4 et 5; DORS/2012-65, art. 1; DORS/2012-177, art. 1; DORS/2013-172, art. 2; DORS/2015-210, art. 4 à 6; DORS/2016-72, art. 1; DORS/2016-106, art. 2; DORS/2016-239, art. 1; DORS/2017-12, art. 3 et 4; DORS/2017-250, art. 2; DORS/2017-278, art. 1; DORS/2018-69, art. 66; DORS/2018-85, art. 4; DORS/2019-171, art. 23; DORS/2025-65, art. 1; DORS/2025-65, art. 2; DORS/2026-72, art. 1.

SCHEDULE F
[Repealed, SOR/2013-122, s. 18]

ANNEXE F
[Abrogée, DORS/2013-122, art. 18]

SCHEDULE K

Reasonable Daily Intake for Various Foods

Item No.	Column I Name and Description		Column II R.D.I.
1	Alimentary Pastes, dry	3.0 oz.	85 g
2	Bacon (side) simulated meat product that resembles side bacon, (cooked)	1.0 oz.	28 g
3	Beverage Bases and Mixes, Flavoured, for Addition to Milk (ready to serve)	16.0 fl.oz.	454 ml
4	Bread, 5 slices	5.3 oz.	150 g
5	Butter	2.0 oz.	57 g
6	Buttermilk	30.0 fl.oz.	852 ml
7	Cereals, Breakfast or Infant	1.0 oz.	28 g
8	Cereals, puffed	0.5 oz.	14 g
9	Cheese (other than Cottage Cheese)	2.0 oz.	57 g
10	Cheese, Cottage	3.5 oz.	100 g
11	Condensed Milk	15.0 fl.oz.	426 ml
12	Cream, whipping	2.0 oz.	57 g
13	Egg, yolk-replaced egg	3.5 oz.	100 g
14	Evaporated Milk, Evaporated Skim Milk, Evaporated Partly Skimmed Milk	15.0 fl.oz. 30.0 fl.oz. (reconstituted to original volume)	852 ml
15	Fish, Shell Fish	3.5 oz.	100 g
16	Fruits, dried	2.0 oz.	57 g
17	Fruits, (other than banana, lemon, lime, watermelon)	3.5 oz.	100 g
18	Fruits, Banana	5.3 oz.	150 g
19	Fruits, Lemon	1.8 oz.	50 g
20	Fruits, Lime	1.8 oz.	50 g
21	Fruits, Watermelon	7.0 oz.	200 g
22	Fruit Drinks, Fruit Nectars (ready to serve)	4.0 fl.oz.	114 ml
23	Fruit Drink Bases, Mixes and Concentrates (ready to serve)	4.0 fl.oz.	114 ml
24	Fruit Juices (other than lemon juice and lime juice)	4.0 fl.oz.	114 ml
25	Fruit Juices, Lemon	1.0 fl.oz.	28 ml
26	Fruit Juices, Lime	1.0 fl.oz.	28 ml
27	Ice Cream, Ice Milk	3.5 oz.	100 g
28	Infant Formulas, Prepared (ready to serve)	As directed by Label	
29	Instant Breakfast, Ready Breakfast (ready to serve)	As directed by Label	
30	Margarine	2.0 oz.	57 g
31	Meat Products	3.5 oz.	100 g
32	Meat Product Extenders	3.5 oz.	100 g
33	Extended Meat Products	3.5 oz.	100 g
34	Milk, whole	30.0 fl.oz.	852 ml
35	Milk Powder (reconstituted and ready to serve)	30.0 fl.oz.	852 ml
36	(naming the flavour) Milk	30.0 fl.oz.	852 ml
37	Molasses	1.5 oz.	43 g

Item No.	Column I Name and Description		Column II R.D.I.
38	Nuts	1.0 oz.	28 g
39	Peanut Butter	1.0 oz.	28 g
40	Poultry Products	3.5 oz.	100 g
41	Extended Poultry Products	3.5 oz.	100 g
42	Poultry Product Extenders	3.5 oz.	100 g
43	Simulated Meat Products excluding a simulated meat product that resembles side bacon	3.5 oz.	100 g
44	Simulated Poultry Products	3.5 oz.	100 g
45	Skim Milk, Partly Skimmed Milk	30.0 fl.oz.	852 ml
46	(naming the flavour) Skim Milk, (naming the flavour) Partly Skimmed Milk	30.0 fl.oz.	852 ml
47	Skim Milk Powder, Partly Skimmed Milk Powder (reconstituted and ready to serve)	30.0 fl.oz.	852 ml
48	Skim Milk with Added Milk Solids, Partly Skimmed Milk with Added Milk Solids	30.0 fl.oz.	852 ml
49	(naming the flavour) Skim Milk with Added Milk Solids, (naming the flavour) Partly Skimmed Milk with Added Milk Solids	30.0 fl.oz.	852 ml
50	Soup (ready to serve)	7.0 fl.oz.	200 ml
51	Sterilized Milk	30.0 fl.oz.	852 ml
52	Vegetable Juices	4.0 fl.oz.	114 ml
53	Vegetable Drinks	4.0 fl.oz.	114 ml
54	Vegetable Drink Concentrates, Mixes and Bases (ready to serve)	4.0 fl.oz.	114 ml
55	Vegetable (other than baked beans and cooked potatoes)	3.5 oz.	100 g
56	Vegetables, baked beans	8.5 oz.	250 g
57	Vegetables, cooked potatoes	7.0 oz.	200 g
58	Yeast	0.5 oz.	14 g
59	Yogurt, plain	5.0 oz.	150 g

SOR/78-64, s. 10; SOR/84-300, s. 63(E).

APPENDICES I AND II

[Repealed, SOR/81-935, s. 2]

APPENDIX III

Forms

Export Certificate

(Under section 37 of the *Food and Drugs Act*)

The undersigned exporter hereby certifies that the (description of article)

_____

packaged and labelled as follows: _____

and marked in distinct overprinting with the word “Export”

1 is manufactured or prepared in Canada,

2 is not manufactured or sold for consumption or use in Canada, and

3 the packages and the contents of those packages do not contravene any known requirement of the law of _____ to which it is or is about to be consigned.
(name of country or countries)

Dated at _____ the _____ day of _____ 20 .

Canada : In the matter of an Export Certificate under the *Food and Drugs Act*,

Province of _____

To Wit : I, _____
of the _____ of _____
in the _____ of _____

do solemnly declare:

1 that I am the "Exporter" issuing the certificate above set out and have a knowledge of the matters and facts herein declared to by me,

or

I am the _____ of _____
_____
the "Exporter" issuing the certificate above set out and have a knowledge of the matters and facts herein declared to by me (describe position of declarant as the agent of the "Exporter" in case of a Corporation issuing the certificate),

2 that the information set out in the said certificate is true,

3 that all information relevant to the purpose of the said certificate is set out herein and no information relevant thereto has knowingly been withheld.

And I make this solemn declaration conscientiously believing it to be true, and knowing that it is of the same force and effect as if made under oath, and by virtue of *The Canada Evidence Act*.

Declared before me at _____ this _____
day of _____ 20 .

_____ _____
A Commissioner for Taking Oaths

SOR/80-318, s. 2; SOR/2022-100, s. 6; SOR/2022-100, s. 7; SOR/2022-100, s. 8; SOR/2022-100, s. 9.

ANNEXE K

Ration quotidienne normale de diverses substances alimentaires

	Colonne I		Colonne II
Poste nº	Nom et description		R.Q.N.
1	Pâtes alimentaires, sèches	3,0 oz	85 g
2	Bacon (de flanc), simili-produit de viande qui rappelle le bacon de flanc (cuit)	1,0 oz	28 g
3	Base et mélanges aromatisés, pour boissons, pour ajouter au lait (prêts à servir)	16,0 oz liq	454 ml
4	Pain, 5 tranches	5,3 oz	150 g
5	Beurre	2,0 oz	57 g
6	Lait de beurre	30,0 oz liq	852 ml
7	Céréales, à déjeuner ou pour nourrissons	1,0 oz	28 g
8	Céréales, soufflées	0,5 oz	14 g
9	Fromage (autre que le fromage cottage)	2,0 oz	57 g
10	Fromage cottage	3,5 oz	100 g
11	Lait condensé	15,0 oz liq	426 ml
12	Crème à fouetter	2,0 oz	57 g
13	Œuf, jaune d’œuf substitué	3,5 oz	100 g
14	Lait évaporé, lait écrémé évaporé, lait partiellement écrémé évaporé	30,0 oz liq (reconstitué à son volume original)	852 ml
15	Poisson, coquillages	3,5 oz	100 g
16	Fruits secs	2,0 oz	57 g
17	Fruits (sauf bananes, citrons, limes, melons d’eau)	3,5 oz	100 g
18	Fruits, bananes	5,3 oz	150 g
19	Fruits, citrons	1,8 oz	50 g
20	Fruits, limes	1,8 oz	50 g
21	Fruits, melons d’eau	7,0 oz	200 g
22	Boissons aux fruits, nectars de fruits (prêts à servir)	4,0 oz liq	114 ml
23	Bases, mélanges et concentrés pour boissons aux fruits (prêts à servir)	4,0 oz liq	114 ml
24	Jus de fruit (sauf jus de citron et jus de lime)	4,0 oz liq	114 ml
25	Jus de fruit, citron	1,0 oz liq	28 ml
26	Jus de fruit, lime	1,0 oz liq	28 ml
27	Crème glacée, lait glacé	3,5 oz	100 g
28	Préparations pour nourrissons (prêtes à servir)	Selon le mode d’emploi inscrit sur l’étiquette	
29	Déjeuner instantané, déjeuner prêt à servir	Selon le mode d’emploi inscrit sur l’étiquette	
30	Margarine	2,0 oz	57 g
31	Produits de viande	3,5 oz	100 g
32	Allongeurs de produits de viande	3,5 oz	100 g
33	Produits de viande avec allongeur	3,5 oz	100 g
34	Lait entier	30,0 oz liq	852 ml
35	Lait en poudre (reconstitué et prêt à servir)	30,0 oz liq	852 ml
36	Lait (nom de l’arôme)	30,0 oz liq	852 ml

	Colonne I		Colonne II
Poste nº	Nom et description		R.Q.N.
37	Mélasse	1,5 oz	43 g
38	Noix	1,0 oz	28 g
39	Beurre d'arachide	1,0 oz	28 g
40	Produits de volaille	3,5 oz	100 g
41	Produits de volaille avec allongeur	3,5 oz	100 g
42	Allongeurs de produits de volaille	3,5 oz	100 g
43	Simili-produits de viande, sauf les simili-produits de viande qui rappellent le bacon de flanc	3,5 oz	100 g
44	Simili-produits de volaille	3,5 oz	100 g
45	Lait écrémé, lait partiellement écrémé	30,0 oz liq	852 ml
46	Lait écrémé (nom de l'arôme), lait partiellement écrémé (nom de l'arôme)	30,0 oz liq	852 ml
47	Lait écrémé en poudre, lait partiellement écrémé en poudre (reconstitués et prêts à servir)	30,0 oz liq	852 ml
48	Lait écrémé additionné d'extrait sec du lait, lait partiellement écrémé additionné d'extrait sec du lait	30,0 oz liq	852 ml
49	Lait écrémé additionné d'extrait sec du lait (nom de l'arôme), lait partiellement écrémé additionné d'extrait sec du lait (nom de l'arôme)	30,0 oz liq	852 ml
50	Soupe (prête à servir)	7,0 oz liq	200 ml
51	Lait stérilisé	30,0 oz liq	852 ml
52	Jus de légumes	4,0 oz liq	114 ml
53	Boissons aux légumes	4,0 oz liq	114 ml
54	Concentrés, mélanges et bases pour boissons aux légumes (prêts à servir)	4,0 oz liq	114 ml
55	Légumes (autres que fèves au four et pommes de terre cuites)	3,5 oz	100 g
56	Légumes, fèves au four	8,5 oz	250 g
57	Légumes, pommes de terre cuites	7,0 oz	200 g
58	Levure	0,5 oz	14 g
59	Yogourt, nature	5,0 oz	150 g

DORS/78-64, art. 10; DORS/84-300, art. 63(A).

APPENDICES I ET II

[Abrogés, DORS/81-935, art. 2]

APPENDICE III

Formules

Certificat d'exportation

(En vertu de l'article 37 de la *Loi sur les aliments et drogues*)

L'exportateur soussigné certifie par les présentes que (description de l'article)

_____

emballé et étiqueté comme suit : _____

et portant distinctement imprimé le mot « Exportation »,

1 est fabriqué ou préparé au Canada,

2 n'est pas fabriqué ou vendu pour la consommation ou l'usage au Canada, et

3 que l'emballage et son contenu n'enfreignent aucune règle de droit connue de _____ au(x)quel(s) ils
(nom du ou des pays)
sont destinés.

Fait à _____ le _____ 20 .

Canada :
Province _____

En ce qui a trait à un certificat d'exportation délivré en vertu de la *Loi des aliments et drogues,*

EN FOI DE QUOI : Je, _____
de _____ de _____
dans _____ de _____

déclare solennellement :

1 que je suis l'« exportateur » délivrant le présent certificat et que je suis au courant des renseignements que j'ai ai [sic] déclarés

ou

que je suis _____ de _____
_____
l'« exportateur » délivrant le présent certificat et que je suis au courant des renseignements que j'y ai déclarés (si l'exportateur est une société commerciale, indiquer que le déclarant est l'agent de l'« exportateur »),

2 que les renseignements donnés dans ledit certificat sont véridiques,

3 que tous les renseignements pertinents y sont consignés et qu'aucun renseignement utile n'a été omis sciemment.

Et je fais la présente déclaration solennelle la croyant vraie et sachant qu'elle a la même valeur que si elle était faite sous serment et en vertu de la *Loi sur la preuve au Canada*.

Déclaration faite en ma présence à _____
le _____ _____ 20 .

_____ _____
Commissaire à l'assermentation

DORS/80-318, art. 2; DORS/2022-100, art. 6; DORS/2022-100, art. 7; DORS/2022-100, art. 8; DORS/2022-100, art. 9.

SCHEDULE K.1

(Subsections B.01.350(1) and B.01.351(1) and (5))

Nutrition Symbols and Formats

Unilingual Horizontal Format

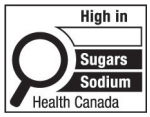
1(EH)

1(FH)

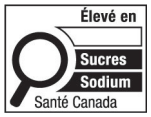
2(EH)

2(FH)

3(EH)



3(FH)



4(EH)

4(FH)

5(EH)

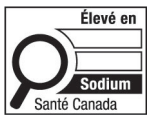
5(FH)

6(EH)

6(FH)

7(EH)

7(FH)



ANNEXE K.1

(paragraphes B.01.350(1), B.01.351(1) et (5))

Symboles nutritionnels et modèles

Modèle horizontal unilingue

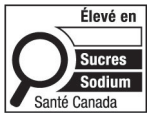
1(FH)

1(AH)

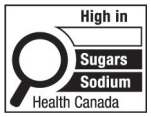
2(FH)

2(AH)

3(FH)



3(AH)



4(FH)

4(AH)

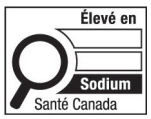
5(FH)

5(AH)

6(FH)

6(AH)

7(FH)



7(AH)

8(EH)

8(FH)

8(FH)

8(AH)

9(EH)

9(FH)

9(FH)

9(AH)

10(EH)

10(FH)

10(FH)

10(AH)

11(EH)

11(FH)

11(FH)

11(AH)

12(EH)

12(FH)

12(FH)

12(AH)

13(EH)

13(FH)

13(FH)

13(AH)

Unilingual Vertical Format

Modèle vertical unilingue

1(EV)

1(FV)

1(FV)

1(AV)

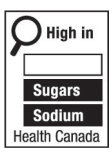
2(EV)

2(FV)

2(FV)

2(AV)

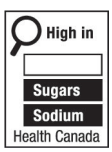
3(EV)



3(FV)

3(FV)

3(AV)



4(EV)

4(FV)

4(FV)

4(AV)

5(EV)

5(FV)

5(FV)

5(AV)

6(EV)

6(FV)

6(FV)

6(AV)

7(EV)

7(FV)

7(FV)

7(AV)

8(EV)

8(FV)

8(FV)

8(AV)

9(EV)

9(FV)

9(FV)

9(AV)

10(EV)

10(FV)

10(FV)

10(AV)

11(EV)

11(FV)

11(FV)

11(AV)

12(EV)

12(FV)

12(FV)

12(AV)

13(EV)

13(FV)

13(FV)

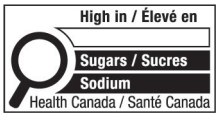
13(AV)

Bilingual Horizontal Format

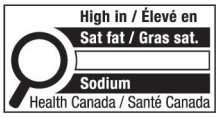
1(BH)

2(BH)

3(BH)

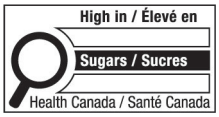


4(BH)

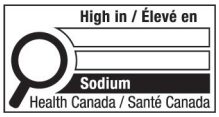


5(BH)

6(BH)



7(BH)

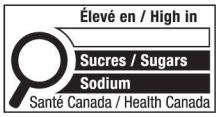


Modèle horizontal bilingue

1(HB)

2(HB)

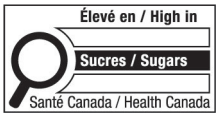
3(HB)



4(HB)

5(HB)

6(HB)

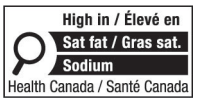


7(HB)

8(BH)

9(BH)

10(BH)



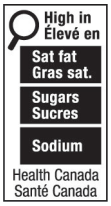
11(BH)

12(BH)

13(BH)

Bilingual Vertical Format

1(BV)



2(BV)

8(HB)

9(HB)

10(HB)

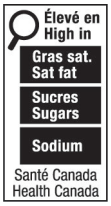
11(HB)

12(HB)

13(HB)

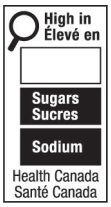
Modèle vertical bilingue

1(VB)

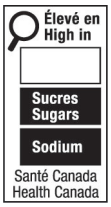


2(VB)

3(BV)



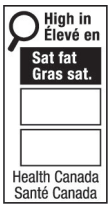
3(VB)



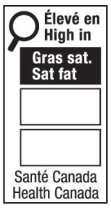
4(BV)

4(VB)

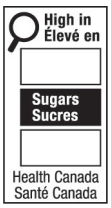
5(BV)



5(VB)

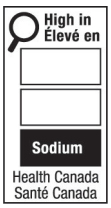


6(BV)

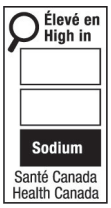


6(VB)

7(BV)



7(VB)



8(BV)

8(VB)

9(BV)

10(BV)

11(BV)

12(BV)

13(BV)

SOR/2022-168, s. 51.

9(VB)

10(VB)

11(VB)

12(VB)

13(VB)

DORS/2022-168, art. 51.

SCHEDULE K.2

(Subsections B.29.021(1), (2) and (8))

Supplemented Food Caution Identifier Formats

Unilingual Standard Format

ES

FS

Bilingual Standard Format

BS

Bilingual Compact Format

BC

SOR/2022-169, s. 29.

ANNEXE K.2

(paragraphes B.29.021(1), (2) et (8))

Modèles — identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde

Modèle standard unilingue

FS

AS

Modèle standard bilingue

SB

Modèle compact bilingue

CB

DORS/2022-169, art. 29.

SCHEDULE L
[Repealed, SOR/2016-305, s. 71]

ANNEXE L
[Abrogée, DORS/2016-305, art. 71]

SCHEDULE M
[Repealed, SOR/2016-305, s. 71]

ANNEXE M
[Abrogée, DORS/2016-305, art. 71]

RELATED PROVISIONS

— SOR/97-12, s. 66

66 Packages of drugs that are labelled in accordance with Part C of the *Food and Drug Regulations*, as those Regulations read on December 31, 1996, are not required to comply with the labelling requirements in these Regulations until January 1, 1999.

— SOR/98-423, s. 10

10 For the purposes of sections 11 to 13, ***Director*** has the same meaning as in section A.01.010 of the *Food and Drugs Regulations*.

— SOR/98-423, s. 11

11 Despite sections 1 and 7 to 9, if a numbered certificate of registration has been issued in respect of a drug but a drug identification number has not been assigned under section C.01.014.2 of the *Food and Drug Regulations*, as amended by section 4 of these Regulations, or under section 12 of these Regulations, then section C.01.001A, paragraphs C.01.015(2)(b) and C.01.062(5)(b) and Division 10 and the schedule and the table to Division 10 of Part C of the *Food and Drug Regulations*, as they read immediately before the coming into force of these Regulations, remain in force in respect of that drug until October 1, 1998, except to the extent that they require information that is not required by those provisions as amended by these Regulations.

— SOR/98-423, s. 12

12 (1) Despite these Regulations and subject to subsection (3), if the conditions set out in subsection (2) are satisfied, the Director shall, until October 1, 1998, provide to a manufacturer or importer referred to in paragraph (2)(c),

(a) if the information referred to in section C.01.014.3 of the *Food and Drug Regulations* as amended by section 5 of these Regulations has not been submitted in respect of the drug, the document referred to in subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations*, as amended by section 4 of these Regulations; or

(b) in any other case,

(i) a drug identification number for the drug preceded by the letters “DIN”, or

DISPOSITIONS CONNEXES

— DORS/97-12, art. 66

66 L’emballage des drogues étiquetées conformément à la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version au 31 décembre 1996, est, jusqu’au 1er janvier 1999, soustrait à l’application des exigences d’étiquetage du présent règlement.

— DORS/98-423, art. 10

10 Pour l’application des articles 11 à 13, ***Directeur*** s’entend au sens de l’article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

— DORS/98-423, art. 11

11 Malgré les articles 1 et 7 à 9, ainsi que l’article C.01.001A, les alinéas C.01.015(2)b) et C.01.062(5)b), le titre 10 de la partie C ainsi que l’annexe et le tableau de ce titre du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans leur version antérieure à l’entrée en vigueur du présent règlement, continuent de s’appliquer jusqu’au 1er octobre 1998 — à l’exception de leurs exigences relatives aux renseignements qui ne figurent pas dans leur version modifiée par le présent règlement — aux drogues qui font l’objet d’un certificat d’inscription numéroté mais auxquelles une identification numérique n’a pas été attribuée aux termes de l’article C.01.014.2 du *Règlement sur les aliments et drogues* édicté par l’article 4 du présent règlement, ou aux termes de l’article 12 du présent règlement.

— DORS/98-423, art. 12

12 (1) Malgré les autres dispositions du présent règlement et sous réserve du paragraphe (3), jusqu’au 1er octobre 1998, le Directeur, lorsque les conditions du paragraphe (2) sont remplies, fournit au fabricant ou à l’importateur visé à l’alinéa (2)c) :

a) dans le cas où les renseignements visés à l’article C.01.014.3 du *Règlement sur les aliments et drogues* édicté par l’article 5 du présent règlement n’ont pas été présentés à l’égard de la drogue, le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* édicté par l’article 4 du présent règlement;

b) dans les autres cas :

(i) soit l’identification numérique attribuée à la drogue, précédée de l’abréviation « DIN »,

(ii) where there are two or more brand names for the drug, the drug identification numbers assigned by the Director for the drug, each of which pertains to one of the brand names and is preceded by the letters "DIN".

(2) The conditions referred to in subsection (1) are:

(a) a numbered certificate of registration has been issued for the drug under subsection C.10.004(1) of the *Food and Drug Regulations* as it read before the coming into force of these Regulations;

(b) the numbered certificate of registration has not been cancelled under section C.10.008 of the *Food and Drug Regulations* as it read immediately before the coming into force of these Regulations; and

(c) prior to September 1, 1998, the manufacturer or importer has submitted to the Director

(i) the name of the drug for which a drug identification number is to be issued, and

(ii) the information referred to in subsection C.01.014.1(2) of the *Food and Drug Regulations*.

(3) If more than one numbered certificate of registration has been issued for a drug on the sole basis of a difference in colour, flavour or fragrance, a single drug identification number shall be assigned in respect of the drug.

— SOR/98-423, s. 13

13 Despite section 4 of these Regulations and subject to section C.10.005 of the *Food and Drug Regulations* as that section read immediately before the coming into force of these Regulations, the Director may, until September 30, 1998, issue a numbered certificate of registration, if

(a) the manufacturer expressly requests that a numbered certificate of registration be issued for the drug; and

(b) its application was accepted by the Director for review before the coming into force of these Regulations.

(ii) soit, si la drogue a deux marques nominatives ou plus, les identifications numériques attribuées à celle-ci par le Directeur, dont chacune correspond à une marque nominative et est précédée de l'abréviation « DIN ».

(2) Les conditions visées au paragraphe (1) sont les suivantes :

a) un certificat d'inscription numéroté a été délivré à l'égard de la drogue conformément au paragraphe C.10.004(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur du présent règlement;

b) le certificat d'inscription numéroté n'a pas été annulé selon l'article C.10.008 du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur du présent règlement;

c) le fabricant ou l'importateur de la drogue a fourni au Directeur, avant le 1er septembre 1998 :

(i) le nom de la drogue à laquelle une identification numérique est destinée,

(ii) les renseignements visés au paragraphe C.01.014.1(2) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

(3) Si une drogue fait l'objet de plus d'un certificat d'inscription numéroté en raison uniquement d'une différence de couleur, d'aromatisant ou de parfum, une seule identification numérique lui est attribuée.

— DORS/98-423, art. 13

13 Malgré l'article 4 du présent règlement et sous réserve de l'article C.10.005 du *Règlement sur les aliments et drogues* dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur du présent règlement, le Directeur peut, jusqu'au 30 septembre 1998, délivrer un certificat d'inscription numéroté à l'égard d'une drogue, au fabricant :

a) d'une part, qui précise qu'il souhaite qu'un certificat d'inscription numéroté à l'égard de cette drogue lui soit délivré;

b) d'autre part, dont la demande a été acceptée pour étude, par le Directeur, avant l'entrée en vigueur du présent règlement.

— SOR/98-423, s. 14

14 Despite section 2, a manufacturer may, until September 30, 2000, label a drug with the label that was in use on September 30, 1998.

— SOR/2001-203, s. 11

11 An application concerning the sale of a drug for human use for the purposes of a clinical trial that is received under Division 8 of the *Food and Drug Regulations* before September 1, 2001 is subject to those Regulations and any procedures established under those Regulations as they read at the time the application was received.

— SOR/2003-11, s. 38

38 (1) The following definitions apply in this section.

former Regulations means the *Food and Drug Regulations* as they read immediately before the day on which these Regulations come into force. (*règlement antérieur*)

manufacturer has the same meaning as in section A.01.010 of the *Food and Drug Regulations*. (*fabricant*)

prepackaged product has the same meaning as in section B.01.001 of the *Food and Drug Regulations*. (*produit préemballé*)

(2) Despite sections 1 to 37 and subject to subsection (3), the former Regulations continue to apply to a prepackaged product that is labelled in accordance with the former Regulations until the day that is three years after the day on which these Regulations come into force, unless the label of the product, or any advertisement for the product that is made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product, contains

(a) a statement or claim set out in column 4 of any of items 15, 16 and 22 to 26 of the table following section B.01.513 of the *Food and Drug Regulations*, as enacted by section 20 of these Regulations;

(b) a statement or claim set out in column 1 of the table following section B.01.603 of the *Food and Drug Regulations*, as enacted by section 20 of these Regulations; or

(c) the expression “nutrition facts”, “valeur nutritive” or “valeurs nutritives”.

— DORS/98-423, art. 14

14 Malgré l’article 2, le fabricant peut, jusqu’au 30 septembre 2000, apposer sur une drogue la même étiquette que celle-ci portait le 30 septembre 1998.

— DORS/2001-203, art. 11

11 Toute demande concernant la vente d’une drogue pour usage humain destinée à un essai clinique qui est reçue conformément au titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues* avant le 1er septembre 2001 est assujettie à ce règlement, y compris les procédures établies sous son régime, dans sa version en vigueur au moment de la réception de la demande.

— DORS/2003-11, art. 38

38 (1) Les définitions qui suivent s’appliquent au présent article.

fabricant S’entend au sens de l’article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*manufacturer*)

produit préemballé S’entend au sens de l’article B.01.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*prepackaged product*)

règlement antérieur Le *Règlement sur les aliments et drogues* dans sa version antérieure à l’entrée en vigueur du présent règlement. (*former Regulations*)

(2) Malgré les articles 1 à 37 et sous réserve du paragraphe (3), le règlement antérieur continue de s’appliquer au produit préemballé qui est étiqueté conformément à ce règlement, jusqu’à l’expiration d’une période de trois ans suivant l’entrée en vigueur du présent règlement, sauf si l’étiquette du produit ou encore l’annonce faite par le fabricant du produit ou sous ses ordres comporte :

a) soit une mention ou allégation figurant à la colonne 4 des articles 15 ou 16 ou de l’un des articles 22 à 26 du tableau suivant l’article B.01.513 du *Règlement sur les aliments et drogues*, édicté par l’article 20 du présent règlement;

b) soit une mention ou allégation figurant à la colonne 1 du tableau suivant l’article B.01.603 du *Règlement sur les aliments et drogues*, édicté par l’article 20 du présent règlement;

c) soit les expressions « valeur nutritive », « valeurs nutritives » ou « nutrition facts ».

(3) In applying subsection (2) to a prepackaged product that is sold by a manufacturer who had gross revenues from sales in Canada of food of less than $1,000,000 for the 12-month period immediately prior to the day on which these Regulations come into force, the reference to "three years" in that subsection shall be read as a reference to "five years".

— SOR/2006-241, s. 2

2 Section C.08.004.1 of the *Food and Drug Regulations*, as it read immediately before the coming into force of these Regulations, applies to a drug in respect of which a notice of compliance was issued before June 17, 2006.

— SOR/2007-302, s. 12

12 Sections 1 to 6 and 11 of these Regulations do not apply to cheese that is made before these Regulations come into force.

— SOR/2013-74, s. 17

17 (1) Every person who, on the day on which these Regulations come into force, fabricates, packages/labels, tests or imports an active pharmaceutical ingredient may continue to do so without an establishment licence if they submit an application for a licence under section C.01A.005 of the *Food and Drug Regulations* within three months after that day.

(2) Subsection (1) applies until the determination of the licence application under section C.01A.008 or C.01A.010 of the *Food and Drug Regulations*.

— SOR/2013-74, s. 18, as amended by SOR/2013-178, s. 125

18 The *Food and Drug Regulations*, as they read immediately before the coming into force of these Regulations, continue to apply in respect of whole blood and blood components until the day before the day on which subsection 3(2) of the *Blood Regulations* comes into force.

— SOR/2013-172, s. 12

12 If, on the day on which these Regulations come into force, the Director has not yet issued a letter of authorization under subsection C.08.010(1) of the *Food and Drug Regulations* in response to a request that was made by a practitioner before that day, subsection C.08.010(1.1) of those Regulations, as enacted by section 11, applies in respect of the request.

(3) La mention de « trois ans » au paragraphe (2) vaut mention de « cinq ans » pour l'application de ce paragraphe à l'égard du produit préemballé vendu par un fabricant dont le revenu brut tiré des ventes d'aliments au Canada est inférieur à 1 000 000 $ pour la période de douze mois précédant l'entrée en vigueur du présent règlement.

— DORS/2006-241, art. 2

2 L'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur du présent règlement, s'applique à l'égard de la drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré avant le 17 juin 2006.

— DORS/2007-302, art. 12

12 Les articles 1 à 6 et 11 ne s'appliquent pas dans le cas de fromages qui sont produits avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

— DORS/2013-74, art. 17

17 (1) La personne qui, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, manufacture, emballe-étiquette, analyse ou importe un ingrédient actif pharmaceutique peut continuer à exercer l'activité à l'égard de cette drogue sans être titulaire d'une licence d'établissement si elle présente une demande de licence à cet effet, conformément à l'article C.01A.005 du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans les trois mois suivant cette date.

(2) Le paragraphe (1) s'applique jusqu'à la prise de la décision relative à la demande de licence aux termes des articles C.01A.008 ou C.01A.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

— DORS/2013-74, art. 18, modifié par DORS/2013-178, art. 125

18 Le *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur du présent règlement, continue de s'appliquer à l'égard du sang entier et de ses composants jusqu'à l'entrée en vigueur du paragraphe 3(2) du *Règlement sur le sang*.

— DORS/2013-172, art. 12

12 Si, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, le Directeur général n'a pas fourni une lettre d'autorisation aux termes du paragraphe C.08.010(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* en réponse à une demande d'un praticien présentée avant cette date, le paragraphe C.08.010(1.1) du même règlement, édicté par

— SOR/2013-172, s. 13

13 For the purpose of paragraph 11(2)(a) of the *Statutory Instruments Act*, these Regulations apply before they are published in the *Canada Gazette*.

— DORS/2013-172, art. 13

13 Pour l'application de l'alinéa 11(2)a) de la *Loi sur les textes réglementaires*, le présent règlement prend effet avant sa publication dans la *Gazette du Canada*.

— SOR/2014-158, s. 14

14 The following definitions apply in sections 15 to 32:

submission means any of the following:

(a) a new drug submission that is filed under section C.08.002 of the *Food and Drug Regulations*;

(b) an extraordinary use new drug submission that is filed under section C.08.002.01 of those Regulations;

(c) an abbreviated new drug submission that is filed under section C.08.002.1 of those Regulations; or

(d) an abbreviated extraordinary use new drug submission that is filed under section C.08.002.1 of those Regulations. (*présentation*)

supplement means a supplement to a submission that is filed under section C.08.003 of the *Food and Drug Regulations*. (*supplément*)

— DORS/2014-158, art. 14

14 Les définitions qui suivent s'appliquent aux articles 15 à 32 :

présentation S'entend de l'une des présentations suivantes :

a) toute présentation de drogue nouvelle déposée en application de l'article C.08.002 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

b) toute présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel déposée en application de l'article C.08.002.01 de ce règlement;

c) toute présentation abrégée de drogue nouvelle déposée en application de l'article C.08.002.1 du même règlement;

d) toute présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel déposée en application de l'article C.08.002.1 du même règlement. (*submission*)

supplément Tout supplément à une présentation déposé en application de l'article C.08.003 du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*supplement*)

— SOR/2014-158, s. 15

15 Subsection C.01.014.1(2) of the *Food and Drug Regulations*, as it read immediately before the day on which section 1 comes into force, applies to an application for a drug identification number that is made under subsection C.01.014.1(1) of those Regulations before the day on which section 1 comes into force.

— DORS/2014-158, art. 15

15 Le paragraphe C.01.014.1(2) du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 1, s'applique à toute demande d'identification numérique présentée au titre du paragraphe C.01.014.1(1) de ce règlement avant l'entrée en vigueur de l'article 1.

— SOR/2014-158, s. 16

16 Subsection C.08.002(2), subparagraph C.08.002.01(2)(b)(i) or paragraph C.08.002.1(2)(a) of the *Food and Drug Regulations*, as the case may be, as the applicable provision read immediately before the day on which section 1 comes into force, applies to a submission that is filed before the day on which section 1 comes into force.

— DORS/2014-158, art. 16

16 Le paragraphe C.08.002(2), le sous-alinéa C.08.002.01(2)b)(i) ou l'alinéa C.08.002.1(2)a), selon le cas, du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 1, s'applique à la présentation déposée avant l'entrée en vigueur de l'article 1.

— SOR/2014-158, s. 17

17 Section C.08.003 of the *Food and Drug Regulations*, as it read immediately before the day on which section 1 comes into force, applies to a supplement that is filed before the day on which section 1 comes into force.

— SOR/2014-158, s. 18

18 If a document referred to in subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations* is issued for a drug in respect of an application referred to in section 15 or a submission referred to in section 16, section C.01.014.3 of those Regulations, as it read immediately before the day on which section 1 comes into force, applies in respect of the drug.

— SOR/2014-158, s. 19

19 If a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations* for a drug in respect of a submission referred to in section 16, paragraph C.08.002(1)(d) of those Regulations, as it read immediately before the day on which section 1 comes into force, applies in respect of the drug.

— SOR/2014-158, s. 20

20 If a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations*, for a drug in respect of a supplement referred to in section 17, paragraph C.08.003(1)(d) of those Regulations, as it read immediately before the day on which section 1 comes into force, applies in respect of the drug.

— SOR/2014-158, s. 21

21 In sections 22 to 32, ***drug*** means a drug for human use in dosage form other than a drug that belongs to one of the following classes:

(a) prescription drugs; or

(b) drugs that are permitted to be sold without a prescription but that are administered only under the supervision of a practitioner.

— SOR/2014-158, s. 22

22 Section A.01.016 of the *Food and Drug Regulations*, as it read immediately before the day on which section 1 comes into force, applies in respect of a drug during the period that begins on the day on which section 1 comes

— DORS/2014-158, art. 17

17 L'article C.08.003 du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 1, s'applique au supplément déposé avant l'entrée en vigueur de l'article 1.

— DORS/2014-158, art. 18

18 Dans le cas où le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* est remis à l'égard d'une drogue qui fait l'objet de la demande visée à l'article 15 ou de la présentation visée à l'article 16, l'article C.01.014.3 de ce règlement, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 1, s'applique en ce qui concerne la drogue en question.

— DORS/2014-158, art. 19

19 Dans le cas où un avis de conformité est délivré à l'égard d'une drogue en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues* relativement à une présentation visée à l'article 16, l'alinéa C.08.002(1)d) de ce règlement, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 1, s'applique en ce qui concerne la drogue en question.

— DORS/2014-158, art. 20

20 Dans le cas où un avis de conformité est délivré à l'égard d'une drogue en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues* relativement à un supplément visé à l'article 17, l'alinéa C.08.003(1)d) de ce règlement, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 1, s'applique en ce qui concerne la drogue en question.

— DORS/2014-158, art. 21

21 Pour l'application des articles 22 à 32, ***drogue*** s'entend de toute drogue pour usage humain sous forme posologique autre qu'une drogue qui appartient à l'une des catégories suivantes :

a) les drogues sur ordonnance;

b) les drogues qui peuvent être vendues sans ordonnance mais qui sont administrées uniquement sous la surveillance d'un praticien.

— DORS/2014-158, art. 22

22 L'article A.01.016 du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 1, s'applique à une drogue durant la période

into force and that ends immediately before the day on which section 3 comes into force.

— SOR/2014-158, s. 23

23 Section A.01.017 of the *Food and Drug Regulations*, as enacted by section 2, and section C.01.004.01 of those Regulations, as enacted by subsection 4(1), do not apply in respect of a drug during the period that begins on the day on which section 1 comes into force and that ends immediately before the day on which section 3 comes into force.

— SOR/2014-158, s. 24

24 Paragraph C.01.014.1(2)(m) of the *Food and Drug Regulations*, as it read immediately before the day on which section 1 comes into force, applies to an application for a drug identification number in respect of a drug that is made under subsection C.01.014.1(1) of those Regulations during the period that begins on the day on which section 1 comes into force and that ends immediately before the day on which section 3 comes into force.

— SOR/2014-158, s. 25

25 Paragraph C.08.002(2)(j) of the *Food and Drug Regulations*, as it read immediately before the day on which section 1 comes into force, applies to a submission in respect of a drug that is filed during the period that begins on the day on which section 1 comes into force and that ends immediately before the day on which section 3 comes into force.

— SOR/2014-158, s. 26

26 If a document referred to in subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations* is issued for a drug in respect of an application referred to in section 24 or a submission referred to in section 25, section C.01.014.3 of those Regulations, as it read immediately before the day on which section 1 comes into force, applies in respect of the drug.

— SOR/2014-158, s. 27

27 If a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations* for a drug in respect of a submission referred to in section 25, paragraph C.08.002(1)(d) of those Regulations, as it read immediately before the day on which section 1 comes into force, applies in respect of the drug.

qui commence à l'entrée en vigueur de l'article 1 et qui se termine à l'entrée en vigueur de l'article 3.

— DORS/2014-158, art. 23

23 L'article A.01.017 du *Règlement sur les aliments et drogues*, édicté par l'article 2, et l'article C.01.004.01 de ce règlement, édicté par le paragraphe 4(1), ne s'appliquent pas à une drogue durant la période qui commence à l'entrée en vigueur de l'article 1 et qui se termine à l'entrée en vigueur de l'article 3.

— DORS/2014-158, art. 24

24 L'alinéa C.01.014.1(2)m) du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 1, s'applique à toute demande d'identification numérique présentée en vertu du paragraphe C.01.014.1(1) de ce règlement relativement à une drogue durant la période qui commence à l'entrée en vigueur de l'article 1 et qui se termine à l'entrée en vigueur de l'article 3.

— DORS/2014-158, art. 25

25 L'alinéa C.08.002(2)j) du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 1, s'applique à la présentation déposée relativement à une drogue durant la période qui commence à l'entrée en vigueur de l'article 1 et qui se termine à l'entrée en vigueur de l'article 3.

— DORS/2014-158, art. 26

26 Dans le cas où le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* est remis à l'égard d'une drogue qui fait l'objet de la demande visée à l'article 24 ou de la présentation visée à l'article 25, l'article C.01.014.3 de ce règlement, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 1, s'applique en ce qui concerne la drogue en question.

— DORS/2014-158, art. 27

27 Dans le cas où un avis de conformité est délivré à l'égard d'une drogue en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues* relativement à une présentation visée à l'article 25, l'alinéa C.08.002(1)d) de ce règlement, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 1, s'applique en ce qui concerne la drogue en question.

— SOR/2014-158, s. 28

28 If a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations* for a drug in respect of a supplement that is filed during the period that begins on the day on which section 1 comes into force and that ends immediately before the day on which section 3 comes into force, paragraph C.08.003(1)(d) of those Regulations, as it read immediately before the day on which section 1 comes into force, applies in respect of the drug.

— DORS/2014-158, art. 28

28 Dans le cas où un avis de conformité est délivré à l'égard d'une drogue en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues* relativement à un supplément déposé durant la période qui commence à l'entrée en vigueur de l'article 1 et qui se termine à l'entrée en vigueur de l'article 3, l'alinéa C.08.003(1)d) de ce règlement, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 1, s'applique en ce qui concerne la drogue en question.

— SOR/2014-158, s. 29

29 Paragraphs C.01.014.1(2)(m.1) and (o) of the *Food and Drug Regulations*, as enacted by subsection 7(3), do not apply to an application referred to in section 24.

— DORS/2014-158, art. 29

29 Les alinéas C.01.014.1(2)m.1) et o) du *Règlement sur les aliments et drogues*, édictés par le paragraphe 7(3), ne s'appliquent pas à la demande visée à l'article 24.

— SOR/2014-158, s. 30

30 Paragraphs C.08.002(2)(j.1) and (o) of the *Food and Drug Regulations*, as enacted by subsections 10(3) and (5) respectively, do not apply to a submission referred to in section 25.

— DORS/2014-158, art. 30

30 Les alinéas C.08.002(2)j.1) et o) du *Règlement sur les aliments et drogues*, édictés par les paragraphes 10(3) et (5) respectivement, ne s'appliquent pas à la présentation visée à l'article 25.

— SOR/2014-158, s. 31

31 If a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations* for a drug, paragraph C.08.003(2)(g.1) of those Regulations, as enacted by subsection 13(3), does not apply in respect of the drug during the period that begins on the day on which section 1 comes into force and that ends immediately before the day on which section 3 comes into force.

— DORS/2014-158, art. 31

31 Dans le cas où un avis de conformité est délivré à l'égard d'une drogue en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues*, l'alinéa C.08.003(2)g.1) de ce règlement, édicté par le paragraphe 13(3), ne s'applique pas en ce qui concerne la drogue durant la période qui commence à l'entrée en vigueur de l'article 1 et qui se termine à l'entrée en vigueur de l'article 3.

— SOR/2014-158, s. 32

32 Subsection C.08.003(3.1) of the *Food and Drug Regulations*, as enacted by subsection 13(4), does not apply to a supplement referred to in section 28.

— DORS/2014-158, art. 32

32 Le paragraphe C.08.003(3.1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, édicté par le paragraphe 13(4), ne s'applique pas au supplément visé à l'article 28.

— SOR/2016-74, s. 17

17 (1) In this section,

former Regulations means the *Food and Drug Regulations* as they read immediately before the day on which these Regulations come into force. (*règlement antérieur*)

saccharin sweetener means a saccharin sweetener as defined in subsection E.01.001(1) of the former Regulations. (*édulcorant à la saccharine*)

— DORS/2016-74, art. 17

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

édulcorant à la saccharine s'entend au sens du paragraphe E.01.001(1) du règlement antérieur. (*saccharin sweetener*)

règlement antérieur Le *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur du présent règlement. (*former Regulations*)

(2) Despite sections 11 to 16, if, on the day immediately before the day on which these Regulations come into force, a saccharin sweetener was sold in accordance with Part E of the former Regulations, the sale of the sweetener may continue in accordance with Part E of the former Regulations for a period of one year beginning on the day on which these Regulations come into force.

— SOR/2016-305, s. 76

76 (1) The following definitions apply in this section.

former Regulations means the provisions of the *Food and Drug Regulations* that are amended or repealed by these Regulations — other than those that are amended or repealed by any of sections 12 or 49 to 56 — as they read immediately before the day on which these Regulations come into force. (*règlement antérieur*)

prepackaged product has the same meaning as in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*produit préemballé*)

(2) Despite these Regulations, a prepackaged product may be labelled in accordance with the former Regulations or these Regulations until the day that is five years after the day on which these Regulations come into force.

— SOR/2017-76, s. 11

11 (1) In this section, *fabricate*, *package/label*, *import* and *active pharmaceutical ingredient* have the same meaning as in subsection C.01A.001(1) of the *Food and Drug Regulations*.

(2) Every person who, on or before the day on which section 7, subsections 8(1) and (3) and section 9 of these Regulations come into force, fabricates, packages/labels, tests or imports an active pharmaceutical ingredient for veterinary use may continue to do so without an establishment licence if they submit an application for a licence under section C.01A.005 of the *Food and Drug Regulations* within 14 months after that day.

(3) Subsection (2) applies until the determination of the licence application is made under section C.01A.008 or C.01A.010 of the *Food and Drug Regulations*.

(2) Malgré les articles 11 à 16, si, le jour précédant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, un édulcorant à la saccharine était vendu en conformité avec la partie E du règlement antérieur, la vente d'un tel édulcorant peut se poursuivre conformément à la partie E du règlement antérieur pour une période d'un an à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

— DORS/2016-305, art. 76

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

produit préemballé S'entend au sens du paragraphe B.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*prepackaged product*)

règlement antérieur S'entend des dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues* qui sont modifiées ou abrogées par le présent règlement — à l'exception de celles qui sont modifiées ou abrogées par l'un des articles 12 ou 49 à 56 — dans leur version antérieure à l'entrée en vigueur du présent règlement. (*former Regulations*)

(2) Malgré le présent règlement, un produit préemballé peut être étiqueté conformément au règlement antérieur ou au présent règlement jusqu'à l'expiration d'une période de cinq ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement.

— DORS/2017-76, art. 11

11 (1) Au présent article, *manufacturer*, *emballer-étiqueter*, *importer* et *ingrédient actif pharmaceutique* s'entendent au sens du paragraphe C.01A.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

(2) Toute personne qui, à la date d'entrée en vigueur de l'article 7, des paragraphes 8(1) et (3) et de l'article 9 du présent règlement ou avant celle-ci, manufacture, emballe-étiquette, analyse ou importe un ingrédient actif pharmaceutique pour usage vétérinaire peut continuer à exercer l'activité à l'égard de cet ingrédient sans être titulaire d'une licence d'établissement s'il présente une demande de licence à cet effet, conformément à l'article C.01A.005 du *Règlement sur les aliments et drogues* dans les quatorze mois suivant cette date.

(3) Le paragraphe (2) s'applique jusqu'à la prise de la décision relative à la demande de licence aux termes des articles C.01A.008 ou C.01A.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

— SOR/2017-259, s. 24

24 In sections 25 and 26, ***drug*** means a drug that is listed in Schedule C to the *Food and Drugs Act*, that is in dosage form and that was available for sale in Canada before the day on which these Regulations come into force.

— SOR/2017-259, s. 25

25 (1) Despite these Regulations, if the labels of a drug display information in accordance with one of the following provisions of the *Food and Drug Regulations*, as they read immediately before the day on which these Regulations come into force, that provision continues to apply in respect of the drug:

(a) subsection C.03.202(1);

(b) subsection C.03.203(1); or

(c) section C.03.208.

(2) Subsection (1) ceases to apply in respect of a drug

(a) if an application for a drug identification number for the drug is made under subsection C.01.014.1(1) of the *Food and Drug Regulations* within six months after the day on which these Regulations come into force,

(i) in the case of a *kit* as defined in section C.03.205 of the *Food and Drug Regulations*, 24 months after the day on which the final decision on the application is made, and

(ii) in the case of any other drug, 12 months after the day on which the final decision on the application is made; and

(b) if an application for a drug identification number for the drug is not made under subsection C.01.014.1(1) of the *Food and Drug Regulations* within six months after the day on which these Regulations come into force,

(i) in the case of a *kit* as defined in section C.03.205 of the *Food and Drug Regulations*, 30 months after the day on which these Regulations come into force, and

(ii) in the case of any other drug, 18 months after the day on which these Regulations come into force.

— DORS/2017-259, art. 24

24 Aux articles 25 et 26, ***drogue*** s'entend d'une drogue sous forme posologique visée à l'annexe C de la *Loi sur les aliments et drogues* disponible à la vente au Canada avant l'entrée en vigueur du présent règlement.

— DORS/2017-259, art. 25

25 (1) Malgré le présent règlement, si les étiquettes d'une drogue contiennent les renseignements prévus à l'une des dispositions ci-après du *Règlement sur les aliments et drogues* dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur du présent règlement, cette disposition continue de s'appliquer à l'égard de la drogue :

a) le paragraphe C.03.202(1);

b) le paragraphe C.03.203(1);

c) l'article C.03.208.

(2) Le paragraphe (1) cesse de s'appliquer à l'égard d'une drogue :

a) dans le cas où une demande d'identification numérique est présentée en vertu du paragraphe C.01.014.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* à l'égard de la drogue au plus tard six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement :

(i) s'agissant d'une *trousse* au sens de l'article C.03.205 du *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'expiration d'une période de vingt-quatre mois après la date à laquelle la décision définitive est prise à l'égard de la demande,

(ii) s'agissant de toute autre drogue, à l'expiration d'une période de douze mois après la date à laquelle la décision définitive est prise à l'égard de la demande;

b) dans le cas où une demande d'identification numérique n'est pas présentée en vertu du paragraphe C.01.014.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* à l'égard de la drogue au plus tard six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement :

(i) s'agissant d'une *trousse* au sens de l'article C.03.205 du *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'expiration d'une période de trente mois après l'entrée en vigueur du présent règlement,

(ii) s'agissant de toute autre drogue, à l'expiration d'une période de dix-huit mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

— SOR/2017-259, s. 26

26 (1) Despite these Regulations, subsection C.01.014(2) of the *Food and Drug Regulations*, as it read immediately before the day on which these Regulations come into force, continues to apply in respect of a drug.

(2) Subsection (1) ceases to apply in respect of a drug

(a) if an application for a drug identification number for the drug is made under subsection C.01.014.1(1) of the *Food and Drug Regulations* within six months after the day on which these Regulations come into force and a document referred to in subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations* is issued in respect of the drug, on the day on which the document is issued;

(b) if an application for a drug identification number for the drug is made under subsection C.01.014.1(1) of the *Food and Drug Regulations* within six months after the day on which these Regulations come into force and the final decision on the application is a refusal to issue a document referred to in subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations* in respect of the drug,

(i) in the case of a *kit* as defined in section C.03.205 of the *Food and Drug Regulations*, 24 months after the day on which the final decision is made, and

(ii) in the case of any other drug, 12 months after the day on which the final decision is made; and

(c) in the cases referred to in paragraph 25(2)(b), at the end of the period referred to in subparagraph 25(2)(b)(i) or (ii), as the case may be.

— DORS/2017-259, art. 26

26 (1) Malgré le présent règlement, le paragraphe C.01.014(2) du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur du présent règlement, continue de s'appliquer à l'égard de toute drogue.

(2) Le paragraphe (1) cesse de s'appliquer à l'égard d'une drogue :

a) dans le cas où une demande d'identification numérique est présentée en vertu du paragraphe C.01.014.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* à l'égard de la drogue au plus tard six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement et que le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* est délivré à l'égard de la drogue, à la date de délivrance du document;

b) dans le cas où une demande d'identification numérique est présentée en vertu du paragraphe C.01.014.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* à l'égard de la drogue au plus tard six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement et que la décision définitive prise à l'égard de la demande est le refus de délivrer le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* :

(i) s'agissant d'une *trousse* au sens de l'article C.03.205 du *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'expiration d'une période de vingt-quatre mois après la date de la prise de la décision,

(ii) s'agissant de toute autre drogue, à l'expiration d'une période de douze mois après la date de la prise de la décision;

c) dans les cas visés à l'alinéa 25(2)b), à l'expiration du délai prévu aux sous-alinéas 25(2)b)(i) ou (ii), selon le cas.

— SOR/2019-62, s. 4

4 In sections 5 and 6, ***information in respect of a clinical trial*** has the same meaning as in section C.08.009.1 of the *Food and Drug Regulations*.

— DORS/2019-62, art. 4

4 Aux articles 5 et 6, ***renseignements relatifs à un essai clinique*** s'entend au sens de l'article C.08.009.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

— SOR/2019-62, s. 5

5 Despite subsection C.08.009.2(1) of the *Food and Drug Regulations*, information in respect of a clinical trial that is confidential business information and that is contained in a submission or supplement with respect to

— DORS/2019-62, art. 5

5 Malgré le paragraphe C.08.009.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, les renseignements relatifs à un essai clinique qui sont des renseignements commerciaux confidentiels et qui sont contenus dans une présentation

which one of the following circumstances occurred before the day on which these Regulations come into force ceases to be confidential business information on the day on which these Regulations come into force:

(a) the Minister issued a notice of compliance under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations*;

(b) the Minister, after having notified the manufacturer under paragraph C.08.004(1)(b) or C.08.004.01(1)(b) of the *Food and Drug Regulations* that the submission or supplement did not comply with section C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1 of those Regulations, issued a notice to the manufacturer, in view of the omission by the manufacturer to amend the submission or supplement, that indicated that the submission or supplement was considered to have been withdrawn;

(c) the Minister notified the manufacturer under paragraph C.08.004(3)(b) or C.08.004.01(3)(b) of the *Food and Drug Regulations* that the submission or supplement did not comply with section C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1 of those Regulations.

ou un supplément relativement auxquels l'une des circonstances ci-après est survenue avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement cessent d'être des renseignements commerciaux confidentiels à la date d'entrée en vigueur du présent règlement :

a) le ministre a délivré un avis de conformité en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

b) le ministre, ayant informé le fabricant, en application des alinéas C.08.004(1)b) ou C.08.004.01(1)b) du *Règlement sur les aliments et drogues*, que la présentation ou le supplément n'était pas conforme aux articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1 de ce règlement, a délivré un avis au fabricant informant ce dernier que la présentation ou le supplément était considéré comme ayant été retiré vu l'omission du fabricant de modifier la présentation ou le supplément;

c) le ministre a informé le fabricant, en application des alinéas C.08.004(3)b) ou C.08.004.01(3)b) du *Règlement sur les aliments et drogues*, que la présentation ou le supplément n'était pas conforme aux articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1 de ce règlement.

— SOR/2019-62, s. 6

— DORS/2019-62, art. 6

6 (1) This section applies to information in respect of a clinical trial that is confidential business information and that is contained in a submission or supplement

(a) that was filed within 90 days before the day on which these Regulations come into force; and

(b) with respect to which the Minister notified the manufacturer under paragraph C.08.004(1)(b) or C.08.004.01(b) of the *Food and Drug Regulations* before the day on which these Regulations come into force that the submission or supplement did not comply with section C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1 of the *Food and Drug Regulations*.

6 (1) Le présent article s'applique aux renseignements relatifs à un essai clinique qui sont des renseignements commerciaux confidentiels et qui sont contenus dans une présentation ou un supplément :

a) déposés par le fabricant dans les quatre-vingt-dix jours précédant l'entrée en vigueur du présent règlement;

b) relativement auxquels le ministre a informé le fabricant, en application des alinéas C.08.004(1)b) ou C.08.004.01(1)b) du *Règlement sur les aliments et drogues*, avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, que la présentation ou le supplément n'était pas conforme aux articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

(2) Despite subsection C.08.009.2(1) of the *Food and Drug Regulations*, information in respect of a clinical trial that is contained in a submission or supplement ceases to be confidential business information upon the expiry of whichever of the following periods applies if the manufacturer does not amend the submission or supplement within that period:

(2) Malgré le paragraphe C.08.009.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, les renseignements relatifs à un essai clinique qui sont contenus dans une présentation ou un supplément cessent d'être des renseignements commerciaux confidentiels à l'expiration du délai ci-après qui s'applique si le fabricant ne modifie pas la présentation ou le supplément dans ce délai :

(a) 90 days after the day on which these Regulations come into force; or

(b) any longer period specified by the Minister.

— SOR/2019-62, s. 7

7 Sections 5 and 6 do not apply to information referred to in subsection C.08.009.2(2) of the *Food and Drug Regulations*.

— SOR/2019-98, s. 6

6 Despite these Regulations, beer may, until December 13, 2022, be sold in accordance with the *Food and Drug Regulations*, as they read immediately before the day on which these Regulations come into force.

— SOR/2019-217, s. 2

2 Despite these Regulations, vodka may, until December 13, 2022, be sold in accordance with the *Food and Drug Regulations*, as they read immediately before the day on which these Regulations come into force.

— SOR/2021-45, s. 18

18 (1) The following definitions apply in this section and in sections 19 to 30:

authorization means an authorization that was issued under the ISAD Interim Order in respect of a new drug on the basis of

(a) an application submitted under section 3 of the ISAD Interim Order other than an application that was submitted on the basis of a direct or indirect comparison of the new drug to another drug; or

(b) an application submitted under section 4 of the ISAD Interim Order. (*autorisation*)

supplement means a supplement to a new drug submission that is filed under section C.08.003 of the *Food and Drug Regulations*. (*supplément*)

(2) Unless the context otherwise requires, words and expressions used in this section and in sections 19 to 30 have the meanings assigned by the *Food and Drug Regulations*.

— SOR/2021-45, s. 19

19 (1) Despite subsection 2(1) of the ISAD Interim Order, the manufacturer of a new drug who is the holder of an authorization in respect of the new drug may file a

a) quatre-vingt-dix jours suivant la date à laquelle le présent règlement entre en vigueur;

b) tout délai plus long imparti par le ministre.

— DORS/2019-62, art. 7

7 Les articles 5 et 6 ne s'appliquent pas aux renseignements visés au paragraphe C.08.009.2(2) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

— DORS/2019-98, art. 6

6 Malgré le présent règlement, la bière peut être vendue, jusqu'au 13 décembre 2022, conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

— DORS/2019-217, art. 2

2 Malgré le présent règlement, la vodka peut être vendue, jusqu'au 13 décembre 2022, conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

— DORS/2021-45, art. 18

18 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 19 à 30 .

autorisation Autorisation délivrée en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD à l'égard d'une drogue nouvelle en réponse :

a) ou bien à une demande présentée au titre de l'article 3 de l'arrêté d'urgence IVPD qui n'est pas présentée sur la base d'une comparaison directe ou indirecte entre la drogue nouvelle et une autre drogue;

b) ou bien à une demande présentée au titre de l'article 4 de l'arrêté d'urgence IVPD. (*authorization*)

supplément Supplément à une présentation de drogue nouvelle déposé aux termes de l'article C.08.003 du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*supplement*)

(2) Sauf indication contraire du contexte, les termes utilisés dans le présent article et dans les articles 19 à 30 s'entendent au sens du *Règlement sur les aliments et drogues*.

— DORS/2021-45, art. 19

19 (1) Malgré le paragraphe 2(1) de l'arrêté d'urgence IVPD, le fabricant d'une drogue contre la COVID-19 qui est titulaire d'une autorisation à l'égard de la drogue

new drug submission under section C.08.002 of the *Food and Drug Regulations*, or a supplement, for the new drug and subsection C.01.014.1(3) and Division 8 of Part C of those Regulations apply in respect of the submission or supplement.

(2) The authorization is revoked if the manufacturer does not file a new drug submission under section C.08.002 of the *Food and Drug Regulations*, or a supplement, for the new drug within one of the following periods, as applicable:

(a) in the case of an authorization that was issued before the day on which this section comes into force, 90 days after the day on which this section comes into force; or

(b) in the case of an authorization that is issued on or after the day on which this section comes into force, 90 days after the day on which the authorization is issued.

(3) If the manufacturer files a new drug submission under section C.08.002 of the *Food and Drug Regulations*, or a supplement, for the new drug within the applicable period set out in paragraph (2)(a) or (b), the authorization is revoked when one of the following circumstances occurs:

(a) the Minister issues a notice of compliance under section C.08.004 of those Regulations in respect of the submission or supplement;

(b) if the Minister issues a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(1)(b) of those Regulations in respect of the submission or supplement and the manufacturer does not amend the submission or supplement in accordance with subsection C.08.004(2) of those Regulations, the period referred to in subsection C.08.004(2) expires;

(c) the Minister issues a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(3)(b) of those Regulations in respect of the submission or supplement.

— SOR/2021-45, s. 20 as amended by SOR/2024-244, s. 43, SOR/2026-96, s.42

20 The *Food and Drug Regulations* — other than the following provisions — do not apply to a new drug in respect of which an authorization was issued to the manufacturer of the new drug if, immediately before the day

nouvelle peut déposer à l'égard de la drogue nouvelle une présentation de drogue nouvelle en application de l'article C.08.002 du *Règlement sur les aliments et drogues* ou un supplément et le paragraphe C.01.014.1(3) et le titre 8 de la partie C du même règlement s'appliquent à l'égard de la présentation ou du supplément.

(2) L'autorisation est révoquée si le fabricant ne dépose pas, à l'égard de la drogue nouvelle, une présentation de drogue nouvelle en application de l'article C.08.002 du *Règlement sur les aliments et drogues* ou un supplément, selon le cas, dans celui des délais suivants qui s'applique :

a) s'agissant d'une autorisation délivrée avant l'entrée en vigueur du présent article, au plus tard quatre-vingt-dix jours après la date d'entrée en vigueur du présent article;

b) s'agissant d'une autorisation délivrée à la date d'entrée en vigueur du présent article ou après cette date, au plus tard quatre-vingt-dix jours après la date de délivrance de l'autorisation.

(3) Si le fabricant dépose à l'égard de la drogue nouvelle, une présentation de drogue nouvelle en application de l'article C.08.002 du *Règlement sur les aliments et drogues* ou un supplément dans l'un des délais visés aux alinéas (2)a) et b), l'autorisation est révoquée au moment où, selon le cas :

a) le ministre délivre, relativement à la présentation ou au supplément, un avis de conformité en vertu de l'article C.08.004 de ce règlement;

b) dans le cas où le ministre délivre, relativement à la présentation ou au supplément, un avis au fabricant en application de l'alinéa C.08.004(1)b) de ce règlement, et le fabricant ne modifie pas la présentation ou le supplément conformément au paragraphe C.08.004(2) de ce règlement, le délai visé à ce paragraphe expire;

c) le ministre délivre, relativement à la présentation ou au supplément, un avis au fabricant en vertu de l'alinéa C.08.004(3)b) de ce règlement.

— DORS/2021-45, art. 20 modifié par DORS/2024-244, art. 43, DORS/2026-96, art. 42

20 Le *Règlement sur les aliments et drogues* — à l'exception des dispositions ci-après — ne s'applique pas à une drogue nouvelle à l'égard de laquelle une autorisation a été délivrée au fabricant de la drogue nouvelle si

on which this section comes into force, the authorization was neither suspended nor revoked:

(a) sections A.01.014, A.01.015, A.01.022 to A.01.043, A.01.050, A.01.051 and A.01.060.1 to A.01.068;

(b) sections C.01.004 to C.01.011, C.01.014.9, C.01.014.91, C.01.017 and C.01.019, subsection C.01.020(1) and sections C.01.020.1, C.01.040.3 to C.01.053, C.01.064 to C.01.069 and C.01.401;

(c) the provisions of Divisions 1A and 2 of Part C;

(d) sections C.03.202, C.03.203 and C.03.206 to C.03.209; and

(e) sections C.04.004, C.04.005, C.04.007, C.04.009 and C.04.010.

l'autorisation n'était pas suspendue ou révoquée à la date d'entrée en vigueur du présent article :

a) les articles A.01.014, A.01.015, A.01.022 à A.01.043, A.01.050, A.01.051 et A.01.060.1 à A.01.068;

b) les articles C.01.004 à C.01.011, C.01.014.9, C.01.014.91, C.01.017 et C.01.019, le paragraphe C.01.020(1) et les articles C.01.020.1, C.01.040.3 à C.01.053, C.01.064 à C.01.069 et C.01.401;

c) les dispositions du titre 1A et du titre 2 de la partie C;

d) les articles C.03.202, C.03.203 et C.03.206 à C.03.209;

e) les articles C.04.004, C.04.005, C.04.007, C.04.009 et C.04.010.

— SOR/2021-45, s. 21

— DORS/2021-45, art. 21

21 (1) The drug identification number that was assigned under subsection 7(1) of the ISAD Interim Order in relation to a new drug that is referred to in section 20 continues to be assigned for the distinct combination of dosage form, strength and route of administration of the new drug.

(2) A reference in Divisions 1 and 1A of Part C of the *Food and Drug Regulations* — other than in sections C.01.050, C.01.052, C.01.053 and C.01A.003 — to a drug identification number is deemed to include a reference to the drug identification number that is referred to in subsection (1).

(3) A reference in section C.01A.003 of the *Food and Drug Regulations* to a distributor who holds a drug identification number is deemed to include a reference to the manufacturer who is referred to in section 20.

21 (1) L'identification numérique attribuée en vertu du paragraphe 7(1) de l'arrêté d'urgence IVPD à l'égard d'une drogue nouvelle visée à l'article 20 demeure attribuée à la combinaison distincte de forme posologique, de concentration et de voie d'administration de la drogue nouvelle.

(2) La mention d'une identification numérique aux titres 1 et 1A de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'exception des articles C.01.050, C.01.052, C.01.053 et de l'article C.01A.003, vaut également mention de l'identification numérique visée au paragraphe (1).

(3) La mention du distributeur ayant obtenu une identification numérique à l'article C.01A.003 du *Règlement sur les aliments et drogues* vaut également mention du fabricant visé à l'article 20.

— SOR/2021-45, s. 22

— DORS/2021-45, art. 22

22 The manufacturer who is referred to in section 20 shall, within 15 days after the day on which the new drug is first sold in Canada, notify the Minister, in writing, of the date of that first sale, unless the manufacturer has already done so under section 8 of the ISAD Interim Order.

22 Le fabricant visé à l'article 20 doit, dans les quinze jours suivant la date de la première vente de la drogue nouvelle au Canada, notifier par écrit cette date au ministre, à moins qu'il ne l'ait déjà fait en application de l'article 8 de l'arrêté d'urgence IVPD.

— SOR/2021-45, s. 23

— DORS/2021-45, art. 23

23 The manufacturer who is referred to in section 20 shall, within 15 days after the day on which the manufacturer permanently discontinues the sale in Canada of the new drug, notify the Minister, in writing, of the date on

23 Le fabricant visé à l'article 20 doit, dans les quinze jours suivant la date à laquelle il cesse définitivement de vendre la drogue nouvelle au Canada, notifier par écrit

which the sale was permanently discontinued, unless the manufacturer has already done so under section 9 of the ISAD Interim order.

— SOR/2021-45, s. 24

24 Despite the definition *drug* in section C.01.014.8 of the *Food and Drug Regulations*, sections C.01.014.9 and C.01.014.10 of those Regulations apply, with any necessary modifications, to the manufacturer who is referred to in section 20 in respect of the new drug.

— SOR/2021-45, s. 25

25 (1) Subject to subsection (2), sections 20 to 24 cease to apply to a new drug that is referred to in section 20 90 days after the day on which this section comes into force.

(2) If the manufacturer who is referred to in section 20 files, for the new drug, a new drug submission under section C.08.002 of the *Food and Drug Regulations* or a supplement, within the period referred to in subsection (1) or has filed such a submission or supplement before the day on which this section comes into force, sections 20 to 24 cease to apply to the new drug when one of the circumstances referred to in paragraphs 19(3)(a) to (c) occurs.

— SOR/2021-45, s. 26

26 (1) Despite subsection 1(3) of the ISAD Interim Order, for the purposes of the definition *innovative drug* in subsection C.08.004.1(1) of the *Food and Drug Regulations*, a medicinal ingredient is not considered to be approved in a drug by reason of the Minister having issued or amended an authorization under the ISAD Interim Order in respect of a COVID-19 drug that contains the medicinal ingredient.

(2) Subsection (1) ceases to apply on the day on which the ISAD Interim Order ceases to have effect.

— SOR/2021-45, s. 27

27 (1) Any terms and conditions of an establishment licence — other than those that are imposed by the Minister under the ISAD Interim Order — are deemed to be imposed by the Minister under subsection C.01A.008(4) of the *Food and Drug Regulations*.

(2) Any terms and conditions of an establishment licence that are imposed by the Minister under the ISAD Interim Order are deemed to be imposed by the Minister

cette date au ministre, à moins qu'il ne l'ait déjà fait en application de l'article 9 de l'arrêté d'urgence IVPD.

— DORS/2021-45, art. 24

24 Malgré la définition de *drogue* à l'article C.01.014.8 du *Règlement sur les aliments et drogues*, les articles C.01.014.9 et C.01.014.10 du même règlement s'appliquent, avec les adaptations nécessaires, au fabricant visé à l'article 20 relativement à la drogue nouvelle.

— DORS/2021-45, art. 25

25 (1) Sous réserve du paragraphe (2), les articles 20 à 24 cessent de s'appliquer à une drogue nouvelle visée à l'article 20 à l'expiration d'une période de quatre-vingt-dix jours suivant la date à laquelle le présent article entre en vigueur.

(2) Si le fabricant visé à l'article 20 dépose, à l'égard de la drogue nouvelle, une présentation de drogue nouvelle en application de l'article C.08.002 du *Règlement sur les aliments et drogues*, ou un supplément avant l'expiration de la période visée au paragraphe (1) — ou a déposé cette présentation ou ce supplément avant le jour où le présent article entre en vigueur —, les articles 20 à 24 cessent de s'appliquer à la drogue nouvelle lorsque survient l'un des cas visés aux alinéas 19(3)a) à c).

— DORS/2021-45, art. 26

26 (1) Malgré le paragraphe 1(3) de l'arrêté d'urgence IVPD, pour l'application de la définition de *drogue innovante* au paragraphe C.08.004.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, un ingrédient médicinal n'est pas considéré comme étant approuvé dans une drogue du fait que le ministre a délivré ou modifié, en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD, une autorisation à l'égard d'une drogue contre la COVID-19 qui le contient.

(2) Le paragraphe (1) cesse de s'appliquer à la date à laquelle l'arrêté d'urgence IVPD cesse d'avoir effet.

— DORS/2021-45, art. 27

27 (1) La licence d'établissement que le ministre assortit de conditions — à l'exception de celles dont il l'assortit au titre de l'arrêté d'urgence IVPD — est réputée assortie de conditions au titre du paragraphe C.01A.008(4) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

(2) La licence d'établissement que le ministre assortit de conditions au titre de l'arrêté d'urgence IVPD est réputée être assortie de conditions au titre de l'article C.01A.012.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

under section C.01A.012.1 of the *Food and Drug Regulations*.

— SOR/2021-45, s. 28

28 (1) Despite subsection 26(1) of the ISAD Interim Order, any establishment licence that is referred to in that subsection is not cancelled immediately before the ISAD Interim Order ceases to have effect if the holder of the establishment licence notifies the Minister in writing, before the day on which the ISAD Interim Order ceases to have effect, of their intention to continue to conduct activities in respect of the COVID-19 drug under the establishment licence.

(2) Despite subsection 26(2) of the ISAD Interim Order, any amendment that is referred to in that subsection to an establishment licence continues to have effect after the ISAD Interim Order ceases to have effect if the holder of the establishment licence notifies the Minister in writing, before the day on which the ISAD Interim Order ceases to have effect, of their intention to continue to conduct activities in respect of the COVID-19 drug under the amended establishment licence.

— SOR/2021-45, s. 29

29 Information and material in respect of a designated COVID-19 drug that were provided under paragraphs 28(1)(a) and (b) or 30(a) of the ISAD Interim Order are deemed to have been provided under, as the case may be, paragraphs C.08.009.03(1)(a) and (b) or C.08.009.05(a) of the *Food and Drug Regulations*.

— SOR/2021-45, s. 30

30 Section C.08.009.05 of the *Food and Drug Regulations* applies, with any necessary modifications, in respect of a designated COVID-19 drug that was imported under section 28 of the ISAD Interim Order.

— SOR/2021-57, s. 25

25 (1) In this section, ***new Regulations*** means the *Food and Drug Regulations* as they read on the day on which these Regulations come into force.

(2) A *human milk fortifier*, as defined in section B.25.001 of the new Regulations, that is set out in the *List of Human Milk Fortifiers Sold in Canada as of March 25, 2021* that is published on a Government of Canada website does not need to be labelled in accordance with the new Regulations if it is labelled in the same way as it was labelled immediately before the day on which these Regulations come into force.

— DORS/2021-45, art. 28

28 (1) Malgré le paragraphe 26(1) de l'arrêté d'urgence IVPD, la licence d'établissement visée à ce paragraphe n'est pas annulée immédiatement avant que l'arrêté d'urgence cesse d'avoir effet si, avant la date à laquelle l'arrêté d'urgence IVPD cesse d'avoir effet, le titulaire de la licence d'établissement notifie par écrit au ministre son intention de poursuivre les activités en lien avec la drogue contre la COVID-19 en vertu de la licence d'établissement.

(2) Malgré le paragraphe 26(2) de l'arrêté d'urgence IVPD, toute modification visée à ce paragraphe qui est apportée à une licence d'établissement continue d'avoir effet après que l'arrêté d'urgence IVPD cesse d'avoir effet si, avant la date à laquelle l'arrêté d'urgence cesse d'avoir effet, le titulaire de la licence d'établissement notifie par écrit au ministre son intention de poursuivre les activités en lien avec la drogue contre la COVID-19 en vertu de la licence d'établissement modifiée.

— DORS/2021-45, art. 29

29 Les renseignements et le matériel qui ont été fournis à l'égard d'une drogue désignée contre la COVID-19 aux termes des alinéas 28(1)a) et b) ou 30a) de l'arrêté d'urgence IVPD sont réputés avoir été fournis, selon le cas, aux termes des alinéas C.08.009.03(1)a) et b) ou C.08.009.05a) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

— DORS/2021-45, art. 30

30 L'article C.08.009.05 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'applique, avec les adaptations nécessaires, à la drogue désignée contre la COVID-19 importée en vertu de l'article 28 de l'arrêté d'urgence IVPD.

— DORS/2021-57, art. 25

25 (1) Au présent article, ***nouveau règlement*** s'entend du *Règlement sur les aliments et drogues* dans sa version à l'entrée en vigueur du présent règlement.

(2) Un *fortifiant pour lait humain*, au sens de l'article B.25.001 du nouveau règlement, figurant sur la *Liste des fortifiants pour lait humain vendus au Canada au 25 mars 2021* qui est publiée sur un site Web du gouvernement du Canada n'a pas à être étiqueté conformément au nouveau règlement s'il est étiqueté de la même manière qu'il l'était immédiatement avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(3) Subsections (1) and (2) cease to have effect on the second anniversary of the day on which these Regulations come into force.

— SOR/2021-199, s. 9

9 A person who holds an establishment licence and who created a record in accordance with the *Interim Order Respecting Drug Shortages (Safeguarding the Drug Supply)*, made by the Minister of Health on November 27, 2020 and published in Part I of the *Canada Gazette* on December 12, 2020, must retain the record in accordance with subsection C.01.014.14(2) of the *Food and Drug Regulations*.

— SOR/2021-199, s. 10

10 (1) In this section and in sections 11 to 15, ***Exceptional Importation and Shortages Interim Order No. 2*** means the *Interim Order No. 2 Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in Relation to COVID-19*, made by the Minister of Health on March 1, 2021 and published in Part I of the *Canada Gazette* on March 20, 2021.

(2) In sections 11 to 15, *designated biocide*, *designated drug*, *designated food for a special dietary purpose*, *designated hand sanitizer* and *designated medical device* have the same meaning as in the Exceptional Importation and Shortages Interim Order No. 2.

— SOR/2021-199, s. 11

11 (1) Section C.10.008 of the *Food and Drug Regulations* applies in respect of a designated drug that was imported under the Exceptional Importation and Shortages Interim Order No. 2.

(2) Sections C.10.009 to C.10.011 of those Regulations apply to a person that holds an establishment licence in respect of a designated drug that they imported under that Interim Order.

— SOR/2021-199, s. 12

12 (1) Subject to subsection (2), subsections C.10.008(1) and (2) of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of a designated biocide that was imported under the Exceptional Importation and Shortages Interim Order No. 2.

(3) Les paragraphes (1) et (2) cessent d'avoir effet au deuxième anniversaire de l'entrée en vigueur du présent règlement.

— DORS/2021-199, art. 9

9 Le titulaire d'une licence d'établissement qui a consigné dans un dossier des renseignements en application de l'*Arrêté d'urgence sur les pénuries de drogues (protection de l'approvisionnement en drogues)*, pris par la ministre de la Santé le 27 novembre 2020 et publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 12 décembre 2020, conserve le dossier conformément au paragraphe C.01.014.14(2) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

— DORS/2021-199, art. 10

10 (1) Au présent article et aux articles 11 à 15, ***Arrêté d'urgence n° 2 sur les importations exceptionnelles et les pénuries*** s'entend de l'*Arrêté d'urgence n° 2 concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19*, pris par la ministre de la Santé le 1er mars 2021 et publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 20 mars 2021.

(2) Aux articles 11 à 15, *aliment à des fins diététiques spéciales désigné*, *biocide désigné*, *désinfectant pour les mains désigné*, *drogue désignée* et *instrument médical désigné* s'entendent au sens de l'Arrêté d'urgence n° 2 sur les importations exceptionnelles et les pénuries.

— DORS/2021-199, art. 11

11 (1) L'article C.10.008 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'applique à l'égard de la drogue désignée importée en vertu de l'Arrêté d'urgence n° 2 sur les importations exceptionnelles et les pénuries.

(2) Les articles C.10.009 à C.10.011 de ce même règlement s'appliquent au titulaire d'une licence d'établissement à l'égard de la drogue désignée qu'il importe en vertu de cet arrêté d'urgence.

— DORS/2021-199, art. 12

12 (1) Sous réserve du paragraphe (2), les paragraphes C.10.008(1) et (2) du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard du biocide désigné importé en vertu de l'Arrêté d'urgence n° 2 sur les importations exceptionnelles et les pénuries.

(2) For the purposes of subsection (1), that subsection C.10.008(1) is to be read without reference to

(a) sections A.01.015 and A.01.017 in paragraph C.10.008(1)(a);

(b) sections C.01.040.3 to C.01.049.1 in subparagraph C.10.008(1)(b)(i);

(c) subparagraph C.10.008(1)(b)(ii); and

(d) sections C.10.009 to C.10.011 in subparagraph C.10.008(1)(b)(iii).

(3) Subsection (1) ceases to apply on December 31, 2022 in respect of the sale of a designated biocide, other than at retail sale, that was imported under the Exceptional Importation and Shortages Interim Order No. 2.

(4) An importer must not sell a designated biocide that they imported under that Interim Order unless they ensure that the information referred to in paragraph 12(2)(d) of that Interim Order is available in English and French and in a manner that permits the safe use of the biocide.

(5) The importer must ensure that the information is available in accordance with subsection (4) until at least the expiration of the period that corresponds to the useful life of whichever of the designated biocides that they imported has the latest useful life.

— SOR/2021-199, s. 14

14 (1) Sections A.01.014 and A.01.016 of the *Food and Drug Regulations*, the provisions of Part B of those Regulations — other than sections B.24.100 and B.24.300 — and the provisions of Part D of those Regulations do not apply in respect of the sale of a designated food for a special dietary purpose that was imported under the Exceptional Importation and Shortages Interim Order No. 2.

(2) A sale of a designated food for a special dietary purpose that was imported under the Interim Order is exempt from paragraphs 4(1)(a) and (d) of the *Food and Drugs Act* in respect of the use or presence of any of the substances or materials referred to in paragraphs 24(2)(a) to (g) of that Interim Order.

(3) Subsections (1) and (2) cease to apply in respect of the sale of a designated food for a special dietary purpose on the food's expiration date.

(4) An importer must not sell a designated food for a special dietary purpose that they imported under the

(2) Pour l'application du paragraphe (1), ce même paragraphe C.10.008(1) s'applique sans égard aux dispositions suivantes :

a) à l'alinéa C.10.008(1)a), les articles A.01.015 et A.01.017;

b) au sous-alinéa C.10.008(1)b)(i), les articles C.01.040.3 à C.01.049.1;

c) le sous-alinéa C.10.008(1)b)(ii);

d) au sous-alinéa C.10.008(1)b)(iii), les articles C.10.009 à C.10.011.

(3) Le paragraphe (1) cesse d'avoir effet le 31 décembre 2022 à l'égard de la vente, autre qu'une vente au détail, d'un biocide désigné importé en vertu de l'Arrêté d'urgence n°2 sur les importations exceptionnelles et les pénuries.

(4) L'importateur d'un biocide désigné importé en vertu de cet arrêté d'urgence ne peut vendre le biocide à moins qu'il ne veille à ce que les renseignements visés à l'alinéa 12(2)d) de cet arrêté d'urgence ne soient disponibles en français et en anglais de façon à permettre l'utilisation sécuritaire du biocide.

(5) L'importateur veille à ce que les renseignements soient disponibles conformément au paragraphe (4) au moins jusqu'à l'expiration de la durée de vie utile de celui des biocides désignés qu'il a importés dont l'expiration de la durée de vie utile est la plus tardive.

— DORS/2021-199, art. 14

14 (1) Les articles A.01.014 et A.01.016, les dispositions de la partie B — à l'exception des articles B.24.100 et B.24.300 — et les dispositions de la partie D du *Règlement sur les aliments et drogues* ne s'appliquent pas à l'égard de la vente d'un aliment à des fins diététiques spéciales désigné importé en vertu de l'Arrêté d'urgence n° 2 sur les importations exceptionnelles et les pénuries.

(2) La vente d'un aliment à des fins diététiques spéciales désigné importé en vertu de cet arrêté d'urgence est exempté de l'application des alinéas 4(1)a) et d) de la *Loi sur les aliments et drogues* en ce qui a trait à la présence et à l'utilisation de substances ou de matériaux visés aux alinéas 24(2)a) à g) de cet arrêté d'urgence.

(3) Les paragraphes (1) et (2) cessent d'avoir effet à l'égard de la vente d'un aliment à des fins diététiques spéciales désigné à la date limite d'utilisation de cet aliment.

(4) L'importateur d'un aliment à des fins diététiques spéciales désigné importé en vertu de l'Arrêté d'urgence

Exceptional Importation and Shortages Interim Order No. 2 No. 2 unless they ensure that the information referred to in subparagraphs 25(2)(e)(ii) to (vii) of that Interim Order is available in English and French and in a manner that permits the safe preparation and use of the food.

(5) The importer shall ensure that the information is available in accordance with subsection (4) until at least the end of the day on the latest expiration date of the designated food for a special dietary purpose that they imported.

(6) In this section, *expiration date* has the same meaning as in section B.25.001 of the *Food and Drug Regulations*.

— SOR/2021-199, s. 15

15 A person who, immediately before the Exceptional Importation and Shortages Interim Order No. 2 ceased to have effect, was permitted, under subsection 30(2) of that Interim Order, to conduct an activity in respect of a designated hand sanitizer may continue to do so without holding an establishment licence that authorizes them to do so until the earliest of

(a) the occurrence of one of the circumstances referred to in paragraphs 30(2)(a) to (c) of that Interim Order, and

(b) September 1, 2023.

— SOR/2022-100, s. 10

10 (1) Unless the context requires otherwise, words and expressions used in this section have the same meaning as in subsection C.01A.001(1) of the *Food and Drug Regulations*.

(2) Subject to subsection (3), during the three-month period that begins on the day on which these Regulations come into force, a drug that has, until that day, been exempt, under subsection 37(1) of the Act, from the provisions prescribed in section A.01.048 of the *Food and Drug Regulations* and that continues to meet the conditions set out in subsection 37(1)

(a) may, despite section C.01A.004 of those Regulations, continue to be fabricated, packaged/labelled, tested, distributed or wholesaled by a person that conducted the activity before that day and that does not hold an establishment licence that authorizes the activity in respect of the drug; and

n° 2 sur les importations exceptionnelles et les pénuries ne peut vendre l'aliment à moins qu'il ne veille à ce que les renseignements visés aux sous-alinéas 25(2)e)(ii) à (vii) de cet arrêté d'urgence soient disponibles en français et en anglais de façon à permettre la préparation et l'utilisation sécuritaires de l'aliment.

(5) L'importateur veille à ce que les renseignements soient disponibles conformément au paragraphe (4) au moins jusqu'à la fin de la journée à la date limite d'utilisation la plus tardive attribuée à l'aliment pour des fins diététiques spéciales désigné qu'il a importé.

(6) Au présent article, *date limite d'utilisation* s'entend au sens de l'article B.25.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

— DORS/2021-199, art. 15

15 La personne qui, immédiatement avant que l'Arrêté d'urgence n° 2 sur les importations exceptionnelles et les pénuries ne cesse d'avoir effet, était autorisée par le paragraphe 30(2) de cet arrêté d'urgence à poursuivre l'exercice d'une activité à l'égard d'un désinfectant pour les mains désigné peut continuer à exercer l'activité sans être titulaire d'une licence d'établissement l'y autorisant jusqu'au premier des moments suivants à survenir :

a) le moment où survient l'un des événements visés aux alinéas 30(2)a) à c) de cet arrêté d'urgence;

b) le 1er septembre 2023.

— DORS/2022-100, art. 10

10 (1) Sauf indication contraire, les termes utilisés au présent article s'entendent au sens du paragraphe C.01A.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), durant la période de trois mois commençant à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, la drogue qui, jusqu'à cette date, était exemptée de l'application des dispositions prévues à l'article A.01.048 du *Règlement sur les aliments et drogues*, en vertu du paragraphe 37(1) de la Loi, et qui continue de satisfaire aux exigences de ce paragraphe, à la fois :

a) peut continuer, malgré l'article C.01A.004 de ce même règlement, à être manufacturée, emballée-étiquetée, analysée, distribuée ou vendue en gros par la personne qui exerçait cette activité avant cette date et qui ne détient pas une licence d'établissement l'y autorisant;

(b) is exempt from the provisions of Divisions 2 to 4 of Part C of those Regulations that are prescribed in section A.01.048.

(3) If, before the end of the three-month period, a person referred to in paragraph (2)(a) submits — in accordance with section C.01A.005 or C.01A.006 of the *Food and Drug Regulations* — an application for, or to amend, an establishment licence to authorize the activity that they have been conducting in respect of the drug, the person is, in respect of the activity, exempt from the requirement to hold an establishment licence and from the provisions referred to in paragraph (2)(b) until the Minister of Health

(a) issues the licence or amends it to authorize the activity; or

(b) notifies the person, after giving them the opportunity to be heard, that the licence will not be issued or amended.

(4) The exemptions referred to in subsection (3) cease to apply if the person withdraws the application.

— SOR/2022-168, s. 53, as amended by SOR/2024-244, s. 157

53 (1) In this section, ***former Regulations*** means the *Food and Drug Regulations* as they read immediately before the day on which these Regulations come into force.

(1.1) Unless the context requires otherwise, words and expressions used in this section have the same meaning as in the *Food and Drugs Act* and the *Food and Drug Regulations*.

(2) A prepackaged product is not required to be labelled in accordance with the following provisions of the *Food and Drug Regulations* if the product is labelled in accordance with the former Regulations and no change has been made to the label of the product to bring the product into compliance with any of the following provisions:

(a) sections B.01.350 to B.01.358;

(b) subsection B.01.503(1.1);

(c) subsection B.01.508(2);

(d) subsection B.01.509(2); and

(e) section D.01.001.2.

b) est exemptée de l'application des dispositions des titres 2 à 4 de la Partie C de ce même règlement qui sont prévues à l'article A.01.048.

(3) Si, avant l'expiration de la période de trois mois, la personne visée à l'alinéa (2)a) présente au ministre de la Santé une demande de licence d'établissement ou une demande de modification d'une licence d'établissement conformément à l'article C.01A.005 ou C.01A.006 du *Règlement sur les aliments et drogues* afin d'être autorisée à exercer l'activité, cette personne, en ce qui a trait à cette activité, est exemptée de l'obligation de détenir une licence d'établissement et de l'application des dispositions visées à l'alinéa (2)b) jusqu'à ce que le ministre, selon le cas :

a) lui délivre la licence d'établissement ou la modifie afin d'autoriser l'activité;

b) l'informe que la licence d'établissement ne sera pas délivrée ou modifiée, après lui avoir donné la possibilité de se faire entendre.

(4) Les exemptions visées au paragraphe (3) cessent de s'appliquer si la personne retire sa demande.

— DORS/2022-168, art. 53, modifié par DORS/2024-244, art. 157

53 (1) Au présent article, ***ancien règlement*** s'entend du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(1.1) Sauf indication contraire du contexte, les termes utilisés au présent article s'entendent au sens de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues*.

(2) Il n'est pas nécessaire que les produits préemballés soient étiquetés conformément aux dispositions ci-après du *Règlement sur les aliments et drogues* s'ils sont étiquetés conformément à l'ancien règlement et si aucun changement n'a été apporté à leur étiquette afin de les rendre conformes à l'une de ces dispositions :

a) les articles B.01.350 à B.01.358;

b) le paragraphe B.01.503(1.1);

c) le paragraphe B.01.508(2);

d) le paragraphe B.01.509(2);

e) l'article D.01.001.2.

(3) A prepackaged product is not required to be labelled in accordance with the following provisions of the *Food and Drug Regulations* if it is labelled in accordance with the former Regulations and no change has been made to the label of the product to bring the product into compliance with any of the following provisions:

(a) subsections B.01.008.1(1), (3) and (4);

(b) paragraph B.01.008.2(2)(b);

(c) subsection B.01.010.3(1);

(d) section B.01.010.4;

(e) [Repealed, SOR/2024-244, s. 157]

(f) [Repealed, SOR/2024-244, s. 157]

(g) paragraph B.01.305(3)(g);

(h) section B.01.467;

(i) section B.16.016; and

(j) section B.16.019.

(4) A prepackaged product is not required to be labelled in accordance with the following provisions of the *Food and Drug Regulations* if it is labelled in accordance with the former Regulations and no change has been made to the label of the product to bring the product into compliance with any of the following provisions or any of the provisions referred to in paragraphs (4.1)(a) to (d):

(a) subsection B.01.305(1) and paragraphs B.01.305(2)(a) and (3)(h);

(b) subparagraph B.01.401(3)(e)(ii) and items 2 to 5, 7, 8 and 16 of the table to section B.01.401;

(c) section B.01.500;

(d) sections B.01.502 to B.01.507;

(e) subsection B.01.508(1);

(f) subsection B.01.509(1);

(g) sections B.01.510 to B.01.512;

(h) subparagraph B.01.601(1)(c)(i);

(i) items 1 to 3 of the table following section B.01.603; and

(j) [Repealed, SOR/2024-244, s. 157]

(3) Il n'est pas nécessaire que les produits préemballés soient étiquetés conformément aux dispositions ci-après du *Règlement sur les aliments et drogues* s'ils sont étiquetés conformément à l'ancien règlement et si aucun changement n'a été apporté à leur étiquette afin de les rendre conformes à l'une de ces dispositions :

a) les paragraphes B.01.008.1(1), (3) et (4);

b) l'alinéa B.01.008.2(2)b);

c) le paragraphe B.01.010.3(1);

d) l'article B.01.010.4;

e) [Abrogé, DORS/2024-244, art. 157]

f) [Abrogé, DORS/2024-244, art. 157]

g) l'alinéa B.01.305(3)g);

h) l'article B.01.467;

i) l'article B.16.016;

j) l'article B.16.019.

(4) Il n'est pas nécessaire que les produits préemballés soient étiquetés conformément aux dispositions ci-après du *Règlement sur les aliments et drogues* s'ils sont étiquetés conformément à l'ancien règlement et si aucun changement n'a été apporté à leur étiquette afin de les rendre conformes à l'une des dispositions ci-après ou à l'une des dispositions visées aux alinéas (4.1)a) à d) :

a) le paragraphe B.01.305(1) et les alinéas B.01.305(2)a) et (3)h);

b) le sous-alinéa B.01.401(3)e)(ii) et les articles 2 à 5, 7, 8 et 16 du tableau de l'article B.01.401;

c) l'article B.01.500;

d) les articles B.01.502 à B.01.507;

e) le paragraphe B.01.508(1);

f) le paragraphe B.01.509(1);

g) les articles B.01.510 à B.01.512;

h) le sous-alinéa B.01.601(1)c)(i);

i) les articles 1 à 3 du tableau suivant l'article B.01.603;

j) [Abrogé, DORS/2024-244, art. 157]

(k) [Repealed, SOR/2024-244, s. 157]

(l) subsections B.24.003(1.1) and (4).

(4.1) A prepackaged product is not required to be labelled in accordance with the following provisions of the Food Compositional Standards Document, if it is labelled in accordance with the former Regulations and no change has been made to the label of the product to bring the product into compliance with any of the following provisions of that document or any of the provisions referred to in paragraphs (4)(a) to (l):

(a) paragraph 7.4.2(2)(a);

(b) paragraph 7.4.2(3)(a);

(c) paragraph 7.4.3(2)(a); and

(d) paragraph 7.4.3(3)(a).

(5) A food to which any of the following provisions of the *Food and Drug Regulations* applies is not required to contain an amount of vitamin D that complies with the requirement set out in that provision if the food contains an amount of vitamin D that complies with the requirement set out in the corresponding provision of the former Regulations:

(a) paragraph B.08.003(a), the corresponding provision being paragraph B.08.003(b) of the former Regulations;

(b) paragraphs B.08.005(1)(b) and B.08.005(2)(a), the corresponding provision being paragraph B.08.004(c) of the former Regulations;

(c) paragraphs B.08.005(1)(b) and B.08.005(2)(b), the corresponding provision being paragraph B.08.005(c) of the former Regulations;

(d) paragraph B.08.003(b), the corresponding provision being paragraph B.08.007(d) of the former Regulations;

(e) paragraph B.08.010(b), the corresponding provision being paragraph B.08.010(d) of the former Regulations;

(f) paragraph B.08.011(c), the corresponding provisions being paragraphs B.08.011(e) or B.08.012(f), as the case may be, of the former Regulations;

(g) section B.08.004, the corresponding provision being paragraph B.08.013(c) of the former Regulations;

k) [Abrogé, DORS/2024-244, art. 157]

l) les paragraphes B.24.003(1.1) et (4).

(4.1) Il n'est pas nécessaire que les produits préemballés soient étiquetés conformément aux dispositions ci-après du Document sur les normes de composition des aliments s'ils sont étiquetés conformément à l'ancien règlement et si aucun changement n'a été apporté à leur étiquette afin de les rendre conformes à l'une des dispositions ci-après du document ou à l'une des dispositions visées aux alinéas (4)a) à l) :

a) l'alinéa 7.4.2(2)a);

b) l'alinéa 7.4.2(3)a);

c) l'alinéa 7.4.3(2)a);

d) l'alinéa 7.4.3(3)a).

(5) Il n'est pas nécessaire que les aliments visés par l'une des dispositions ci-après du *Règlement sur les aliments et drogues* contiennent la quantité de vitamine D nécessaire pour satisfaire aux exigences prévues à cette disposition si la quantité qu'ils contiennent satisfait aux exigences prévues à la disposition correspondante de l'ancien règlement :

a) l'alinéa B.08.003a), la disposition correspondante étant l'alinéa B.08.003b) de l'ancien règlement;

b) les alinéas B.08.005(1)b) et B.08.005(2)a), la disposition correspondante étant l'alinéa B.08.004c) de l'ancien règlement;

c) les alinéas B.08.005(1)b) et B.08.005(2)b), la disposition correspondante étant l'alinéa B.08.005c) de l'ancien règlement;

d) l'alinéa B.08.003b), la disposition correspondante étant l'alinéa B.08.007d) de l'ancien règlement;

e) l'alinéa B.08.010b), la disposition correspondante étant l'alinéa B.08.010d) de l'ancien règlement;

f) l'alinéa B.08.011c), les dispositions correspondantes étant les alinéas B.08.011e) ou B.08.012f), selon le cas, de l'ancien règlement;

g) l'article B.08.004, la disposition correspondante étant l'alinéa B.08.013c) de l'ancien règlement;

h) l'alinéa B.08.006b), la disposition correspondante étant l'alinéa B.08.014d) de l'ancien règlement;

(h) paragraph B.08.006(b), the corresponding provision being paragraph B.08.014(d) of the former Regulations;

(i) paragraph B.08.003(c), the corresponding provision being paragraph B.08.016(c) of the former Regulations;

(j) paragraphs B.08.005(1)(b) and B.08.005(2)(c), the corresponding provision being paragraph B.08.017(d) of the former Regulations;

(k) paragraphs B.08.005(1)(b) and B.08.005(2)(d), the corresponding provision being paragraph B.08.018(d) of the former Regulations;

(l) paragraphs B.08.005(1)(b) and B.08.005(2)(e), the corresponding provision being paragraph B.08.019(e) of the former Regulations;

(m) paragraphs B.08.005(1)(b) and B.08.005(2)(f), the corresponding provision being paragraph B.08.020(d) of the former Regulations;

(n) paragraphs B.08.005(1)(b) and B.08.005(2)(g), the corresponding provision being paragraph B.08.023(e) of the former Regulations;

(o) paragraphs B.08.005(1)(b) and B.08.005(2)(h), the corresponding provision being paragraph B.08.026(e) of the former Regulations; and

(p) paragraph B.09.016(1)(b), the corresponding provision being subparagraph B.09.016(b)(iii) of the former Regulations.

i) l'alinéa B.08.003c), la disposition correspondante étant l'alinéa B.08.016c) de l'ancien règlement;

j) les alinéas B.08.005(1)b) et B.08.005(2)c), la disposition correspondante étant l'alinéa B.08.017d) de l'ancien règlement;

k) les alinéas B.08.005(1)b) et B.08.005(2)d), la disposition correspondante étant l'alinéa B.08.018d) de l'ancien règlement;

l) les alinéas B.08.005(1)b) et B.08.005(2)e), la disposition correspondante étant l'alinéa B.08.019e) de l'ancien règlement;

m) les alinéas B.08.005(1)b) et B.08.005(2)f), la disposition correspondante étant l'alinéa B.08.020d) de l'ancien règlement;

n) les alinéas B.08.005(1)b) et B.08.005(2)g), la disposition correspondante étant l'alinéa B.08.023e) de l'ancien règlement;

o) les alinéas B.08.005(1)b) et B.08.005(2)h), la disposition correspondante étant l'alinéa B.08.026e) de l'ancien règlement;

p) l'alinéa B.09.016(1)b), la disposition correspondante étant le sous-alinéa B.09.016b)(iii) de l'ancien règlement.

(6) For the purposes of the prohibitions set out in section B.08.029 of the *Food and Drug Regulations*, a food is not required to contain the amount of vitamin D set out in the applicable subsection of that section if the food contains an amount of vitamin D that falls within the range set out in the subsection of the former Regulations.

(7) This section ceases to have effect on December 31, 2025.

(6) Pour l'application des interdictions prévues à l'article B.08.029 du *Règlement sur les aliments et drogues*, il n'est pas nécessaire que les aliments contiennent la quantité de vitamine D prévue au paragraphe applicable de cet article si la quantité qu'ils contiennent est dans les limites prévues à ce paragraphe de l'ancien règlement.

(7) Le présent article cesse d'avoir effet le 31 décembre 2025.

— SOR/2022-169, s. 31, as amended by SOR/2024-244, s. 158

— DORS/2022-169, art. 31, modifié par DORS/2024-244, art. 158

31 (1) The following definitions apply in this section and sections 32 to 36.

permitted food additive means a food additive that is set out in, and used in accordance with, the Lists of Permitted Food Additives. (*additif alimentaire autorisé*)

31 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 32 à 36.

additif alimentaire autorisé Additif alimentaire qui figure dans les Listes des additifs alimentaires autorisés et qui est utilisé conformément à celles-ci. (*permitted food additive*)

Threshold Levels for Cautionary Statements and Other Conditions of Use means the document entitled *Threshold Levels for Cautionary Statements and Other Conditions of Use*, published by the Government of Canada on its website, as it reads on the day on which these Regulations come into force. (*Seuils maximaux relatifs aux mises en garde et autres conditions d'utilisation*)

TMAL Lists means one or more of the following lists, published by the Government of Canada on its website, as they read on the day on which these Regulations come into force:

(a) the *List of beverages, beverage mixes and concentrates*;

(b) the *List of caffeinated energy drinks*; and

(c) the *List of conventional foods*. (*Listes LAMT*)

(2) Unless the context requires otherwise, words and expressions used in this section and sections 32 to 36 have the same meaning as in the *Food and Drugs Act* and the *Food and Drug Regulations*.

(3) A food referred to in section 32 or 33 is deemed not to be a supplemented food and a substance referred to in clause 32(1)(b)(ii)(B) or in subparagraph 33(1)(c)(i) is deemed not to be a supplemental ingredient unless a change to the label of the food has been made to bring the food into compliance with any provision of the *Food and Drug Regulations* respecting the supplemented food facts table, list of cautionary statements or supplemented food caution identifier.

— SOR/2022-169, s. 32, as amended by SOR/2024-244, s. 159

32 (1) Subject to section 35, the manufacturer of a food for which a Temporary Marketing Authorization Letter was issued under subsection B.01.054(1) of the *Food and Drug Regulations* and for which a Temporary Marketing Authorization number is set out in the TMAL Lists is exempt from the application of sections B.29.031, D.01.009, D.01.011, D.02.009 and D.03.002 of those Regulations in respect of the food if the following conditions are met:

(a) when the Letter expired, the food was not the subject of an outstanding request that it be withdrawn from the market; and

(b) since the expiration of the Letter,

Listes LAMT L'une ou plusieurs des listes ci-après, publiées par le gouvernement du Canada sur son site Web, dans leur version en vigueur à la date d'entrée en vigueur du présent règlement :

a) la *Liste des boissons, des préparations pour boisson et des concentrés de boisson*;

b) la *Liste des boissons énergisantes contenant de la caféine*;

c) la *Liste des aliments traditionnels*. (*TMAL Lists*)

Seuils maximaux relatifs aux mises en garde et autres conditions d'utilisation Le document intitulé *Seuils maximaux relatifs aux mises en garde et autres conditions d'utilisation*, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, dans sa version en vigueur à la date d'entrée en vigueur du présent règlement. (*Threshold Levels for Cautionary Statements and Other Conditions of Use*)

(2) Sauf indication contraire du contexte, les termes utilisés au présent article et aux articles 32 à 36 s'entendent au sens de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues*.

(3) L'aliment visé à l'article 32 ou 33 est réputé ne pas être un aliment supplémenté et la substance visée à la division 32(1)b)(ii)(B) ou au sous-alinéa 33(1)c)(i) est réputée ne pas être un ingrédient supplémentaire, sauf si un changement a été apporté à son étiquette afin de le rendre conforme à l'une des dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues* concernant le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés, la liste des mises en garde ou l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde.

— DORS/2022-169, art. 32, modifié par DORS/2024-244, art. 159

32 (1) Sous réserve de l'article 35, le fabricant d'un aliment à qui a été délivrée une lettre d'autorisation de mise en marché temporaire en vertu du paragraphe B.01.054(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* dont le numéro d'autorisation de mise en marché temporaire figure dans les Listes LAMT est exempté de l'application des articles B.29.031, D.01.009, D.01.011, D.02.009 et D.03.002 de ce règlement à l'égard de cet aliment si les conditions ci-après sont réunies :

a) à l'expiration de la lettre, l'aliment ne faisait pas l'objet d'une demande visant à le retirer du marché;

b) depuis l'expiration de la lettre :

(i) [Repealed, SOR/2024-244, s. 159]

(ii) the manufacturer has complied with the following conditions set out in Appendix 1 to the Letter, as applicable:

(A) there are no marks, statements, labels or advertisements, including product sampling, that promote the food for consumption by children or by pregnant or breastfeeding women,

(B) the food contains the substances referred to in Appendix 2 to the Letter in the amounts set out in that Appendix,

(C) the statements set out in Appendix 1 to the Letter, or statements with equivalent meaning, are shown on the label of the food,

(D) no claims are made on the label of the food relating to physical performance or health benefits of the food, and

(E) the conditions set out in Appendix 3 to the Letter are complied with, and

(iii) no substance set out in column 1 of the List of Permitted Supplemental Ingredients has been added to the food, with the exception of a substance

(A) set out in Appendix 2 to the Letter, or

(B) that is a permitted food additive.

(2) The manufacturer may, in respect of the food referred to in subsection (1), comply with the provisions of the *Food and Drug Regulations* that were amended by sections 1 to 11, 13 to 48, and 57 to 75 of the *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Nutrition Labelling, Other Labelling Provisions and Food Colours)*, as they read on December 13, 2016.

— SOR/2022-169, s. 33, as amended by SOR/2024-244, s. 160

33 (1) Subject to section 35, if a manufacturer of a food has submitted a request for a Temporary Marketing Authorization Letter for the food before the day on which these Regulations come into force and a Temporary Marketing Authorization Letter has not been issued under subsection B.01.054(1) of the *Food and Drug Regulations* before that day, the manufacturer is exempt from the application of sections B.29.031, D.01.009, D.01.011,

(i) [Abrogé, DORS/2024-244, art. 159]

(ii) le fabricant a respecté les conditions ci-après qui figurent à l'annexe 1 de la lettre, le cas échéant :

(A) aucun signal ni aucune déclaration, étiquette ou annonce, y compris aucune distribution d'échantillons de produits, ne fait la promotion de l'aliment aux fins de la consommation par les enfants ou par les femmes qui sont enceintes ou qui allaitent,

(B) l'aliment contient les substances précisées à l'annexe 2 de la lettre, et ce, en les teneurs qui y figurent,

(C) les énoncés qui figurent à l'annexe 1 de la lettre — ou les énoncés de signification équivalente — figurent sur l'étiquette de l'aliment,

(D) il n'y a pas d'allégations sur l'étiquette de l'aliment faisant référence à sa performance physique ou à ses bienfaits pour la santé,

(E) les conditions qui figurent à l'annexe 3 de la lettre sont respectées,

(iii) aucune des substances qui figurent à la colonne 1 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés n'a été ajoutée à l'aliment, à l'exception des substances suivantes :

(A) une substance qui figure à l'annexe 2 de la lettre,

(B) un additif alimentaire autorisé.

(2) Le fabricant peut se conformer aux dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues* qui ont été modifiées par les articles 1 à 11, 13 à 48 et 57 à 75 du *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (étiquetage nutritionnel, autres dispositions d'étiquetage et colorants alimentaires)*, dans leur version au 13 décembre 2016, relativement à l'aliment visé au paragraphe (1).

— DORS/2022-169, art. 33, modifié par DORS/2024-244, art. 160

33 (1) Sous réserve de l'article 35, le fabricant d'un aliment qui a présenté une demande de lettre d'autorisation de mise en marché temporaire à l'égard de l'aliment avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, mais à qui n'a pas été délivrée, avant cette date, une telle lettre en vertu du paragraphe B.01.054(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, est exempté de l'application des articles B.29.031, D.01.009, D.01.011, D.02.009 et

D.02.009 and D.03.002 of those Regulations in respect of the food if the following conditions are met:

(a) the Minister notifies the manufacturer, in accordance with subsection (2), that the sale of the food is authorized;

(b) [Repealed, SOR/2024-244, s. 160]

(c) no substance set out in column 1 of the List of Permitted Supplemental Ingredients has been added to the food, with the exception of a substance

(i) contained in the food in the amount specified in the request in response to which the Minister has issued a notice referred to in paragraph (a), or

(ii) that is a permitted food additive;

(d) with respect to a food, other than a food referred to in paragraph (f) or (g), if a substance set out in column 1 of the table to Part I of the Threshold Levels for Cautionary Statements and Other Conditions of Use has been added to the food — other than as a permitted food additive — and the total amount of that substance contained in the food is above one or more of the thresholds set out in columns 2 to 6 for that substance, the label of the food carries the applicable cautionary statements set out in the headings to columns 2 to 6 or statements with equivalent meaning;

(e) if the cautionary statement "Not intended for children", "For adults only" or "If you are pregnant or breastfeeding consult a Health Care Practitioner prior to use", or a statement with equivalent meaning, appears on the label of the food, there are no marks, statements, labels or advertisements, including product sampling, that promote the food for consumption by children or by pregnant or breastfeeding women, as the case may be;

(f) with respect to a food that is a beverage that contains added caffeine and has a total amount of caffeine of more than 200 parts per million, the label of the food carries the following cautionary statements or statements with equivalent meaning:

(i) if a substance set out in column 1 of the table to Part I of the Threshold Levels for Cautionary Statements and Other Conditions of Use has been added to the food — other than as a permitted food additive — and the total amount of that substance contained in the food is above the threshold level set out in column 8 for that substance, the applicable cautionary statement set out in the heading to column 8 or a statement with equivalent meaning, and

D.03.002 de ce règlement à l'égard de cet aliment si les conditions ci-après sont réunies :

a) le ministre l'informe, en application du paragraphe (2), que la vente de l'aliment est autorisée;

b) [Abrogé, DORS/2024-244, art. 160]

c) aucune des substances qui figurent à la colonne 1 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés n'a été ajoutée à l'aliment, à l'exception des substances suivantes :

(i) une substance contenue dans l'aliment en la teneur précisée dans la demande à l'égard de laquelle le ministre a délivré la notification visée à l'alinéa a),

(ii) un additif alimentaire autorisé;

d) dans le cas où une substance — sauf un additif alimentaire autorisé — qui figure à la colonne 1 du tableau de la partie I des Seuils maximaux relatifs aux mises en garde et autres conditions d'utilisation a été ajoutée à l'aliment, lequel n'est pas visé aux alinéas f) ou g), les mises en garde applicables qui figurent dans les titres des colonnes 2 à 6 de ce tableau — ou les énoncés de signification équivalente — figurent sur l'étiquette de l'aliment si la teneur totale de l'aliment en cette substance excède un ou plusieurs des seuils maximaux figurant aux colonnes 2 à 6 de ce tableau relativement à la substance;

e) si l'une des mises en garde « Non destiné aux enfants », « Pour adultes seulement » ou « Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, consultez un professionnel de la santé avant d'utiliser » — ou des énoncés de signification équivalente — figure sur l'étiquette de l'aliment, si aucune marque, déclaration, étiquette ou annonce, y compris aucune distribution d'échantillons, ne peut faire la promotion de l'aliment aux fins de la consommation par les enfants ou par les femmes qui sont enceintes ou qui allaitent, selon le cas;

f) s'agissant d'un aliment qui est une boisson à laquelle de la caféine a été ajoutée et dont la teneur totale en caféine est supérieure à 200 parties par million, les mises en garde ci-après — ou les énoncés de signification équivalente — figurent sur l'étiquette de l'aliment :

(i) la mise en garde applicable qui figure dans le titre de la colonne 8 du tableau de la partie I des Seuils maximaux relatifs aux mises en garde et autres conditions d'utilisation — ou les énoncés de signification équivalente —, si une substance — sauf

(ii) the cautionary statements set out in the headings to columns 2 to 4 of the table to Part II of the Threshold Levels for Cautionary Statements and Other Conditions of Use or statements with equivalent meaning;

(g) with respect to a food that contains added caffeine, other than a food referred to in paragraph (f), the label of that food carries the following cautionary statements or statements with equivalent meaning:

(i) if a substance set out in column 1 of the table to Part I of the Threshold Levels for Cautionary Statements and Other Conditions of Use has been added to the food — other than as a permitted food additive — and the total amount of that substance contained in the food is above one or more of the thresholds set out in columns 2 to 6 for that substance, the applicable cautionary statements set out in the headings to columns 2 to 6 or statements with equivalent meaning, and

(ii) if the total amount of caffeine contained in the food is above one or more of the thresholds set out in columns 2 to 4 of the table to Part II of the Threshold Levels for Cautionary Statements and Other Conditions of Use for the food category set out in column 1 to which the food belongs, the applicable cautionary statements set out in the headings to columns 2 to 4 or statements with equivalent meaning;

(h) with respect to a food referred to in paragraph (f) or (g), the manufacturer complies with the conditions of use set out in column 6 of the table to Part II of the Threshold Levels for Cautionary Statements and Other Conditions of Use for the food category set out in column 1 to which the food belongs; and

(i) if the cautionary statement "Not recommended for children, pregnant or breastfeeding women and individuals sensitive to caffeine", or a statement with equivalent meaning, appears on the label of the food, there are no marks, statements, labels or advertisements, including product sampling, that promote the food for consumption by children or by pregnant or breastfeeding women.

un additif alimentaire autorisé — qui figure à la colonne 1 de ce tableau a été ajoutée à l'aliment et que la teneur totale de l'aliment en cette substance excède le seuil maximal figurant à la colonne 8 de ce tableau,

(ii) les mises en garde qui figurent dans les titres des colonnes 2 à 4 du tableau de la partie II des Seuils maximaux relatifs aux mises en garde et autres conditions d'utilisation, ou les énoncés de signification équivalente;

g) s'agissant d'un aliment auquel de la caféine a été ajoutée et qui n'est pas un aliment visé à l'alinéa f), les mises en garde ci-après — ou les énoncés de signification équivalente — figurent sur l'étiquette de l'aliment :

(i) les mises en garde applicables qui figurent dans les titres des colonnes 2 à 6 du tableau de la partie I des Seuils maximaux relatifs aux mises en garde et autres conditions d'utilisation — ou les énoncés de signification équivalente —, si une substance — sauf un additif alimentaire autorisé — qui figure à la colonne 1 de ce tableau a été ajoutée à l'aliment et que la teneur totale de l'aliment en cette substance excède un ou plusieurs des seuils maximaux figurant aux colonnes 2 à 6 de ce tableau,

(ii) les mises en garde applicables qui figurent dans les titres des colonnes 2 à 4 du tableau de la partie II des Seuils maximaux relatifs aux mises en garde et autres conditions d'utilisation — ou les énoncés de signification équivalente —, si la teneur totale de l'aliment en caféine excède un ou plusieurs des seuils maximaux figurant aux colonnes 2 à 4 de ce tableau à l'égard de la catégorie d'aliments qui figure à la colonne 1 de ce tableau à laquelle l'aliment appartient;

h) s'agissant d'un aliment visé aux alinéas f) ou g), le fabricant se conforme aux conditions d'utilisation qui figurent à la colonne 6 du tableau de la partie II des Seuils maximaux relatifs aux mises en garde et autres conditions d'utilisation à l'égard de la catégorie d'aliments qui figure à la colonne 1 de ce tableau à laquelle l'aliment appartient;

i) si la mise en garde « Non recommandé pour les enfants, les femmes qui sont enceintes ou qui allaitent et les personnes sensibles à la caféine » — ou les énoncés de signification équivalente — figurent sur l'étiquette de l'aliment, aucune marque, déclaration, étiquette ou annonce, y compris aucune distribution d'échantillons, ne fait la promotion de l'aliment aux fins de la

consommation par les enfants ou par les femmes qui sont enceintes ou qui allaitent.

(2) The Minister must provide written notification to the manufacturer that the sale of the food is authorized if

(a) the manufacturer submits to the Minister

(i) the information referred to in subparagraphs B.01.054(1)(a)(i) to (vii) of the *Food and Drug Regulations* as they read immediately before the day on which these Regulations come into force, and

(ii) any other information requested by the Minister to assess the information referred to in subparagraph (i); and

(b) the food belongs to a food category set out in column 1 of the List of Permitted Supplemented Food Categories;

(c) in the case where a substance set out in column 1 of the table to Part I to the Threshold Levels for Cautionary Statements and Other Conditions of Use has been added to the food, the total amount of that substance contained in the food does not exceed the maximum daily level set out in column 7 or 9 of Part I of the table for that substance; and

(d) in the case where caffeine has been added to the food, the total amount of caffeine contained in the food does not exceed the maximum level per serving set out in column 5 of the table to Part II to the Threshold Levels for Cautionary Statements and Other Conditions of Use for the food category to which the food belongs.

(3) [Repealed, SOR/2024-244, s. 160]

(4) The manufacturer may, in respect of the food referred to in subsection (1), comply with the provisions of the *Food and Drug Regulations* that were amended by sections 1 to 11, 13 to 48 and 57 to 75 of the *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Nutrition Labelling, Other Labelling Provisions and Food Colours)*, as they read on December 13, 2016.

(5) For greater certainty, the notification referred to in paragraph (1)(a) cannot be a Temporary Marketing Authorization Letter issued under subsection B.01.054(1) of the *Food and Drug Regulations*.

(2) Le ministre informe le fabricant, par écrit, que la vente de l'aliment est autorisée si :

a) le fabricant fournit au ministre les renseignements suivants :

(i) les renseignements visés aux sous-alinéas B.01.054(1)a)(i) à (vii) du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement,

(ii) tout renseignement supplémentaire que le ministre lui demande pour pouvoir évaluer les renseignements visés au sous-alinéa (i);

b) l'aliment appartient à une catégorie d'aliments figurant à la colonne 1 de la Liste des catégories autorisées d'aliments supplémentés;

c) dans le cas où une substance qui figure à la colonne 1 du tableau de la partie I des Seuils maximaux relatifs aux mises en garde et autres conditions d'utilisation a été ajoutée à l'aliment, la teneur totale de l'aliment en cette substance n'excède pas la teneur maximale par jour qui figure aux colonnes 7 ou 9 de la partie I du tableau la concernant;

d) dans le cas où de la caféine a été ajoutée à l'aliment, la teneur totale de l'aliment en caféine n'excède pas la teneur maximale par portion qui figure à la colonne 5 du tableau de la partie II des Seuils maximaux relatifs aux mises en garde et autres conditions d'utilisation à l'égard de la catégorie d'aliments à laquelle l'aliment appartient.

(3) [Abrogé, DORS/2024-244, art. 160]

(4) Le fabricant peut se conformer aux dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues* qui ont été modifiées par les articles 1 à 11, 13 à 48 et 57 à 75 du *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (étiquetage nutritionnel, autres dispositions d'étiquetage et colorants alimentaires)*, dans leur version au 13 décembre 2016, relativement à l'aliment visé au paragraphe (1).

(5) Il est entendu que la notification visée à l'alinéa (1)a) ne peut être une lettre d'autorisation de mise en marché temporaire délivrée en vertu du paragraphe B.01.054(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

— SOR/2022-169, s. 34

34 A manufacturer that is exempted under section 32(1) or subsection 33(1) is also exempt from the application of paragraphs 4(1)(a) and (d) of the *Food and Drugs Act* in respect only of a substance set out in column 1 of the List of Permitted Supplemental Ingredients that has been added to the food.

— DORS/2022-169, art. 34

34 Le fabricant qui bénéficie de l'exemption prévue au paragraphe 32(1) ou de celle prévue au paragraphe 33(1) est aussi exempté de l'application des alinéas 4(1)a) et d) de la *Loi sur les aliments et drogues* en ce qui concerne seulement la substance qui figure à la colonne 1 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés qui a été ajoutée à l'aliment.

— SOR/2022-169, s. 35

35 A manufacturer is not exempted under subsection 32(1) or subsection 33(1) in respect of the food referred to in subsection 32(1) or subsection 33(1), as the case may be, if the Minister notifies the manufacturer, in writing, that the Minister has reasonable grounds to believe that the use of the food is detrimental to the health of the consumer.

— DORS/2022-169, art. 35

35 Le fabricant ne bénéficie pas de l'exemption prévue au paragraphe 32(1) ou à celle prévue au paragraphe 33(1) relativement à l'aliment visé au paragraphe 32(1) ou à celui visé au paragraphe 33(1), selon le cas, si le ministre l'informe, par écrit, qu'il a des motifs raisonnables de croire que la consommation de l'aliment est nuisible à la santé du consommateur.

— SOR/2022-169, s. 36

36 Sections 32 to 35 cease to have effect on December 31, 2025.

— DORS/2022-169, art. 36

36 Les articles 32 à 35 cessent d'avoir effet le 31 décembre 2025.

— SOR/2024-238, s. 44

44 Unless the context otherwise requires, the words and expressions used in sections 45 to 50 have the same meaning as in the *Food and Drug Regulations*.

— DORS/2024-238, art. 44

44 Sauf indication contraire du contexte, les termes utilisés dans les articles 45 à 50 s'entendent au sens du *Règlement sur les aliments et drogues*.

— SOR/2024-238, s. 45

45 (1) Terms and conditions imposed on a drug identification number under subsection C.01.014.21(1.1) of the *Food and Drug Regulations*, as that subsection read immediately before the day on which subsection 7(1) of these Regulations comes into force, that are in effect immediately before that day remain in effect until the day immediately before the day on which subsection 7(4) of these Regulations comes into force.

(2) Subsection C.01.014.21(1.1) of the *Food and Drug Regulations*, as that subsection read immediately before the day on which subsection 7(1) of these Regulations comes into force, continues to apply in respect of a *designated COVID-19 drug*, as defined in section C.08.001.1 of the *Food and Drug Regulations* as it read immediately before the day on which subsection 24(1) of these Regulations comes into force, until the day immediately before the day on which subsection 7(4) of these Regulations comes into force.

(3) For the purposes of subsection C.01.014.21(1.1) of the *Food and Drug Regulations*, if a condition is

45 (1) Les conditions dont toute identification numérique attribuée à une drogue est assortie en vertu du paragraphe C.01.014.21(1.1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du paragraphe 7(1) du présent règlement, qui s'appliquent immédiatement avant cette date continuent de s'appliquer jusqu'à la date précédant immédiatement celle d'entrée en vigueur du paragraphe 7(4) du présent règlement.

(2) Le paragraphe C.01.014.21(1.1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du paragraphe 7(1) du présent règlement, continue de s'appliquer, jusqu'à la date précédant immédiatement celle d'entrée en vigueur du paragraphe 7(4) du présent règlement, à l'égard d'une *drogue désignée contre la COVID-19* au sens de l'article C.08.001.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du paragraphe 24(1) du présent règlement.

(3) Pour l'application du paragraphe C.01.014.21(1.1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, la drogue pour

removed from the List of Conditions that Threaten Public Health, a public health emergency drug to which the condition relates continues to be considered a public health emergency drug until the day immediately before the day on which subsection 7(4) of these Regulations comes into force.

(4) [Not in force]

urgence de santé publique, si l'inscription de l'affection à laquelle la drogue se rapporte est supprimée de la Liste d'affections qui menacent la santé publique, continue d'être considérée comme étant une telle drogue jusqu'à la date précédant immédiatement celle d'entrée en vigueur du paragraphe 7(4) du présent règlement.

(4) [Non en vigueur]

— SOR/2024-238, s. 47

47 If an application for an establishment licence or to amend such a licence contains — in accordance with subsection C.01A.005(2) or C.01A.006(1.1) of the *Food and Drug Regulations*, as those subsections read immediately before the day on which sections 9 and 10 of these Regulations come into force — a statement that refers to COVID-19 and the application is submitted to the Minister before that day, the Minister may, on or after that day, issue or amend the licence on the basis of the application.

— DORS/2024-238, art. 47

47 Le ministre peut, si une demande de licence d'établissement ou de modification d'une telle licence contient, conformément aux paragraphes C.01A.005(2) ou C.01A.006(1.1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans leur version antérieure à la date d'entrée en vigueur des articles 9 et 10 du présent règlement, une mention faisant référence à la COVID-19 et que la demande lui est présentée avant cette date, délivrer ou modifier, à cette date ou après celle-ci, la licence sur le fondement de cette demande.

— SOR/2024-238, s. 48

48 If, on the day on which subsections 26(3) and (5) of these Regulations come into force the Minister has not yet issued a notice of compliance under section C.08.004 of the *Food and Drug Regulations* or a notice under paragraph C.08.004(3)(b) of those Regulations in respect of a new drug submission for a *designated COVID-19 drug* — as defined in section C.08.001.1 of the *Food and Drug Regulations* as that section read immediately before the day on which subsection 24(1) of these Regulations comes into force — that was filed in accordance with subsections C.08.002(2) to (2.5) and section C.08.005.1 of the *Food and Drug Regulations*, as those provisions read immediately before the day on which subsections 26(3) and (5) of these Regulations come into force, subsections C.08.002(2) to (2.5) of the *Food and Drug Regulations*, as those subsections read immediately before that day, continue to apply until one of the notices is issued.

— DORS/2024-238, art. 48

48 Les paragraphes C.08.002(2) à (2.5) du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans leur version antérieure à la date d'entrée en vigueur des paragraphes 26(3) et (5) du présent règlement, continuent de s'appliquer à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle qui vise une *drogue désignée contre la COVID-19* au sens de l'article C.08.001.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du paragraphe 24(1) du présent règlement, et qui a été déposée conformément aux paragraphes C.08.002(2) à (2.5) et à l'article C.08.005.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans leur version antérieure à la date d'entrée en vigueur des paragraphes 26(3) et (5) du présent règlement, si le ministre n'a pas délivré à cette date, soit un avis de conformité en vertu de l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*, soit un avis en vertu de l'alinéa C.08.004(3)b) de ce règlement, et ce, jusqu'à ce que le ministre délivre l'un de ces avis.

— SOR/2024-238, s. 49

49 (1) Subsection C.08.002(2.01) of the *Food and Drug Regulations* does not apply in respect of a new drug submission that is filed before the day on which that subsection comes into force.

(2) Subsection C.08.003(3.01) of the *Food and Drug Regulations* does not apply in respect of a supplement to a new drug submission if the supplement is filed before the day on which that subsection comes into force.

— DORS/2024-238, art. 49

49 (1) Le paragraphe C.08.002(2.01) du *Règlement sur les aliments et drogues* ne s'applique pas à l'égard de la présentation de drogue nouvelle qui a été déposée avant la date d'entrée en vigueur de ce paragraphe.

(2) Le paragraphe C.08.003(3.01) du *Règlement sur les aliments et drogues* ne s'applique pas à l'égard du supplément à une présentation de drogue nouvelle qui a été déposé avant la date d'entrée en vigueur de ce paragraphe.

— SOR/2024-244, s. 171

171 (1) The following definitions apply in this section.

former Regulations **means the *Food and Drug Regulations*, as they read immediately before the day on which these Regulations come into force. (*ancien règlement*)**

prepackaged product **has the same meaning as in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*produit préemballé*)**

(2) Subject to subsection (3) and for the period that begins on the day on which these Regulations come into force and ends on December 31, 2027, section B.16.014 of the *Food and Drug Regulations*, as enacted by section 112, does not apply to a pre-mix that is referred to in section B.16.004 of those Regulations if it is labelled in accordance with the former Regulations.

(3) For the period that begins on the day on which these Regulations come into force and ends on December 31, 2025, a pre-mix referred to in section B.16.004 of the *Food and Drug Regulations*, as enacted by section 112, does not need to be labelled in accordance with section B.01.014 of the former Regulations if the pre-mix is a prepackaged product containing aspartame and is labelled in accordance with section B.01.014 of the *Food and Drug Regulations* as it read on December 13, 2016.

— DORS/2024-244, art. 171

171 (1) Les définitions suivantes s'appliquent au présent article.

ancien règlement **Le *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement. (*former Regulations*)**

produit préemballé **S'entend au sens du paragraphe B.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*prepackaged product*)**

(2) Sous réserve du paragraphe (3) et pour la période commençant à la date d'entrée en vigueur du présent règlement et se terminant le 31 décembre 2027, l'article B.16.014 du *Règlement sur les aliments et drogues*, édicté par l'article 112, ne s'applique pas au prémélange visé à l'article B.16.004 de ce règlement qui est étiqueté conformément à l'ancien règlement.

(3) Pour la période commençant à la date d'entrée en vigueur du présent règlement et se terminant le 31 décembre 2025, le prémélange visé à l'article B.16.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*, édicté par l'article 112, n'a pas à être étiqueté conformément à l'article B.01.014 de l'ancien règlement s'il est un produit préemballé contenant de l'aspartame et s'il est étiqueté conformément à l'article B.01.014 du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version du 13 décembre 2016.

AMENDMENTS NOT IN FORCE

— SOR/2024-110, s. 77

77 Subsection C.01.004.02(6) of the Regulations is amended by adding "and" at the end of paragraph (a), by striking out "and" at the end of paragraph (b) and by repealing paragraph (c).

— SOR/2024-110, s. 78

78 Paragraphs C.01.014.1(2)(c) and (d) of the Regulations are replaced by the following:

(c) the recommended route of administration;

— SOR/2024-110, s. 79

79 Subsection C.01.040.2(5) of the Regulations is repealed.

— SOR/2024-110, s. 80

80 The definition *antimicrobial agent* in subsection C.01A.001(1) of the Regulations is repealed.

— SOR/2024-110, s. 81

81 Subsection C.01A.002(1) of the Regulations is amended by adding "and" at the end of paragraph (c), by striking out "and" at the end of paragraph (d) and by repealing paragraph (e).

— SOR/2024-110, s. 82

82 Section C.02.002.1 of the Regulations is repealed.

— SOR/2024-238, s. 5

5 Section C.01.014.1 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (3):

(4) The Minister may request that a manufacturer of a drug for human use, other than a new drug, who has made an application under subsection (1) provide the Minister, within a period specified by the Minister that is reasonable in the circumstances, with a risk management plan for the drug that meets the requirements set out in section C.01.701, if the Minister has reasonable grounds to believe that

MODIFICATIONS NON EN VIGUEUR

— DORS/2024-110, art. 77

77 L'alinéa C.01.004.02(6)c) du même règlement est abrogé.

— DORS/2024-110, art. 78

78 Les alinéas C.01.014.1(2)c) et d) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

c) la voie d'administration recommandée;

— DORS/2024-110, art. 79

79 Le paragraphe C.01.040.2(5) du même règlement est abrogé.

— DORS/2024-110, art. 80

80 La définition de *agent antimicrobien*, au paragraphe C.01A.001(1) du même règlement, est abrogée.

— DORS/2024-110, art. 81

81 L'alinéa C.01A.002(1)e) du même règlement est abrogé.

— DORS/2024-110, art. 82

82 L'article C.02.002.1 du même règlement est abrogé.

— DORS/2024-238, art. 5

5 L'article C.01.014.1 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :

(4) Le ministre peut demander au fabricant d'une drogue pour usage humain, autre qu'une drogue nouvelle, qui a présenté la demande en vertu du paragraphe (1) de lui fournir, dans un délai raisonnable qu'il précise selon les circonstances, un plan de gestion des risques qui vise la drogue et qui est conforme aux exigences prévues à l'article C.01.701, s'il a des motifs raisonnables de croire :

(a) there is a significant degree of uncertainty respecting the risks associated with the drug; or

(b) the drug presents a serious risk of injury to human health that warrants that measures, other than labelling, be taken to reduce the probability or severity of such an injury.

— SOR/2024-238, s. 6

6 Subsection C.01.014.2(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) The Minister may refuse to issue the document if

(a) the Minister has reasonable grounds to believe that the product to which the application for the drug identification number relates is not a drug;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the sale of the drug would

(i) cause injury to the health of the purchaser or consumer, or

(ii) contravene a provision of the Act or these Regulations; or

(c) the Minister has requested a risk management plan for the drug under subsection C.01.014.1(4) and the manufacturer

(i) fails to provide the risk management plan within the specified period; or

(ii) provides the Minister with a risk management plan that does not meet the requirements set out in section C.01.701.

— SOR/2024-238, s. 7(4)

7 (4) Section C.01.014.21 of the Regulations is replaced by the following:

C.01.014.21 (1) The Minister may, at any time, impose terms and conditions on a drug identification number assigned for a drug or amend such terms and conditions after considering

(a) whether there are significant uncertainties relating to the benefits or risks associated with the drug;

(b) whether the requirements under the Act are sufficient for the following objectives to be met:

a) soit que le degré d'incertitude quant aux risques associés à la drogue est considérable;

b) soit que la drogue présente un risque grave de préjudice à la santé humaine qui justifie la prise de mesures, autres que l'étiquetage, visant à réduire la probabilité ou la gravité d'un tel préjudice.

— DORS/2024-238, art. 6

6 Le paragraphe C.01.014.2(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Le ministre peut refuser de délivrer le document dans les cas suivants :

a) il a des motifs raisonnables de croire que le produit faisant l'objet de la demande d'identification numérique n'est pas une drogue;

b) il a des motifs raisonnables de croire que la vente de la drogue :

(i) soit causerait un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur,

(ii) soit contreviendrait à une disposition de la Loi ou du présent règlement;

c) s'il a demandé au fabricant de la drogue, en vertu du paragraphe C.01.014.1(4), de lui fournir un plan de gestion des risques qui vise celle-ci, ce dernier :

(i) soit n'a pas fourni le plan de gestion des risques dans le délai précisé,

(ii) soit lui a fourni un plan de gestion des risques qui n'est pas conforme aux exigences prévues à l'article C.01.701.

— DORS/2024-238, par. 7(4)

7 (4) L'article C.01.014.21 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.01.014.21 (1) Le ministre peut, en tout temps, assortir de conditions l'identification numérique attribuée à une drogue ou modifier de telles conditions après avoir pris en considération les questions suivantes :

a) celle de savoir si des incertitudes considérables et liées aux avantages ou aux risques associés à la drogue existent;

b) celle de savoir si les exigences prévues sous le régime de la Loi sont suffisantes pour atteindre les objectifs suivants :

(i) optimizing the benefits and managing the risks associated with the drug,

(ii) managing the uncertainties relating to the benefits and risks, and

(iii) collecting information to enable the continuous assessment of the benefits and risks, the identification of any changes to them and the management of the uncertainties;

(c) whether the proposed terms and conditions may contribute to those objectives being met;

(d) whether compliance with the proposed terms and conditions is technically feasible; and

(e) whether there are less burdensome ways for those objectives to be met.

(2) The Minister shall notify, in writing, the manufacturer who was issued a document under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number, of any terms and conditions imposed on the drug identification number and of any amendment to those terms and conditions.

— SOR/2024-238, s. 8

8 The Regulations are amended by adding the following after section C.01.625:

Risk Management Plans

C.01.700 For the purposes of sections C.01.703 and C.01.704, ***existing risk management plan*** means the most recent risk management plan for a drug that the drug's manufacturer has provided to the Minister under these Regulations.

C.01.701 (1) A risk management plan for a drug that the drug's manufacturer provides to the Minister under these Regulations must, taking into account the Canadian context, contain sufficient information to enable the Minister to identify and characterize the risks associated with the drug and to conclude that the plan, if implemented, would prevent or reduce those risks or address uncertainties associated with the drug and must include

(a) a description of the drug and the uses of the drug;

(b) a detailed description of the risks associated with the drug and the uncertainties relating to those risks;

(c) a detailed description of the measures that the manufacturer intends to take to address those

(i) optimiser les avantages et gérer les risques associés à la drogue,

(ii) gérer les incertitudes liées à ces avantages et à ces risques,

(iii) recueillir des renseignements permettant d'évaluer en continu ces avantages et ces risques ainsi que de déceler tout changement à leur égard et de gérer ces incertitudes;

c) celle de savoir si les conditions proposées peuvent contribuer à l'atteinte de ces objectifs;

d) celle de savoir si le respect des conditions proposées est réalisable sur le plan technique;

e) celle de savoir si des moyens moins exigeants existent pour atteindre ces objectifs.

(2) Le ministre avise par écrit le fabricant à qui a été délivré, en vertu du paragraphe C.01.014.2(1), le document qui indique l'identification numérique attribuée à la drogue de toute condition dont il assortit l'identification numérique et de toute modification qu'il apporte à une telle condition.

— DORS/2024-238, art. 8

8 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.01.625, de ce qui suit :

Plan de gestion des risques

C.01.700 Aux articles C.01.703 et C.01.704, ***plan de gestion des risques existant*** s'entend du plus récent plan de gestion des risques qui vise une drogue et qui a été fourni au ministre par le fabricant de celle-ci en application du présent règlement.

C.01.701 (1) Le plan de gestion des risques qui vise une drogue et qui est fourni au ministre par le fabricant de celle-ci en application du présent règlement doit tenir compte du contexte canadien, doit contenir suffisamment de renseignements pour permettre au ministre de cibler et de caractériser les risques associés à la drogue et de conclure que, s'il est mis en œuvre, le plan servirait soit à prévenir ou à réduire les risques, soit à faire face aux incertitudes associées à la drogue, et doit inclure ce qui suit :

a) la description de la drogue et de son utilisation;

b) la description détaillée des risques associés à la drogue et des incertitudes liées à ces risques;

uncertainties and monitor the situation with respect to them;

(d) a detailed description of the measures that the manufacturer intends to take to prevent or reduce those risks;

(e) a detailed description of how the manufacturer intends to evaluate the effectiveness of the measures referred to in paragraph (d); and

(f) a summary of the plan's contents in English and French.

(2) Despite paragraph (1)(f), for the purposes of subsection C.01.014.1(4), paragraph C.08.002(2)(p), subparagraph C.08.002.01(2)(b)(xi), paragraph C.08.002.1(2)(a.1) and subsection C.08.003(3.2), the manufacturer may initially provide the summary of the risk management plan in either English or French if the manufacturer then provides a summary of the plan in the other language before the document that sets out the drug identification number assigned for the drug is issued under subsection C.01.014.2(1) or the notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01.

C.01.702 (1) The Minister may request that the manufacturer of a drug for human use for which a drug identification number has been assigned and not been cancelled provide the Minister, within a period specified by the Minister that is reasonable in the circumstances, with a risk management plan for the drug that meets the requirements set out in section C.01.701, if

(a) a risk management plan for the drug has not yet been provided to the Minister; and

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that

(i) there is a significant degree of uncertainty respecting the risks associated with the drug, or

(ii) the drug presents a serious risk of injury to human health that warrants that measures, other than labelling, be taken to reduce the probability or severity of such an injury.

(2) The manufacturer must provide the risk management plan within the specified period.

C.01.703 In cases where there is already an existing risk management plan, the manufacturer of a drug for human use for which a drug identification number has been assigned and not been cancelled must, as soon as feasible, provide the Minister with an updated risk management

c) la description détaillée des mesures que le fabricant prévoit de prendre pour faire face à ces incertitudes et surveiller la situation à leur égard;

d) la description détaillée des mesures que le fabricant prévoit de prendre pour prévenir ou réduire ces risques;

e) la description détaillée de la façon dont le fabricant prévoit d'évaluer l'efficacité des mesures visées à l'alinéa d);

f) le résumé du plan, en français et en anglais.

(2) Malgré l'alinéa (1)f), le fabricant peut initialement fournir au ministre, pour l'application du paragraphe C.01.014.1(4), de l'alinéa C.08.002(2)p), du sous-alinéa C.08.002.01(2)b)(xi), de l'alinéa C.08.002.1(2)a.1) et du paragraphe C.08.003(3.2), un résumé du plan de gestion des risques seulement en français ou en anglais s'il fournit ensuite un résumé du plan dans l'autre langue avant la délivrance, en vertu du paragraphe C.01.014.2(1), du document qui indique l'identification numérique attribuée à la drogue ou, en vertu des articles C.08.004 ou C.08.004.01, de l'avis de conformité.

C.01.702 (1) Le ministre peut demander au fabricant d'une drogue pour usage humain à laquelle une identification numérique a été attribuée et n'a pas été annulée de lui fournir, dans un délai raisonnable qu'il précise selon les circonstances, un plan de gestion des risques qui vise la drogue et qui est conforme aux exigences prévues à l'article C.01.701 si les conditions ci-après sont réunies :

a) aucun plan de gestion des risques visant la drogue ne lui a encore été fourni;

b) il a des motifs raisonnables de croire :

(i) soit que le degré d'incertitude quant aux risques associés à la drogue est considérable,

(ii) soit que la drogue présente un risque grave de préjudice à la santé humaine qui justifie la prise de mesures, autres que l'étiquetage, visant à réduire la probabilité ou la gravité d'un tel préjudice.

(2) Le fabricant fournit au ministre le plan de gestion des risques dans le délai précisé.

C.01.703 Le fabricant d'une drogue pour usage humain à laquelle une identification numérique a été attribuée et n'a pas été annulée fournit dès que possible au ministre, s'il y a déjà un plan de gestion des risques existant à l'égard de la drogue et si l'un des cas ci-après se présente,

plan for the drug that meets the requirements set out in section C.01.701 if

(a) the risks associated with the drug, or the uncertainties relating to those risks, are significantly different than those that are described in the existing risk management plan; or

(b) the measures that the manufacturer intends to take to prevent or reduce the risks associated with the drug, or to address the uncertainties relating to those risks and to monitor the situation with respect to those uncertainties, are significantly different than those that are described in the existing risk management plan.

C.01.704 (1) In cases where there is already an existing risk management plan, the Minister may request that the manufacturer of a drug for human use for which a drug identification number has been assigned and not been cancelled provide the Minister, within a period specified by the Minister that is reasonable in the circumstances, with an updated risk management plan for the drug that meets the requirements set out in section C.01.701, if the Minister, on the basis of information obtained after the existing risk management plan was provided, has reasonable grounds to believe that

(a) the risks associated with the drug, or the uncertainties relating to those risks, are significantly different than those that are described in the existing risk management plan; or

(b) the drug presents a serious risk of injury to human health that warrants that measures that are significantly different than those that are described in the existing risk management plan be taken to reduce the probability or severity of such an injury.

(2) The manufacturer must provide the updated risk management plan within the specified period.

— SOR/2024-238, ss. 26(2), (4)

26 (2) Subsection C.08.002(2) of the Regulations is amended by striking out "and" at the end of paragraph (n), by adding "and" at the end of paragraph (o) and by adding the following after paragraph (o):

(p) in the case of a new drug for human use, a risk management plan for the new drug that meets the requirements set out in section C.01.701, if

(i) there is a significant degree of uncertainty respecting the risks associated with the new drug, or

un plan de gestion des risques à jour qui vise cette drogue et qui est conforme aux exigences prévues à l'article C.01.701 :

a) les risques associés à la drogue ou les incertitudes liées à ces risques diffèrent sensiblement de ceux décrits dans le plan de gestion des risques existant;

b) les mesures que le fabricant prévoit de prendre, soit pour prévenir ou réduire les risques associés à la drogue, soit pour faire face aux incertitudes liées à ces risques et surveiller la situation à l'égard de ces dernières, diffèrent sensiblement de celles décrites dans le plan de gestion des risques existant.

C.01.704 (1) Le ministre peut demander au fabricant d'une drogue pour usage humain à laquelle une identification numérique a été attribuée et n'a pas été annulée de lui fournir, dans un délai raisonnable qu'il précise selon les circonstances et s'il y a déjà un plan de gestion des risques existant à l'égard de la drogue, un plan de gestion des risques à jour qui vise cette drogue et qui est conforme aux exigences prévues à l'article C.01.701 si, selon les renseignements qu'il a obtenus depuis que le plan de gestion des risques existant lui a été fourni, il a des motifs raisonnables de croire :

a) soit que les risques associés à la drogue ou les incertitudes liées à ces risques diffèrent sensiblement de ceux qui sont décrits dans le plan de gestion des risques existant;

b) soit que la drogue présente un risque grave de préjudice à la santé humaine justifiant la prise de mesures qui visent à réduire la probabilité ou la gravité d'un tel préjudice et qui diffèrent sensiblement de celles décrites dans le plan de gestion des risques existant.

(2) Le fabricant fournit au ministre le plan de gestion des risques à jour dans le délai précisé.

— DORS/2024-238, par. 26(2) et (4)

26 (2) Le paragraphe C.08.002(2) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa o), de ce qui suit :

p) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage humain, un plan de gestion des risques qui vise la drogue nouvelle et qui est conforme aux exigences prévues à l'article C.01.701, si l'un des cas ci-après se présente :

(ii) the new drug presents a serious risk of injury to human health that warrants that measures, other than labelling, be taken to reduce the probability or severity of such an injury.

(4) Subsection C.08.002(2.3) of the Regulations is replaced by the following:

(2.3) If, at the time a new drug submission is filed for a public health emergency drug, the manufacturer is unable to provide the Minister with information or material that is referred to in any of paragraphs (2)(e) to (k), (m), (n) and (p) and (2.1)(b) and subsection (2.2) — and, as applicable, the corresponding material referred to in paragraphs C.08.005.1(1)(b) to (d) — or any of that information or material is incomplete, the manufacturer must provide the Minister, at that time, with a plan that specifies how and when they will provide the Minister with the missing information or material.

— SOR/2024-238, s. 27

27 Paragraph C.08.002.01(2)(b) of the Regulations is amended by striking out "and" at the end of subparagraph (ix), by adding "and" at the end of subparagraph (x) and by adding the following after subparagraph (x):

(xi) a risk management plan for the new drug that meets the requirements set out in section C.01.701.

— SOR/2024-238, s. 28

28 Subsection C.08.002.1(2) of the Regulations is amended by adding the following after paragraph (a):

(a.1) in the case of a new drug for human use, a risk management plan for the new drug that meets the requirements set out in section C.01.701, if one of the circumstances set out in subparagraphs C.08.002(2)(p)(i) and (ii) is met;

— SOR/2024-238, ss. 29(2), (4)

29 (2) Section C.08.003 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (3.1):

(3.2) A supplement to a submission referred to in subsection (1) for a new drug for human use shall contain

(i) le degré d'incertitude quant aux risques associés à la drogue nouvelle est considérable,

(ii) la drogue nouvelle présente un risque grave de préjudice à la santé humaine qui justifie la prise de mesures, autres que l'étiquetage, visant à réduire la probabilité ou la gravité d'un tel préjudice.

(4) Le paragraphe C.08.002(2.3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2.3) Le fabricant qui, au moment de déposer une présentation de drogue nouvelle à l'égard d'une drogue pour urgence de santé publique, soit ne peut fournir au ministre les renseignements ou le matériel visés à l'un des alinéas (2)e) à k), m), n) et p) et (2.1)b) et au paragraphe (2.2) ainsi que, selon le cas, le matériel connexe visé aux alinéas C.08.005.1(1)b) à d), soit lui fournit partiellement ces renseignements ou ce matériel, est tenu de fournir au ministre, à ce même moment, un plan précisant les modalités selon lesquelles il lui fournira les renseignements ou le matériel manquants.

— DORS/2024-238, art. 27

27 L'alinéa C.08.002.01(2)b) du même règlement est modifié par adjonction, après le sous-alinéa (x), de ce qui suit :

(xi) un plan de gestion des risques qui vise la drogue nouvelle et qui est conforme aux exigences prévues à l'article C.01.701.

— DORS/2024-238, art. 28

28 Le paragraphe C.08.002.1(2) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa a), de ce qui suit :

a.1) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage humain et si l'un des cas prévus aux sous-alinéas C.08.002(2)p)(i) et (ii) se présente, un plan de gestion des risques qui vise la drogue nouvelle et qui est conforme aux exigences prévues à l'article C.01.701;

— DORS/2024-238, par. 29(2) et (4)

29 (2) L'article C.08.003 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3.1), de ce qui suit :

(3.2) Le supplément à toute présentation visée au paragraphe (1) à l'égard d'une drogue nouvelle pour usage humain contient ce qui suit :

(a) if a risk management plan for the new drug has not yet been provided to the Minister and one of the circumstances set out in subparagraphs C.08.002(2)(p)(i) or (ii) is met, a risk management plan for the new drug that meets the requirements set out in C.01.701; or

(b) if there is already an *existing risk management plan* as defined in section C.01.700 and one of the circumstances set out in paragraphs C.01.703(a), (b) or C.01.704(1)(b) is met, an updated risk management plan for the new drug that meets the requirements set out in section C.01.701.

(4) Subsection C.08.003(7) of the Regulations is replaced by the following:

(7) If, at the time the manufacturer files, for a public health emergency drug, a supplement to the new drug submission referred to in subsection (1), the manufacturer is unable to provide the Minister with information or material that relates to any of the matters referred to in paragraphs (2)(d) to (h), subsection (3.2), paragraph (5)(b) and subsection (6) — and, as applicable, the corresponding material referred to in paragraphs C.08.005.1(1)(b) to (d) — or if any of that information or material is incomplete, the manufacturer shall provide the Minister, at that time, with a plan that specifies how and when they will provide the Minister with the missing information or material.

a) si un plan de gestion des risques visant la drogue nouvelle n'a pas encore été fourni au ministre et si l'un des cas prévus aux sous-alinéas C.08.002(2)p)(i) et (ii) se présente, un plan de gestion des risques qui vise la drogue nouvelle et qui est conforme aux exigences prévues à l'article C.01.701;

b) s'il y a déjà un *plan de gestion des risques existant*, au sens de l'article C.01.700, et si l'un des cas prévus aux alinéas C.01.703a) et b) et C.01.704(1)b) se présente, un plan de gestion des risques à jour qui vise la drogue et qui est conforme aux exigences prévues à l'article C.01.701.

(4) Le paragraphe C.08.003(7) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(7) Le fabricant qui, au moment de déposer à l'égard d'une drogue pour urgence de santé publique un supplément à la présentation de drogue nouvelle visée au paragraphe (1), soit ne peut fournir au ministre les renseignements ou le matériel qui concernent les éléments visés à l'un des alinéas (2)d) à h), au paragraphe (3.2), à l'alinéa (5)b) et au paragraphe (6) ainsi que, selon le cas, le matériel connexe visé aux alinéas C.08.005.1(1)b) à d), soit lui fournit partiellement ces renseignements ou ce matériel, est tenu de fournir au ministre, à ce même moment, un plan précisant les modalités selon lesquelles il lui fournira les renseignements ou le matériel manquants.

— SOR/2024-238, s. 31

— DORS/2024-238, art. 31

31 The Regulations are amended by adding the following after section C.08.003.1:

C.08.003.2 In cases where there are significant uncertainties respecting the evidence of the effectiveness of a new drug that was provided in a new drug submission or supplement to a new drug submission, the Minister may, in examining the submission or supplement, take into account whether terms and conditions that may be imposed or amended under section C.01.014.21 would enable the Minister to obtain additional information respecting the uncertainties if

(a) the new drug is intended to diagnose, treat, mitigate or prevent a disease, disorder or abnormal physical state, or symptom of a disease, disorder or abnormal physical state, that poses or may pose a serious risk of injury to human or animal health; and

(b) either

(i) the recommended purpose and conditions of use of the new drug do not fall within the

31 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.08.003.1, de ce qui suit :

C.08.003.2 Le ministre peut, dans le cadre de son examen d'une présentation de drogue nouvelle ou d'un supplément à cette présentation, si d'une part, il existe des incertitudes importantes concernant les preuves de l'efficacité de la drogue fournies à l'appui de la présentation ou du supplément, et si d'autre part, les conditions ci-après sont réunies, considérer si le fait d'assortir l'identification numérique de conditions ou de modifier celles-ci, en vertu de l'article C.01.014.21, lui permettrait d'obtenir des renseignements supplémentaires concernant ces incertitudes :

a) la drogue nouvelle est destinée à être utilisée pour diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir une maladie, un désordre, un état physique anormal ou leurs symptômes qui présentent ou peuvent présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine ou animale;

recommended purposes and conditions of use of any other drug for which a drug identification number has been assigned and not been cancelled, or

(ii) the recommended purpose and conditions of use of the new drug do fall within the recommended purposes and conditions of use of any other drug for which a drug identification number has been assigned and has not been cancelled, but the Minister has reasonable grounds to believe that the new drug is significantly more effective or poses a significantly lower risk than the other drug.

b) les fins et le mode d'emploi recommandés de la drogue nouvelle :

(i) soit ne figurent pas parmi ceux recommandés pour toute autre drogue à laquelle une identification numérique a été attribuée et n'a pas été annulée,

(ii) soit figurent parmi ceux recommandés pour toute autre drogue à laquelle une identification numérique a été attribuée et n'a pas été annulée, mais le ministre a des motifs raisonnables de croire que la drogue nouvelle est sensiblement plus efficace ou qu'elle présente un risque sensiblement plus faible que l'autre drogue.

— SOR/2024-238, s. 32

32 The Regulations are amended by adding the following after C.08.003.2:

C.08.003.3 For greater certainty, the obligation of the manufacturer to provide a risk management plan referred to in paragraph C.08.002(2)(p), subparagraph C.08.002.01(2)(b)(xi) or paragraph C.08.002.1(2)(a.1) or C.08.003(3.2)(a) or an updated risk management plan referred to in paragraph C.08.003(3.2)(b) may arise at any time before the Minister issues a notice of compliance under section C.08.004 or C.08.004.01 or a notice under paragraph C.08.004(3)(b) or C.08.004.01(3)(b).

— DORS/2024-238, art. 32

32 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.08.003.2, de ce qui suit :

C.08.003.3 Il est entendu que le fabricant peut être tenu de fournir, soit le plan de gestion des risques visé à l'alinéa C.08.002(2)p), au sous-alinéa C.08.002.01(2)b)(xi) ou aux alinéas C.08.002.1(2)a.1) ou C.08.003(3.2)a), soit le plan de gestion des risques à jour visé à l'alinéa C.08.003(3.2)b), à tout moment avant que le ministre ne délivre un avis de conformité en vertu des articles C.08.004 ou C.08.004.01 ou un avis en vertu des alinéas C.08.004(3)b) ou C.08.004.01(3)b).

— SOR/2024-238, s. 45(4)

45 (4) Terms and conditions that have been imposed on a drug identification number and that are in effect immediately before the day on which subsection 7(4) of these Regulations comes into force remain in effect.

— DORS/2024-238, par. 45(4)

45 (4) Les conditions dont toute identification numérique attribuée à une drogue est assortie qui s'appliquent immédiatement avant la date d'entrée en vigueur du paragraphe 7(4) du présent règlement continuent de s'appliquer.

— SOR/2024-238, s. 46

46 (1) For the purposes of paragraphs C.01.702(1)(a) and C.08.003(3.2)(a) of the *Food and Drug Regulations*, a risk management plan for the drug is considered to have not yet been provided in the following cases:

(a) where no risk management plan for the drug has been provided before the day on which the obligation to provide such a plan under those Regulations comes into force; and

(b) where the most recent risk management plan for the drug was provided before the day set out in paragraph (a) but the Minister does not provide, either by that day or after it, an indication to the manufacturer of the drug that the plan was acceptable.

— DORS/2024-238, art. 46

46 (1) Pour l'application des alinéas C.01.702(1)a) et C.08.003(3.2)a) du *Règlement sur les aliments et drogues*, le plan de gestion des risques est considéré ne pas avoir été fourni à l'égard d'une drogue dans les cas suivants :

a) aucun plan de gestion des risques visant la drogue n'a été fourni avant la date d'entrée en vigueur de l'obligation de fournir un tel plan en application de ce règlement;

b) le plan de gestion des risques le plus récent visant la drogue a été fourni avant la date visée à l'alinéa a) mais le ministre n'a toujours pas fourni à cette date,

(2) The most recent version of the risk management plan for a drug that has been provided to the Minister before the day on which section 8 of these Regulations comes into force and in respect of which the Minister provided, either by that day or after it, an indication that the plan was acceptable is considered to be the *existing risk management plan* as defined in section C.01.700 of the *Food and Drug Regulations*.

(2) Le plan de gestion des risques le plus récent qui vise une drogue et qui a été fourni au ministre avant la date d'entrée en vigueur de l'article 8 du présent règlement et à l'égard duquel le ministre a déjà fourni à cette date, ou fournit après cette date, au fabricant de la drogue des indications selon lesquelles le plan est acceptable est considéré comme étant le *plan de gestion des risques existant* au sens de l'article C.01.700 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

— SOR/2025-242, s. 237

— DORS/2025-242, art. 237

237 Parts G and J of the *Food and Drug Regulations*[1] are repealed.

237 Les parties G et J du *Règlement sur les aliments et drogues*[1] sont abrogées.

— SOR/2025-246, s. 1

— DORS/2025-246, art. 1

1 The definition *Act* in section A.01.010 of the *Food and Drug Regulations*[1] is replaced by the following:

Act means the *Food and Drugs Act*; (*Loi*)

1 La définition de *Loi*, à l'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*[1], est remplacée par ce qui suit :

Loi La *Loi sur les aliments et drogues*; (*Act*)

— SOR/2025-246, s. 2

— DORS/2025-246, art. 2

2 The definition *nurse practitioner* in subsection B.25.019(2) of the Regulations is replaced by the following:

nurse practitioner has the same meaning as in subsection 1(1) of the *Controlled Substances Regulations*. (*infirmier praticien*)

2 La définition de *infirmier praticien*, au paragraphe B.25.019(2) du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

infirmier praticien S'entend au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées*; (*nurse practitioner*)

— SOR/2025-246, s. 3

— DORS/2025-246, art. 3

3 Subparagraphs C.01.004(1)(b)(i) to (iv) of the Regulations are replaced by the following:

(i) in the case of a prescription drug, the symbol "Pr", which must not appear on the label of any other drug,

(ii) in the case of a *controlled drug*, as defined in subsection 1(1) of the *Controlled Substances Regulations*, other than one contained in a finished product referred to in section 3 of those Regulations, the following symbol in a clear manner and a conspicuous colour and size,

3 Les sous-alinéas C.01.004(1)b)(i) à (iv) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(i) s'agissant d'une drogue sur ordonnance, le symbole « Pr », qui ne peut figurer sur l'étiquette d'aucune autre drogue,

(ii) s'agissant d'une *drogue contrôlée* au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées*, autre que celle contenue dans un produit fini visé à l'article 3 de ce règlement, le symbole ci-après qui paraît clairement et qui est d'une couleur et de dimensions le mettant en évidence :

[1] C.R.C., c. 870

[1] C.R.C., ch. 870

(iii) in the case of a *narcotic*, as defined in subsection 1(1) of the *Controlled Substances Regulations*, the symbol "N" in a colour contrasting with the rest of the label or in type not less than half the size of any other letter used on the label, and

(iv) in the case of a *targeted substance*, as defined in subsection 1(1) of the *Controlled Substances Regulations*, the following symbol in a colour contrasting with the rest of the label or in type not less than half the size of any other letter used on the principal display panel,

— SOR/2025-246, s. 4

4 Paragraph C.01.028(2)(c) of the Regulations is replaced by the following:

c) a prescription drug or a *controlled drug*, *narcotic* or *targeted substance*, as those terms are defined in subsection 1(1) of the *Controlled Substances Regulations*, that is required by those Regulations to be sold under a *prescription*, as defined in that subsection.

— SOR/2025-246, s. 5

5 (1) The portion of subsection C.01.031.2(1) of the French version of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

C.01.031.2 (1) Les articles C.01.029 à C.01.031 ne s'appliquent pas aux drogues suivantes :

(2) Paragraph C.01.031.2(1)(a) of the Regulations is replaced by the following:

a) a prescription drug or a *controlled drug*, *narcotic* or *targeted substance*, as those terms are defined in subsection 1(1) of the *Controlled Substances Regulations*, that is required by those Regulations to be sold under a *prescription*, as defined in that subsection;

(iii) s'agissant d'un *stupéfiant* au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées*, le symbole « N » d'une couleur faisant contraste avec le reste de l'étiquette ou en caractères d'une taille au moins égale à la moitié de celle de toute autre lettre figurant sur l'étiquette,

(iv) s'agissant d'une *substance ciblée* au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées*, le symbole ci-après, d'une couleur faisant contraste avec le reste de l'étiquette ou en caractères d'une taille au moins égale à la moitié de celle de toute autre lettre figurant sur l'espace principal :

— DORS/2025-246, art. 4

4 L'alinéa C.01.028(2)c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) à une drogue sur ordonnance, à une *drogue contrôlée*, à un *stupéfiant* ou à une *substance ciblée* au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées* qui doit être vendu selon ce règlement conformément à une *prescription* au sens de ce paragraphe.

— DORS/2025-246, art. 5

5 (1) Le passage du paragraphe C.01.031.2(1) de la version française du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

C.01.031.2 (1) Les articles C.01.029 à C.01.031 ne s'appliquent pas aux drogues suivantes :

(2) L'alinéa C.01.031.2(1)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) une drogue sur ordonnance, une *drogue contrôlée*, un *stupéfiant* ou une *substance ciblée* au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées* qui doit être vendu selon ce règlement conformément à une *prescription* au sens de ce paragraphe;

— SOR/2025-246, s. 6

6 Paragraphs C.01.048(1)(a) to (d) of the Regulations are replaced by the following:

(a) a *controlled drug* or *narcotic*, as those terms are defined in subsection 1(1) of the *Controlled Substances Regulations*; or

(b) a *prescription drug*, as defined in subsection 1(2) of the *Cannabis Regulations*.

— SOR/2025-246, s. 7

7 Paragraph C.01.050(4)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) *controlled drugs*, *narcotics* or *targeted substances*, as those terms are defined in subsection 1(1) of the *Controlled Substances Regulations*, that are required by those Regulations to be sold under a *prescription*, as defined in that subsection; and

— SOR/2025-246, s. 8

8 (1) Paragraph C.01.061(2)(b) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(b) no package contains less than the number of dosage units shown on the label except as provided in the table to this section; and

(2) Paragraph C.01.061(2)(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) in the case of a *controlled drug* or *narcotic*, as those terms are defined in subsection 1(1) of the *Controlled Substances Regulations*, no package contains more than the number of dosage units shown on the label except as provided in the table to this section.

— SOR/2025-246, s. 9

9 (1) Paragraph (a) of the definition *wholesaler* in subsection C.01A.001(1) of the Regulations is replaced by the following:

(a) a drug in dosage form that is listed in Schedule C or D to the Act or a prescription drug;

(2) Paragraph (c) of the definition *wholesaler* in subsection C.01A.001(1) of the Regulations is replaced by the following:

— DORS/2025-246, art. 6

6 Les alinéas C.01.048(1)a) à d) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

a) une *drogue contrôlée* ou un *stupéfiant* au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées*;

b) une *drogue sur ordonnance* au sens du paragraphe 1(2) du *Règlement sur le cannabis*.

— DORS/2025-246, art. 7

7 L'alinéa C.01.050(4)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) les *drogues contrôlées*, les *stupéfiants* ou les *substances ciblées* au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées* qui doivent être vendus selon ce règlement conformément à une *prescription* au sens de ce paragraphe;

— DORS/2025-246, art. 8

8 (1) L'alinéa C.01.061(2)b) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(b) no package contains less than the number of dosage units shown on the label except as provided in the table to this section; and

(2) L'alinéa C.01.061(2)c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) s'agissant d'une *drogue contrôlée* ou d'un *stupéfiant* au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées*, aucun emballage ne peut contenir un nombre d'unités posologiques supérieur à celui qui est indiqué sur l'étiquette, sous réserve des écarts prévus au tableau du présent article.

— DORS/2025-246, art. 9

9 (1) L'alinéa a) de la définition de *grossiste*, au paragraphe C.01A.001(1) du même règlement, est remplacé par ce qui suit :

a) toute drogue sous forme posologique visée aux annexes C ou D de la Loi ou toute drogue sur ordonnance;

(2) L'alinéa c) de la définition de *grossiste*, au paragraphe C.01A.001(1) du même règlement, est remplacé par ce qui suit :

(c) a *controlled drug* or *narcotic*, as those terms are defined in subsection 1(1) of the *Controlled Substances Regulations*; or

(c) une *drogue contrôlée* ou un *stupéfiant* au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées*;

— SOR/2025-246, s. 10

— DORS/2025-246, art. 10

10 Paragraphs C.01A.004(3)(a) to (c) of the Regulations are replaced by the following:

10 Les alinéas C.01A.004(3)a) à c) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(a) in the case of an activity with respect to a *controlled drug* or *narcotic*, as those terms are defined in subsection 1(1) of the *Controlled Substances Regulations*, a dealer's licence issued under subsection 12(1) of those Regulations; or

a) s'agissant d'une activité à l'égard d'une *drogue contrôlée* ou d'un *stupéfiant* au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées*, la licence de distributeur autorisé délivrée en application du paragraphe 12(1) de ce règlement;

(b) in the case of an activity with respect to a drug containing *cannabis*, as defined in subsection 2(1) of the *Cannabis Act*, a licence issued under that Act to conduct that activity in accordance with the *Cannabis Regulations*.

b) s'agissant d'une activité à l'égard d'une drogue contenant du *cannabis* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis*, la licence délivrée en vertu de cette loi pour l'exercice de cette activité conformément au *Règlement sur le cannabis*.

— SOR/2025-246, s. 11

— DORS/2025-246, art. 11

11 Subparagraph C.01A.005(1)(j)(i) of the Regulations is replaced by the following:

11 Le sous-alinéa C.01A.005(1)j)(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) for each drug for which the licence is requested that is a *controlled drug* or *narcotic*, as those terms are defined in subsection 1(1) of the *Controlled Substance Regulations*, or a drug containing *cannabis*, as defined in subsection 2(1) of the *Cannabis Act*, and

(i) d'une drogue visée par la demande qui est soit une *drogue contrôlée* ou un *stupéfiant* au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées*, soit une drogue contenant du *cannabis* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis*,

— SOR/2025-246, s. 12

— DORS/2025-246, art. 12

12 Item 6 of Table II to section C.01A.008 of the Regulations is replaced by the following:

12 L'article 6 du tableau II de l'article C.01A.008 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Item	Categories of drugs
6	Prescription drugs, drugs that are *controlled drugs* or *narcotics*, as those terms are defined in subsection 1(1) of the *Controlled Substances Regulations*, and drugs containing *cannabis*, as defined in subsection 2(1) of the *Cannabis Act*

Article	Catégorie de drogues
6	Drogue sur ordonnance, drogue qui est une *drogue contrôlée* ou un *stupéfiant* au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées* et drogue contenant du *cannabis* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis*

— SOR/2025-246, s. 13

— DORS/2025-246, art. 13

13 (1) The portion of section C.09.001 of the French version of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

C.09.001 Le présent titre ne s'applique pas aux drogues suivantes :

13 (1) Le passage de l'article C.09.001 de la version française du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

C.09.001 Le présent titre ne s'applique pas aux drogues suivantes :

(2) Paragraphs C.09.001(a) and (b) of the Regulations are replaced by the following:

(2) Les alinéas C.09.001a) et b) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(a) a drug that is required by these Regulations to be sold under a prescription;

(b) a drug that is a *narcotic*, as defined in subsection 1(1) of the *Controlled Substances Regulations*, and that is required by those Regulations to be sold under a *prescription*, as defined in that subsection; or

(c) a drug that is intended for use exclusively in animals.

a) la drogue qui doit être vendue selon le présent règlement conformément à une ordonnance;

b) la drogue qui est un *stupéfiant* au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées* et qui doit être vendue selon ce règlement conformément à une *prescription* au sens de ce paragraphe;

c) la drogue destinée exclusivement aux animaux.