

Registration  
SOR/2011-28 February 4, 2011

FOOD AND DRUGS ACT

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

P.C. 2011-80 February 3, 2011

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 30(1)<sup>a</sup> of the *Food and Drugs Act*<sup>b</sup>, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1220 — Enhanced Labelling for Food Allergen and Gluten Sources and Added Sulphites)*.

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

**AMENDMENTS**

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

(a) immediately after the ingredient of which they are components in such a manner as to indicate that they are components of the ingredient, 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, they shall instead be shown immediately after that source; and

**2. (1) Item 30 of the table to subsection B.01.009(1) of the English version of the Regulations is replaced by the following:**

Item	Ingredient
30.	hydrolyzed plant protein

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

(c) hydrolyzed plant protein;

**(3) Subsection B.01.009(5) of the Regulations is repealed.**

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

	Column I	Column II
Item	Ingredient or Component	Common Name
8.	hydrolyzed plant protein	hydrolyzed plus the name of the plant plus protein or hydrolysed plus the name of the plant plus protein

<sup>a</sup> S.C. 2005, c. 42, s. 2

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

<sup>1</sup> C.R.C., c. 870

Enregistrement  
DORS/2011-28 Le 4 février 2011

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

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

C.P. 2011-80 Le 3 février 2011

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)<sup>a</sup> de la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>b</sup>, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1220 — étiquetage amélioré des sources d'allergènes alimentaires et de gluten et des sulfites ajoutés)*, ci-après.

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

**MODIFICATIONS**

**1. L'alinéa B.01.008(5)(a) du *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :**

a) immédiatement après l'ingrédient dont ils sont des constituants de manière à indiquer qu'ils en sont des constituants; 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 à la suite de l'ingrédient, ils doivent plutôt figurer immédiatement après cette source; et

**2. (1) L'article 30 du tableau du paragraphe B.01.009(1) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

Item	Ingredient
30.	hydrolyzed plant protein

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

c) protéine végétale hydrolysée;

**(3) Le paragraphe B.01.009(5) du même règlement est abrogé.**

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

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

<sup>a</sup> L.C. 2005, ch. 42, art. 2

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

<sup>1</sup> C.R.C., ch. 870

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

Item	Ingredient or Component	Common Name
20.	starch	the name of the plant plus starch
21.	modified starch	modified plus the name of the plant plus starch
22.	lecithin	the name of the source of the lecithin plus lecithin
23.	crustacean	the name of the crustacean
24.	shellfish	the name of the shellfish

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

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

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

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

“food allergen” means any protein from any of the following foods, or any modified protein, including any protein fraction, that is derived from any of the following foods:

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

“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

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

Article	Ingrédient ou constituant	Nom usuel
20.	amidon	l’expression « amidon de » suivie du nom de la plante
21.	amidon modifié	l’expression « amidon de » suivie du nom de la plante, lui-même suivi du terme « modifié »
22.	lécithine	l’expression « lécithine de » suivie du nom de la source de lécithine
23.	crustacé	le nom du crustacé
24.	mollusque	le nom du mollusque

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

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

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

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

« allergène alimentaire » Toute protéine provenant d’un des aliments ci-après, ou toute protéine modifiée — y compris toute fraction protéique — qui est dérivée d’un tel aliment :

- a) amandes, noix du Brésil, noix de cajou, noisettes, noix de macadamia, pacanes, pignons, pistaches ou noix;
- b) arachides;
- c) graines de sésame;
- d) blé 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) 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*)

(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 statement entitled “Contains” that complies with the requirements of subsection B.01.010.3(1).

(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 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) Subsection (2) does not apply to a food allergen or gluten that is present in a prepackaged product for which a standard is prescribed by section B.02.130 or B.02.131 unless a list of ingredients is shown on the product’s label.

(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 referred to in column II of item 6, 23 or 24 of the table to paragraph B.01.010(3)(a), whichever is applicable; and

(f) for a food allergen from the food referred to in paragraph (k) of the definition “food allergen” in subsection (1) or derived from that food, by the name “mustard”, “mustard seed” or “mustard seeds”.

(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

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*)

(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 « Contient », auquel cas les exigences du paragraphe B.01.010.3(1) doivent être respectées.

(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) Le paragraphe (2) ne s’applique pas à l’allergène alimentaire ou au gluten présent dans un produit préemballé pour lequel une norme a été prescrite selon les articles B.02.130 ou B.02.131, sauf si l’étiquette d’un tel produit porte une liste des ingrédients.

(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 qui est visé à celui des articles 6, 23 ou 24 du tableau de l’alinéa B.01.010(3)a), dans la colonne II, qui est applicable;

f) s’agissant d’un allergène alimentaire provenant de l’aliment mentionné à l’alinéa k) de la même définition ou dérivé d’un tel aliment, par le nom « moutarde », « graine de moutarde » ou « graines de moutarde ».

(7) 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

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 “Contains” statement if the food allergen or gluten

- (a) is, or is present in, an ingredient that is not shown in the list of ingredients, but is not a component of that ingredient or present in a component of that ingredient; or
- (b) is, or is present in, a component and neither the component nor the ingredient in which it is present is shown in the list of ingredients.

(10) Despite subsection (8), the source of the food allergen or gluten is not required to be shown in parentheses immediately after the ingredient or component, as the 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 “Contains” 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).

**B.01.010.2** (1) In this section and in section B.01.010.3, “sulphites” means one or more food additives that are listed exclusively in column I of item 21 of the table to paragraph B.01.010(3)(b) 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) a statement entitled “Contains” that complies with the requirements of subsection B.01.010.3(1).

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 « Contient » 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 est pas un constituant ni n’est présent dans un de ses constituants;
- b) un constituant ou est présent dans un constituant et ni le constituant ni l’ingrédient dans lequel il est présent ne figurent dans la liste des ingrédients.

(10) Malgré le paragraphe (8), la source de l’allergène alimentaire ou du gluten n’a pas à figurer entre parenthèses immédiatement à la suite de l’ingrédient ou du constituant, selon le cas, si elle figure à l’un ou l’autre des endroits suivants :

- a) dans la liste des ingrédients :
  - (i) soit comme partie du nom usuel de l’ingrédient ou du constituant,
  - (ii) soit entre parenthèses, immédiatement à la suite d’un autre ingrédient ou constituant, conformément au paragraphe (8);
- b) sous la mention « Contient ».

(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).

**B.01.010.2** (1) Au présent article et à l’article B.01.010.3, « sulfites » s’entend d’un ou de plusieurs additifs alimentaires qui figurent exclusivement dans la colonne I de l’article 21 du tableau de l’alinéa B.01.010(3)b), et 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 « Contient », auquel cas les exigences du paragraphe B.01.010.3(1) doivent être respectées.

(4) Subsection (3) does not apply to sulphites present in the prepackaged products referred to in paragraphs B.01.008(2)(a) to (e) unless a list of ingredients is shown on the product's label.

(5) Subsection (3) does not apply to sulphites present in a prepackaged product for which a standard is prescribed by section B.02.130 or B.02.131 unless a list of ingredients is shown on the product's label.

(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 applicable name set out in column I of item 21 of the table to paragraph B.01.010(3)(b), 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 "Contains" 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 under subsection B.01.008(4);

(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 under subsection B.01.008(4).

(8) If sulphites are present in a prepackaged product in a total amount of 10 parts per million or more and any of them are required to be shown in the list of ingredients under section B.01.008 or B.01.009, in the case of sulphites shown individually by the name "sodium dithionite", "sulphur dioxide" or "sulphurous acid", that name must be followed, in parentheses, by one of the common names "sulfites", "sulfiting agents", "sulphites" or "sulphiting agents".

(9) If the total amount of sulphites present in the prepackaged product is 10 parts per million or more, sulphites that are required to be shown in a list of ingredients under section B.01.008 or B.01.009 may also be shown on the label of the product in a "Contains" 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

(4) Le paragraphe (3) ne s'applique pas aux sulfites présents dans les produits préemballés visés aux alinéas B.01.008(2)(a) à e), sauf si l'étiquette de ces produits porte une liste des ingrédients.

(5) Le paragraphe (3) ne s'applique pas aux sulfites présents dans un produit préemballé pour lequel une norme a été prescrite selon les articles B.02.130 ou B.02.131, sauf si l'étiquette de ce produit porte une liste des ingrédients.

(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 mentionnés à la colonne I de l'article 21 du tableau de l'alinéa B.01.010(3)(b) qui s'applique, 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 « Contient », 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 auquel cas ils peuvent figurer dans n'importe quel ordre avec les autres ingrédients indiqués à la fin de la liste aux termes du paragraphe B.01.008(4);

b) dans tous 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(4).

(8) Si des sulfites sont présents dans un produit préemballé en une quantité totale égale ou supérieure à 10 parties par million et qu'un ou plusieurs d'entre eux, d'une part, doivent figurer dans la liste des ingrédients en application des articles B.01.008 ou B.01.009 et, d'autre part, y sont désignés individuellement par celui des noms « dithionite de sodium », « anhydride sulfureux » ou « acide sulfureux » qui s'applique, ce nom doit être suivi, entre parenthèses, de l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites ».

(9) Si la quantité totale de sulfites présents dans le produit préemballé est égale ou supérieure à 10 parties par million, les sulfites qui doivent figurer dans la liste des ingrédients en application des articles B.01.008 ou B.01.009 peuvent en plus figurer sur l'étiquette du produit sous la mention « Contient », 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) 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 “Contains” statement on the label of the product.

**B.01.010.3** (1) If a “Contains” statement is included on the label of a prepackaged product under any of subsections B.01.010.1(2), B.01.010.1(9), B.01.010.2(3) or B.01.010.2(9), that statement must

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

(b) include all of the following information, even if all or part of that information is also shown in the list of ingredients for the product:

(i) the source for each food allergen that is present in the 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.

(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”.

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

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

**6. Section B.24.018 of the Regulations is replaced by the following:**

**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).

**7. Paragraph D.01.007(1)(a) of the Regulations is replaced by the following:**

(a) despite subsection B.01.008(6), the vitamin is declared by its common name, and that common name is shown immediately after the ingredient in such a manner as to indicate that the vitamin is a component of that ingredient, 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

**8. Paragraph D.02.005(1)(a) of the Regulations is replaced by the following:**

(a) despite subsection B.01.008(6), the mineral nutrient is declared by its common name, and that common name is shown immediately after the ingredient in such a manner as to indicate that the mineral nutrient is a component of that ingredient,

(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 « Contient », l’un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites » figure sur l’étiquette du produit.

**B.01.010.3** (1) Si la mention « Contient » figure sur l’étiquette d’un produit préemballé en application de l’un ou de plusieurs des paragraphes B.01.010.1(2), B.01.010.1(9), B.01.010.2(3) ou B.01.010.2(9), les exigences ci-après doivent être respectées :

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

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

(i) la source de chacun des allergènes alimentaires présents dans le produit,

(ii) chacune des sources de gluten présent dans le produit,

(iii) l’un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites », si la quantité totale de sulfites présents dans le produit est égale ou supérieure à 10 parties par million.

(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 ».

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

**B.13.011. [N]. L’amidon de maïs** ou la **féculé de maïs** doit être l’amidon extrait du maïs et doit contenir au moins 84 % d’amidon.

**6. L’article B.24.018 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**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.

**7. L’alinéa D.01.007(1)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

a) malgré le paragraphe B.01.008(6), la vitamine est désignée par son nom usuel lequel figure juste après l’ingrédient de manière à indiquer que la vitamine est un constituant de cet ingrédient; 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 à la suite de l’ingrédient, le nom usuel de la vitamine doit plutôt figurer immédiatement après cette source.

**8. L’alinéa D.02.005(1)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

a) malgré le paragraphe B.01.008(6), le minéral nutritif est désigné par son nom usuel lequel figure juste après l’ingrédient de manière à indiquer que le minéral nutritif est un constituant de cet ingrédient; cependant, dans le cas où, en application de

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

#### COMING INTO FORCE

**9. These Regulations come into force 18 months after the day on which they are registered.**

#### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

*(This statement is not part of the Regulations.)*

##### *Executive summary*

**Issue:** Scientific evidence has clearly linked certain foods and food ingredients with adverse reactions when consumed by individuals with food allergies, celiac disease or a sulphite sensitivity. For individuals with food allergies or a sulphite sensitivity, these reactions can range from mild to severe and, in some cases, the reaction can progress to anaphylactic shock and death. For individuals with celiac disease, the consumption of foods containing gluten can lead to long term complications. In all cases, avoidance of specific foods or food ingredients is a principle element in the management of the condition. Food allergies, celiac disease and sulphite sensitivity affect approximately 1.75 million Canadians.

The *Food and Drug Regulations* (the Regulations) require that most ingredients and components of prepackaged products be shown in descending order of their proportion in a list of ingredients on the label of the product. Subsection B.01.009(1) of the Regulations exempts components of certain ingredients and classes of ingredients while subsection B.01.009(2) exempts ingredients and components of certain preparations and mixtures from the requirement to be shown in the list of ingredients. In addition, some of the common names which are permitted to be used in the list of ingredients do not provide sufficient information to assist consumers with food sensitivities to avoid foods that can trigger adverse reactions. As a result, the ingredient information on the label is not always complete with respect to the needs of these consumers.

**Description:** The enhanced labelling requirements set out in these regulatory amendments will assist consumers with food allergies, celiac disease or a sulphite sensitivity in avoiding those prepackaged products that may trigger an adverse reaction.

These regulatory amendments will require that the source of a food allergen or gluten be shown on the label of most

l'alinéa B.01.010.1(8)a), une source d'allergène alimentaire ou de gluten doit figurer immédiatement à la suite de l'ingrédient, le nom usuel du minéral nutritif doit plutôt figurer immédiatement après cette source.

#### ENTRÉE EN VIGUEUR

**9. Le présent règlement entre en vigueur dix-huit mois après la date de son enregistrement.**

#### RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

*(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)*

##### *Résumé*

**Question :** Des preuves scientifiques ont clairement établi le lien entre la consommation de certains aliments et ingrédients alimentaires et des réactions indésirables chez les personnes atteintes d'allergies alimentaires, de la maladie cœliaque ou d'une sensibilité aux sulfites. Chez les personnes atteintes d'allergies alimentaires ou d'une sensibilité aux sulfites, ces réactions peuvent se révéler de peu sévères à graves et, dans certains cas, la réaction peut évoluer vers le choc anaphylactique et le décès. Chez les personnes atteintes de la maladie cœliaque, une consommation de gluten peut entraîner des complications à long terme. Dans tous les cas, éviter l'aliment ou l'ingrédient alimentaire en cause constitue un élément déterminant de la prise en charge de cet état. Les allergies alimentaires, la maladie cœliaque et la sensibilité aux sulfites touchent environ 1,75 million de Canadiens et de Canadiennes.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* (le Règlement) exige que la plupart des ingrédients et des constituants des produits préemballés figurent dans l'ordre décroissant de leur proportion dans la liste d'ingrédients sur l'étiquette de la plupart des produits préemballés. Le paragraphe B.01.009(1) du Règlement dispense les constituants de certains ingrédients et des groupes d'ingrédients de figurer dans la liste des ingrédients, tandis que le paragraphe B.01.009(2) en exempte les ingrédients et les constituants de certaines préparations et de certains mélanges. En outre, certains des noms usuels dont l'utilisation est actuellement permise dans la liste des ingrédients ne procurent pas suffisamment d'information aux consommateurs ayant une sensibilité alimentaire pour les aider à éviter les aliments qui peuvent déclencher chez eux des réactions indésirables. Par conséquent, l'information qui figure sur l'étiquette au sujet de l'ingrédient n'est pas toujours suffisamment détaillée pour satisfaire aux besoins de ces consommateurs.

**Description :** Les exigences d'étiquetage améliorées établies par ces modifications réglementaires aideront les consommateurs atteints d'allergies alimentaires, de la maladie cœliaque ou d'une sensibilité aux sulfites à éviter les produits préemballés qui risquent de déclencher chez eux une réaction indésirable.

Ces modifications réglementaires exigeront que la source de l'allergène alimentaire ou de gluten figure sur l'étiquette de la

prepackaged products when the food allergen or gluten is present in the prepackaged product. The food allergen or gluten source will be required to be shown on the product label in consistent and easy to understand terminology. For example, if casein is present in a prepackaged product, the word “milk” will be shown on the product label. The source of the food allergen or gluten will be shown either in the list of ingredients or in a “Contains” statement.

The list of food allergens included in the scope of these regulatory amendments (priority allergens) are based on food allergens identified in 1999 by a committee consisting of representatives of Health Canada, the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) and practicing pediatric allergists, and updated using the criteria recently developed and adopted by Health Canada.

These amendments will not apply to food allergens or gluten that may be present in the prepackaged product as a result of cross-contamination. The cross-contamination of prepackaged foods with food allergens or gluten are unique issues which are beyond the scope of this regulatory initiative.

Sulphite is a general term that refers to the salts of sulphurous acid. Most sulphites, also known as sulphiting agents, are regulated as food additives. These regulatory amendments will require that sulphites that are regulated as food additives and added to the prepackaged product be shown on the label of most prepackaged products when present in a total amount of 10 parts per million (p.p.m.) or more. Sulphites will be required to be shown either in the list of ingredients or in a “Contains” statement.

**Cost-benefit statement:** The enhanced labelling requirements set out in these regulatory amendments are expected to reduce accidental consumption of undeclared food allergens, gluten and added sulphites. A corresponding reduction in adverse reactions is expected to follow. As a result, it is anticipated that there will be: reduced costs to the health care system; reduced costs for individuals with food allergies, celiac disease or a sulphite sensitivity; and improved quality of life for these individuals and their families.

There are costs associated with implementing these regulatory amendments for both industry and government. However, both the quantitative and qualitative cost benefit analyses indicate a net positive impact. Using the data available in the literature, a net positive impact of \$69.3 M is expected annually over 10 years following the coming into force of these regulatory amendments. In addition, it is anticipated that there will be an increased quality of life for individuals with food allergies, celiac disease or a sulphite sensitivity and their families.

**Business and consumer impacts:** These regulatory amendments will create additional labelling requirements with which industry must comply. However, most of the products within the scope of the amendments already require that ingredients

plupart des produits préemballés dès lors que l’allergène alimentaire ou du gluten y sont présents. La source de l’allergène alimentaire ou de gluten devra figurer sur l’étiquette du produit en ayant recours à une terminologie uniforme et aisément compréhensible. Par exemple, si de la caséine est présente dans un produit préemballé, le mot « lait » devra figurer sur l’étiquette du produit. La source de l’allergène alimentaire ou de gluten figurera soit dans la liste des ingrédients, soit dans une mention « Contient ».

La liste des allergènes alimentaires visés par ces modifications réglementaires (allergènes prioritaires) est fondée sur ceux qui ont été identifiés en 1999 par un comité regroupant des représentants de Santé Canada et de l’Agence canadienne d’inspection des aliments (ACIA) ainsi que des allergologues pédiatres en exercice; elle a été mise à jour en ayant recours aux critères élaborés et adoptés récemment par Santé Canada.

Ces modifications ne s’appliqueront pas à des allergènes alimentaires ni au gluten dont la présence dans le produit préemballé découle d’une contamination croisée. La contamination croisée d’aliments préemballés par des allergènes alimentaires et du gluten constitue un problème particulier qui ne s’inscrit pas dans la portée de cette initiative réglementaire.

« Sulfite » est un terme générique qui désigne les sels de l’acide sulfureux. La plupart des sulfites, aussi connus comme agents de sulfitage, sont régis à titre d’additifs alimentaires. Ces modifications réglementaires exigeront que ces sulfites régis à titre d’additifs alimentaires et ajoutés aux produits préemballés figurent sur l’étiquette de la plupart des produits préemballés lorsqu’ils y sont présents en quantité totale égale ou supérieure à 10 parties par million (p.p.m.). Les sulfites devront figurer soit dans la liste des ingrédients, soit dans une mention « Contient ».

**Énoncé des coûts et avantages :** On s’attend à ce que les exigences d’étiquetage améliorées exposées dans ces modifications réglementaires réduisent la consommation accidentelle d’allergènes alimentaires, de gluten et de sulfites ajoutés non déclarés. Une diminution correspondante des réactions indésirables devrait s’ensuivre. Ainsi, on s’attend à constater une réduction des coûts pour le système de soins de santé et pour les personnes atteintes d’allergies alimentaires, de la maladie cœliaque ou d’une sensibilité aux sulfites ainsi qu’une meilleure qualité de vie pour ces personnes et leur famille.

Tant pour les entreprises que pour le gouvernement, des coûts découleront de la mise en œuvre des modifications réglementaires proposées. Toutefois, l’analyse coût-avantage quantitative et l’analyse coût-avantage qualitative indiquent une valeur positive nette. En utilisant les données publiées dans la documentation, une valeur positive nette de 69,3 millions de dollars est prévue annuellement au cours des 10 ans suivant l’entrée en vigueur de ces modifications réglementaires. De plus, une amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes d’allergies alimentaires, de la maladie cœliaque ou d’une sensibilité aux sulfites et de leur famille est prévue.

**Incidences sur les entreprises et les consommateurs :** Ces modifications réglementaires entraîneront la création de nouvelles exigences d’étiquetage auxquelles l’industrie devra se conformer. Cependant, les ingrédients et les constituants de la

and components be shown in a list of ingredients. These labelling requirements build on the existing regulatory requirements for ingredient and component labelling.

The enhanced labelling information that will be required to be shown on the label of most prepackaged products as a result of these regulatory amendments, will assist consumers with food allergies, celiac disease or a sulphite sensitivity in making informed choices about the prepackaged products they purchase and consume and to avoid those foods and ingredients that may trigger an adverse reaction.

**Domestic and international trade and cooperation:** These regulatory amendments are in line with the general approach taken by Canada's key trading partners, namely the United States, the European Union and Australia/New Zealand. These jurisdictions have implemented legislation or regulations which require that certain ingredients and components always be declared on the label as recommended by the Codex Alimentarius Commission<sup>1</sup> (CAC) with slight modifications to reflect the applicable situation and legislation in the respective jurisdiction. These regulatory amendments will address the CAC recommendations. To meet the specific needs identified in Canada, sesame seeds, shellfish and mustard seeds have been added to Canada's list of priority allergens.

plupart des produits visés par les modifications doivent déjà figurer dans une liste des ingrédients. Ces exigences d'étiquetage sont élaborées sur la base des exigences réglementaires existantes pour l'étiquetage des ingrédients et des constituants.

L'information améliorée qui devra figurer sur l'étiquette de la plupart des produits préemballés par suite de ces modifications réglementaires aidera les consommateurs atteints d'allergies alimentaires, de la maladie cœliaque ou d'une sensibilité aux sulfites à faire des choix éclairés lorsqu'ils se procurent et consomment des produits préemballés et à éviter les aliments et les ingrédients qui peuvent déclencher chez eux une réaction indésirable.

**Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale :** Ces modifications réglementaires sont cohérentes avec la démarche générale adoptée par les principaux partenaires commerciaux du Canada, notamment les États-Unis, l'Union européenne ainsi que l'Australie et la Nouvelle-Zélande. Ces instances ont mis en œuvre une législation ou une réglementation qui exige que certains ingrédients et constituants soient invariablement déclarés sur l'étiquette des aliments, conformément aux recommandations de la Commission du Codex Alimentarius<sup>1</sup> (CCA) en y apportant de légères modifications de manière à refléter la situation et la législation applicables dans leur contexte respectif. Ces modifications réglementaires tiendront compte des recommandations de la CCA. Pour satisfaire les besoins particuliers identifiés au Canada, les graines de sésame, les mollusques et les graines de moutarde ont été ajoutés à la liste canadienne des allergènes prioritaires.

### **Issue**

Scientific evidence has clearly linked certain foods and food ingredients with adverse reactions when consumed by individuals with food allergies, celiac disease or a sulphite sensitivity. For the purpose of this document, food allergies, celiac disease and sulphite sensitivity will be referred to collectively as "food sensitivities." A food sensitivity is an adverse reaction to a food that other people can safely eat.

Food allergies, celiac disease and sulphite sensitivity affect approximately 1.75 million Canadians.

Individuals with a food allergy who come into contact with that allergen can have an adverse reaction that may rapidly progress to anaphylactic shock and death. While some individuals may have a single food allergy, it is not unusual for individuals to have

### **Question**

Des preuves scientifiques ont clairement établi le lien entre certains aliments et ingrédients alimentaires et des réactions indésirables lorsqu'ils sont consommés par des personnes atteintes d'allergies alimentaires, de la maladie cœliaque ou d'une sensibilité aux sulfites. Aux fins de ce document, les allergies alimentaires, la maladie cœliaque et la sensibilité aux sulfites seront désignées par l'expression « sensibilités alimentaires ». Une sensibilité alimentaire se manifeste chez une personne par une réaction indésirable à un aliment que d'autres peuvent consommer sans danger.

Les allergies alimentaires, la maladie cœliaque et la sensibilité aux sulfites affectent environ 1,75 millions de Canadiens et de Canadiennes.

Les personnes atteintes d'une allergie alimentaire qui sont exposées à un allergène donné peuvent subir une réaction indésirable qui risque de s'aggraver rapidement, et ce, jusqu'à provoquer un choc anaphylactique et même le décès. Bien que certaines

<sup>1</sup> The Codex Alimentarius Commission was created in 1963 by the Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) and the World Health Organization (WHO) to develop food standards, guidelines and related texts such as codes of practice under the Joint FAO/WHO Food Standards Programme. The main purposes of this Programme are protecting health of consumers and ensuring fair trade practices in the food trade, and promoting coordination of all food standards work undertaken by international governmental and non-governmental organizations.

<sup>1</sup> La Commission du Codex Alimentarius a été créée en 1963 par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour élaborer des normes et des directives ainsi que des textes connexes sur les codes de pratique dans le cadre du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires. Les principaux objectifs de ce Programme consistent à protéger la santé des consommateurs, à assurer des pratiques commerciales loyales dans le marché de l'alimentation et à promouvoir la coordination de l'ensemble des travaux effectués au niveau international par les organismes gouvernementaux et les organisations non gouvernementales en matière de normes alimentaires.

multiple food allergies.<sup>2</sup> The management of food allergies requires the avoidance of the specific food allergen or food allergens. Food allergies affect approximately 5 to 6% of young children and 3 to 4% of older children and adults in westernized countries. This equates to approximately 1.2 million Canadians.<sup>3</sup>

In Canada, the foods most frequently associated with severe allergic reactions (herein referred to as “priority allergens”) are almonds, Brazil nuts, cashews, hazelnuts, macadamia nuts, pecans, pine nuts, pistachios, walnuts, peanuts, sesame seeds, wheat, triticale, eggs, milk, soybeans, crustaceans, fish, shellfish and mustard seeds. The Canadian list of priority allergens includes those food allergens that were identified in 1999 by a committee with representatives of Health Canada, the Canadian Food Inspection Agency (CFIA), and practicing pediatric allergists. This list has been updated using the criteria recently developed and adopted by Health Canada as a result of the comments received following pre-publication of the proposed regulatory amendments in the *Canada Gazette*, Part I, on July 26, 2008.<sup>4,5</sup>

Celiac disease is a lifelong medical condition observed in genetically susceptible individuals. Symptoms and complications occur in response to the ingestion of the gluten in wheat and related grains. Exposure to gluten leads to a series of immune mediated adverse reactions and progressive deterioration of the lining of the small intestine. Individuals with celiac disease have an increased risk of developing other diseases, including osteoporosis, lymphoma and type I diabetes mellitus. They are also at increased risk of reproductive problems. In children, celiac disease can be associated with growth failure and delayed puberty. Celiac disease affects approximately 1% of the population or 340 000 Canadians.<sup>6,7</sup>

A lifelong gluten-free diet is the only way to avoid the symptoms and the complications of celiac disease. As a result, individuals with celiac disease are advised to avoid the consumption of wheat, rye, barley, oats and triticale and their hybridized strains. However, there is recent evidence to indicate that when oats are grown and processed under conditions to minimize cross-contamination with wheat, rye, barley and triticale, they may

personnes ne soient allergiques qu’à un seul aliment, il n’est pas rare que certaines soient atteintes de plusieurs allergies alimentaires.<sup>2</sup> La prise en charge des allergies alimentaires exige l’évitement de l’allergène alimentaire ou des allergènes alimentaires responsables. Les allergies alimentaires affecteraient jusqu’à 5 % à 6 % des jeunes enfants et de 3 % à 4 % des enfants plus âgés et des adultes dans les pays ayant un mode de vie occidental. Cela équivaut à environ 1,2 million de Canadiens et de Canadiennes<sup>3</sup>.

Au Canada, les aliments les plus fréquemment liés aux réactions allergiques graves (appelés aux présentes « allergènes prioritaires ») sont les suivants : amandes, noix du Brésil, noix de cajou, noisettes, noix de macadamia, pacanes, pignons, pistaches, noix, arachides, graines de sésame, blé, triticale, œufs, lait, soja, crustacés, poisson, mollusques et graines de moutarde. La liste des allergènes alimentaires prioritaires inclut ceux qui ont été identifiés en 1999 par un comité regroupant des représentants de Santé Canada et de l’Agence canadienne d’inspection des aliments (ACIA) ainsi que des allergologues pédiatres en exercice. Cette liste a été mise à jour en tenant compte de critères établis et adoptés récemment par Santé Canada à la lumière des commentaires reçus à la suite de la publication préalable, le 26 juillet 2008, des modifications réglementaires proposées dans la Partie I de la *Gazette du Canada*<sup>4,5</sup>.

Observée chez les personnes génétiquement prédisposées, la maladie cœliaque est un trouble pathologique chronique. Les symptômes et les complications se manifestent en réaction à l’ingestion de gluten provenant du blé et de céréales qui y sont apparentées. L’exposition au gluten entraîne une série de réactions indésirables à médiation immunologique et la détérioration progressive de la paroi de l’intestin grêle. Les personnes souffrant de la maladie cœliaque courent un risque plus élevé d’être atteintes d’autres maladies, notamment d’ostéoporose, de lymphome et de diabète de type 1. Elles courent en outre un risque plus élevé de subir des troubles de la reproduction. Chez les enfants, elle peut entraîner un retard de croissance et de la puberté. La maladie cœliaque affecte environ 1 % de la population ou 340 000 Canadiens et Canadiennes<sup>6,7</sup>.

L’adoption d’un régime sans gluten est la seule façon d’éviter les symptômes et les complications provoqués par la maladie cœliaque. Par conséquent, on conseille aux personnes atteintes de la maladie cœliaque d’éviter la consommation de blé, de seigle, d’orge, d’avoine et de triticale, de même que de leur lignée hybride. Toutefois, de récentes observations ont indiqué que lorsque l’avoine est cultivée et transformée de façon à réduire au

<sup>2</sup> Berns, Stephen H., et al. 2007. “Food allergy as a risk factor for asthma morbidity in adults.” *J. Asthma* 44, 5: 377–381.

<sup>3</sup> Scott H. Sicherer., and Hugh A. Sampson. 2010. “Food Allergy”. *J. Allergy Clin. Immunol.* 125,2: S116-S125.

<sup>4</sup> Pulido Olga M., Zoe Gillespie, and Samuel Benrejeb Godefroy. *The Canadian criteria for the establishment of new priority food allergens: Evidence for the inclusion of mustard and insufficient evidences for garlic and onion as priority allergens in Canada.* IN: Joyce I. Boye and Samuel Benrejeb Godefroy (Eds.), *Allergen Management in the Food Industry.* (Hoboken, New Jersey: Wiley, 2010).

<sup>5</sup> Canada. Health Canada. *The Canadian Criteria for the Establishment of New Priority Food Allergens.* Ottawa. Bureau of Chemical Safety, Food Directorate, 2010. Available on Internet at [www.hc-sc.gc.ca/fn-an/pubs/label-etiquet/crit/index-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/pubs/label-etiquet/crit/index-eng.php).

<sup>6</sup> Zarkadas, M., et al. 2006. “The impact of a gluten-free diet on adults with coeliac disease: results of a national survey”. *J. Hum. Nutr. Diet.* 19, 1: 41-49.

<sup>7</sup> Pulido, Olga M., et al. 2009. “Introduction of Oats in the Diet of Individuals with Celiac Disease: A Systematic Review”. *Adv. Food Nutr. Res.* 57,6: 235-285.

<sup>2</sup> BERNs, Stephen H., et coll. 2007. « Food allergy as a risk factor for asthma morbidity in adults », *J. Asthma*, vol. 44, n° 5, p. 377–381.

<sup>3</sup> SICHERER, Scott H., et Hugh A. SAMPSON. 2010. « Food Allergy », *J. Allergy Clin. Immunol.*, vol. 125, n° 2, p. S116-S125.

<sup>4</sup> PULIDO, Olga M., Zoe GILLESPIE et Samuel BENREJEB GODEFROY. *The Canadian criteria for the establishment of new priority food allergens: Evidence for the inclusion of mustard and insufficient evidences for garlic and onion as priority allergens in Canada.* DE : BOYE, Joyce I., et Samuel BENREJEB GODEFROY (éd.), *Allergen Management in the Food Industry*, Hoboken, New Jersey, Wiley, 2010.

<sup>5</sup> CANADA. SANTÉ CANADA. *Les critères canadiens pour la détermination des nouveaux allergènes prioritaires.* Bureau d’innocuité des produits chimiques de la Direction des aliments, 2010. Disponible sur Internet au [www.hc-sc.gc.ca/fn-an/pubs/label-etiquet/crit/index-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/pubs/label-etiquet/crit/index-fra.php).

<sup>6</sup> ZARKADAS, M., et coll. 2006. « The impact of a gluten-free diet on adults with coeliac disease: results of a national survey ». *J. Hum. Nutr. Diet.*, vol. 19, n° 1, p. 41-49.

<sup>7</sup> PULIDO, Olga M., et coll. 2009. « Introduction of Oats in the Diet of Individuals with Celiac Disease: A Systematic Review », *Adv. Food Nutr. Res.*, vol. 57, n° 6, p. 235-285.

safely be consumed in limited quantities by most individuals with celiac disease.<sup>8</sup> Although the scientific knowledge concerning the safety of these oats in a gluten-free diet is evolving, individuals with celiac disease, and in particular those who cannot tolerate the specially grown and processed oats, need to be aware when gluten from oats is present in prepackaged products.

Sulphite is a general term that refers to the salts of sulphurous acid. Most sulphites, also known as sulphiting agents, are regulated as food additives.

Sulphite sensitivity is seen mainly among individuals with asthma.<sup>9</sup> About 6% of individuals with asthma have a chemical sensitivity to sulphites or approximately 200 000 Canadians.<sup>10,11</sup> The most commonly observed reactions are acute asthma and skin reactions such as hives and flushing. In rare cases, these reactions can be severe and can lead to death, usually due to acute asthma. For individuals with a sulphite sensitivity, consumption of a food with a total amount of sulphites lower than 10 parts per million (p.p.m.) is unlikely to lead to possible reactions.<sup>12</sup>

While some food allergies may be outgrown by children (e.g. milk and egg allergies), celiac disease, a sulphite sensitivity and most food allergies are life-long. Management of food sensitivities requires strict avoidance of the food or foods that can trigger a reaction. Label reading is one of the cornerstones of managing a food sensitivity. One of the safest and most efficient ways for those with food sensitivities to avoid a reaction is to read the label for all foods all of the time.<sup>13</sup> Consumers with food sensitivities are advised to read ingredient labels and to avoid products that do not have a list of ingredients.<sup>14</sup>

The Regulations require that most ingredients and components be shown in descending order of their proportion in a list of ingredients on the label of most prepackaged products. This regulatory requirement provides consumers with information regarding the ingredients and components of the prepackaged product and can assist consumers with food sensitivities in making informed decisions about the prepackaged foods they purchase and consume. However, subsection B.01.009(1) of the Regulations specifically exempts components of certain ingredients or classes of

minimum sa contamination croisée par le blé, le seigle, l'orge et le triticale, elle pourrait être consommée sans danger en quantité limitée par la plupart des personnes atteintes de la maladie cœliaque.<sup>8</sup> Bien que les connaissances scientifiques sur l'innocuité de l'intégration de ce type d'avoine à une alimentation sans gluten évoluent, les personnes atteintes de la maladie cœliaque, particulièrement celles qui ne peuvent tolérer l'avoine cultivée et transformée à leur intention, doivent être informées de la présence de gluten issu de l'avoine dans les produits préemballés.

« Sulfite » est un terme générique qui désigne les sels de l'acide sulfureux. La plupart des sulfites, aussi connus comme agents de sulfitage, sont régis à titre d'additifs alimentaires.

La sensibilité aux sulfites est principalement observée chez les personnes atteintes d'asthme.<sup>9</sup> Une sensibilité chimique aux sulfites se manifeste chez environ 6 % des personnes asthmatiques ou chez approximativement 200 000 Canadiens et Canadiennes.<sup>10,11</sup> Les réactions les plus fréquemment observées sont l'asthme aigu et des réactions cutanées telles que l'urticaire et les bouffées vasomotrices. Dans de rares cas, ces réactions peuvent se révéler graves et conduire au décès, lequel est le plus souvent provoqué par de l'asthme aigu. Chez les personnes atteintes d'une sensibilité aux sulfites, la consommation d'un aliment qui en contient une quantité totale inférieure à 10 parties par million (p.p.m.) est peu susceptible de déclencher des réactions potentielles.<sup>12</sup>

Bien que chez les enfants, certaines allergies alimentaires (par exemple les allergies au lait et aux œufs) puissent disparaître avec le temps, la maladie cœliaque, la sensibilité aux sulfites et la plupart des allergies alimentaires sont présente la vie durant. La prise en charge des sensibilités alimentaires exige l'exclusion stricte de l'aliment ou des aliments qui peuvent déclencher une réaction. La lecture des étiquettes est l'une des pierres angulaires de la prise en charge d'une sensibilité alimentaire. Pour les personnes atteintes de sensibilités alimentaires, l'une des façons les plus sûres et efficaces d'éviter une réaction consiste à lire l'étiquette de tous les aliments, et ce, systématiquement.<sup>13</sup> On conseille aux personnes atteintes de sensibilités alimentaires de lire la liste des ingrédients sur l'étiquette et d'éviter les produits qui en sont dépourvus.<sup>14</sup>

Le Règlement exige que la plupart des ingrédients et leurs constituants figurent dans l'ordre décroissant de leur proportion dans la liste des ingrédients sur l'étiquette de la plupart des aliments préemballés. Cette exigence réglementaire fournit aux consommateurs et aux consommatrices l'information relative aux ingrédients composant le produit préemballé ainsi qu'à leurs constituants. Elle peut ainsi aider les consommateurs atteints de sensibilités alimentaires à prendre des décisions éclairées au sujet des aliments préemballés qu'ils achètent et consomment.

<sup>8</sup> Catassi, Carlo, et al. 2007. "A prospective, double-blind, placebo-controlled trial to establish a safe gluten threshold for patients with celiac disease". *Am. J. Clin. Nutr.* 85,1: 160-166.

<sup>9</sup> Vally, H., N.L.A. Misso, and V. Madan. 2009. "Clinical effects of sulphite additives." *Clin. Exp. Allergy* 39,11: 1643-1651.

<sup>10</sup> Rangan, Cyrus, and Donald G. Barceloux. 2009. "Food additives and sensitivities." *Disease-a-month* 55,5: 292-311.

<sup>11</sup> Vally, H., N.L.A. Misso, and V. Madan. 2009. "Clinical effects of sulphite additives" *Clin. Exp. Allergy* 39,11: 1643-1651.

<sup>12</sup> Godefroy, Samuel B., and Popping, Bert, 2009. *International regulatory environment for food allergen labeling*. In Popping, Bert, Diaz-Amigo, Carmen and Katrin Hoenicke (Eds.), *Molecular Biological and Immunological Techniques and Applications for Food. Chemists* (Hoboken, New Jersey: Wiley), pp. 267-292.

<sup>13</sup> Muñoz-Furlong, Anne, 2003, "Daily Coping Strategies for Patients and Their Families." *Pediatrics* 111, 6: 1654-1661

<sup>14</sup> The Food Allergy and Anaphylaxis Network (FAAN). [www.foodallergy.org/](http://www.foodallergy.org/)

<sup>8</sup> CATASSI, Carlo, et coll. 2007. « A prospective, double-blind, placebo-controlled trial to establish a safe gluten threshold for patients with celiac disease ». *Am. J. Clin. Nutr.* vol. 85, n° 1, p. 160-166.

<sup>9</sup> VALLY, H., N.L.A. MISSO et V. MADAN. 2009. « Clinical effects of sulphite additives ». *Clin. Exp. Allergy*, vol. 39, n° 11, p. 1643-1651.

<sup>10</sup> RANGAN, Cyrus et Donald G. BARCELOUX. 2009. « *Food additives and sensitivities* », *Disease-a-month*, vol. 55, n° 5, p. 292-311.

<sup>11</sup> VALLY, H., N.L.A. MISSO et V. MADAN. 2009. « Clinical effects of sulphite additives », *Clin. Exp. Allergy*, vol. 39, n° 11, p. 1643-1651.

<sup>12</sup> GODEFROY, Samuel B. et Bert POPPING. 2009. « International regulatory environment for food allergen labelling », de : POPPING, Bert, Carmen DIAZ-AMIGO et Katrin HOENICKE (éd.), *Molecular Biological and Immunological Techniques and Applications for Food. Chemists*, p. 267-292, Hoboken, New Jersey: Wiley.

<sup>13</sup> Muñoz-Furlong, Anne. « Daily Coping Strategies for Patients and Their Families ». *PEDIATRICS*, vol. 111, n° 6. p. 1654-1661, 2003.

<sup>14</sup> The Food Allergy and Anaphylaxis Network (FAAN). [www.foodallergy.org/](http://www.foodallergy.org/)

ingredients, while subsection B.01.009(2) exempts ingredients and components of certain preparations and mixtures from the requirement to be shown in the list of ingredients. In addition, some of the common names which are permitted in the list of ingredients do not provide sufficient information to determine if the ingredient or component contains a food allergen, gluten or sulphites. As a result, prepackaged products may contain undeclared food allergens, gluten or added sulphites. Thus, consumers with food sensitivities cannot avoid, with any certainty, foods that may cause an adverse reaction.

### **Objectives**

The objective of this regulatory initiative is to assist consumers with food allergies, celiac disease or a sulphite sensitivity in making informed choices and to avoid those prepackaged foods that may trigger an adverse reaction. The enhanced labelling requirements set out in these regulatory amendments will assist consumers with food allergies, celiac disease or a sulphite sensitivity in making informed choices when purchasing or consuming prepackaged products.

Specifically, for food allergens and gluten, the objective is that information regarding the presence of food allergens and gluten be shown on the product label in simple and consistent terminology. For example, if casein is present in a prepackaged product, the word “milk” will be shown on the product label either in the list of ingredients or in a statement that begins with the word “Contains” (herein referred to as “Contains” statement).

It is not Health Canada’s intent that these regulatory amendments apply to food allergens or gluten that may be present in a prepackaged product as a result of cross-contamination.

For sulphites, the objective is to require that added sulphites be shown on the label when they are present in the prepackaged product in a total amount of 10 p.p.m. or more. To facilitate label reading, one of the terms “sulphite,” “sulfite,” “sulphiting agent” or “sulfiting agent” will be required to appear on the label of the prepackaged product, either in the list of ingredients or in a “Contains” statement.

These regulatory amendments are one of the key elements of Health Canada’s program area related to food sensitivities. The overall objectives of this program area are

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

### **Description**

#### Overview

These regulatory amendments will require that the source of a food allergen or gluten be shown on the label of most prepackaged products, either in the list of ingredients or in a “Contains”

Toutefois, le paragraphe B.01.009(1) du Règlement dispense spécifiquement les constituants de certains ingrédients ou des groupes d’ingrédients de figurer dans la liste des ingrédients, tandis que le paragraphe B.01.009(2) en exempte les ingrédients et les constituants de certaines préparations et mélanges. De plus, certains des noms usuels dont l’utilisation est permise dans la liste des ingrédients ne procurent pas suffisamment d’information pour déterminer si l’ingrédient ou le constituant contient un allergène alimentaire, du gluten ou des sulfites. Par conséquent, les produits préemballés peuvent contenir des allergènes alimentaires, du gluten ou des sulfites ajoutés dont la présence n’est pas déclarée. Ainsi, les consommateurs et les consommatrices atteints de sensibilités alimentaires ne peuvent éviter avec certitude les aliments qui risquent d’être à l’origine d’une réaction indésirable.

### **Objectifs**

L’objectif de ces modifications réglementaires consiste à aider les consommateurs et les consommatrices atteints d’allergies alimentaires, de la maladie cœliaque ou d’une sensibilité aux sulfites à faire des choix éclairés et à éviter les aliments préemballés qui peuvent déclencher chez eux une réaction indésirable. Les exigences d’étiquetage améliorées établies dans ces modifications réglementaires les aideront à faire des choix éclairés lorsqu’ils achètent ou consomment des produits préemballés.

Plus précisément, pour les allergènes alimentaires et le gluten, l’objectif consiste à faire en sorte que l’information concernant la présence d’allergènes alimentaires et de gluten figure sur l’étiquette du produit en ayant recours à une terminologie simple et uniforme. Par exemple, si la caséine est présente dans un produit préemballé, le mot « lait » figurera sur l’étiquette du produit, que ce soit dans la liste des ingrédients ou dans une mention commençant par le mot « Contient » (désignée aux présentes comme mention « Contient »).

Santé Canada n’a pas l’intention d’appliquer ces modifications réglementaires aux allergènes alimentaires ou au gluten qui peuvent être présents dans un produit préemballé en raison d’une contamination croisée.

À l’égard des sulfites, l’objectif consiste à exiger que les sulfites ajoutés figurent sur l’étiquette lorsqu’ils sont présents en quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m. dans le produit préemballé. Pour faciliter la lecture de l’étiquette, les termes « sulfite » ou « agent de sulfitage » devront figurer sur l’étiquette du produit préemballé soit dans la liste des ingrédients, soit dans une mention « Contient ».

Ces modifications réglementaires constituent l’un des principaux éléments du volet du programme de Santé Canada ayant trait aux sensibilités alimentaires. Les objectifs globaux de ce volet du programme sont les suivants :

- réduire au minimum les risques que comporte la consommation par inadvertance de source d’allergènes alimentaires, de gluten et de sulfites ajoutés dans les aliments dont la présence n’est pas déclarée;
- maximiser le choix d’aliments nutritifs et sans danger pour les personnes qui doivent observer des restrictions alimentaires.

### **Description**

#### Vue d’ensemble

Ces modifications réglementaires exigeront que la source de l’allergène alimentaire ou de gluten figure sur l’étiquette de la plupart des produits préemballés soit dans la liste des ingrédients,

statement. These amendments will apply to food allergens derived from any of the following foods: almonds, Brazil nuts, cashews, hazelnuts, macadamia nuts, pecans, pine nuts, pistachios and walnuts; peanuts; sesame seeds; wheat and triticale; eggs; milk; soybeans; crustaceans; shellfish; fish; and mustard seeds, and to gluten from the grains of the following cereals: barley; oats; rye; triticale; and wheat.

These amendments do not apply to food allergens or gluten that may be present in a prepackaged product as a result of cross-contamination.

Most sulphites, also known as sulphiting agents, are regulated as food additives. However, some forms of sulphites, namely sulphur dioxide, can be formed during certain manufacturing processes such as fermentation. These amendments will apply to sulphites that are food additives and that are added to the prepackaged product. For the purposes of this document, these sulphites will be referred to as “added sulphites.” These amendments will not apply to sulphites that are formed during the fermentation process.

Sulphites added as ingredients or components will continue to be shown in the list of ingredients when required pursuant to sections B.01.008 or B.01.009 of the Regulations. When added sulphites are not required to be shown in the list of ingredients pursuant to sections B.01.008 or B.01.009 of the Regulations and are present in the prepackaged product in a total amount of 10 p.p.m. or more, they will be required to be shown on the label, either in the list of ingredients or in a “Contains” statement. However, if a “Contains” statement is provided on the label and added sulphites are present in a total amount of 10 p.p.m. or more, they will also be required to be shown in the statement whether or not they are already shown in the list of ingredients.

These regulatory amendments will apply to most prepackaged products. Paragraphs B.01.008(2)(a) to (g) of the Regulations exempt certain prepackaged products from carrying a list of ingredients. While the exemption from carrying a list of ingredients has been maintained, the labelling requirements of these regulatory amendments will apply if a list of ingredients is voluntarily provided for the products listed in B.01.008(2)(a) to (e). These regulatory amendments will apply to bourbon whisky and most alcoholic products subject to a standard in Division 2 of the Regulations whether or not a list of ingredients is provided. However, for prepackaged beer, ale, stout, porter or malt liquor for which a standard is prescribed in section B.02.130 or B.02.131, the labelling requirements of these regulatory requirements will apply only if a list of ingredients is voluntarily provided. For the products listed in B.01.008(2)(g) (vinegars subject to a standard in Division 19), the labelling requirements specified in these regulatory amendments will apply whether or not a list of ingredients is provided.

The prepackaged products identified in subparagraphs B.01.003(1)(a)(i) and (ii) (prepackaged confections, commonly known as one bite confections, that are sold individually and prepackaged products consisting of fresh fruits or fresh vegetables that are packaged in a wrapper or confining band of less than ½ inch in width) are exempt from carrying a label. Thus, these regulatory amendments will not apply to prepackaged products that are exempt from carrying a label pursuant to subparagraphs B.01.003(1)(a)(i) and (ii).

soit dans une mention « Contient ». Ces modifications s’appliqueront aux allergènes alimentaires dérivés des aliments suivants : amandes, noix du Brésil, noix de cajou, noisettes, noix de macadamia, pacanes, pignons, pistaches et noix, arachides, graines de sésame, blé et triticale, œufs, lait, soja, crustacés, mollusques, poissons, graines de moutarde et au gluten issu des grains des céréales suivantes : orge, avoine, seigle, triticale et blé.

Ces modifications ne s’appliquent pas à des allergènes alimentaires ni au gluten dont la présence dans un produit préemballé découle d’une contamination croisée.

La plupart des sulfites, aussi connus comme agents de sulfitage, sont régis à titre d’additifs alimentaires. Toutefois, certaines formes de sulfites, à savoir l’anhydride sulfureux, peuvent se former pendant certains processus de fabrication tels que la fermentation. Ces modifications s’appliqueront aux sulfites qui sont des additifs alimentaires et qui sont ajoutés à un produit préemballé. Aux fins du présent document, ces sulfites seront désignés comme « sulfites ajoutés ». Ces modifications ne s’appliqueront pas aux sulfites dont la formation se produit pendant le processus de fermentation.

Lorsque soit l’article B.01.008, soit l’article B.01.009 du Règlement l’exige, les sulfites ajoutés comme ingrédients ou constituants devront toujours figurer dans la liste des ingrédients. Lorsque ni l’article B.01.008 ni l’article B.01.009 du Règlement n’exigent que les sulfites ajoutés figurent dans la liste des ingrédients et qu’ils soient présents dans le produit préemballé en quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m., ils doivent figurer sur l’étiquette soit dans la liste des ingrédients, soit dans une mention « Contient ». Toutefois, si une mention « Contient » paraît sur l’étiquette et que les sulfites ajoutés sont présents en quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m., ils doivent figurer dans la mention, et ce, même s’ils figurent déjà dans la liste des ingrédients.

Ces modifications réglementaires s’appliqueront à la plupart des produits préemballés. Les alinéas B.01.008(2)(a) à (g) du Règlement exemptent certains produits préemballés de porter une liste des ingrédients. Bien que l’exemption de porter une liste des ingrédients soit maintenue, les exigences d’étiquetage de ces modifications réglementaires s’appliqueront si une liste des ingrédients est fournie volontairement pour les produits énumérés aux alinéas B.01.008(2)(a) à (e). Ces modifications réglementaires s’appliqueront au bourbon et à la plupart des produits alcoolisés faisant l’objet d’une norme au titre 2 du Règlement, qu’une liste des ingrédients y figure ou non. Toutefois, en ce qui a trait à la bière, à l’ale, au stout, au porter ou à la liqueur de malt préemballés qui font l’objet d’une norme en vertu des articles B.02.130 ou B.02.131, les exigences d’étiquetage de ces exigences réglementaires s’appliqueront seulement dans le cas où une liste des ingrédients est fournie volontairement. Pour les produits énumérés à l’alinéa B.01.008(2)(g) (les vinaigres qui font l’objet d’une norme au titre 19), les exigences d’étiquetage précisées dans ces modifications réglementaires s’appliqueront, qu’une liste des ingrédients soit fournie ou non.

Il n’est pas obligatoire d’aposer une étiquette sur les produits préemballés identifiés aux sous-alinéas B.01.003(1)(a)(i) et (ii) (les confiseries préemballées, appelées couramment bonbons d’une bouchée, qui sont vendus individuellement, et les fruits ou légumes frais préemballés dans une enveloppe ou bande ayant moins de ½ pouce de largeur). Ainsi, ces modifications réglementaires ne s’appliqueront pas aux produits préemballés exemptés de porter une étiquette en vertu des sous-alinéas B.01.003(1)(a)(i) et (ii).

Food allergen and gluten sources — Labelling requirements

Subsection B.01.010.1(1) will set out the definition of “food allergen” and “gluten.” Subsections B.01.010.1(2) and (3) will set out the requirement to show the source of each food allergen and the source(s) of gluten present in the product on the product label, either in the list of ingredients or in a “Contains” statement unless the food allergen or gluten is present as a result of cross-contamination.

Subsections B.01.010.1(6) and (7) will set out the specific names by which the source of a food allergen or the source of gluten must be shown. Subsections B.01.010.1(8) and B.01.010.1(10) will set out where the source of a food allergen or gluten is to be shown in the list of ingredients. Subsection B.01.010.1(9) will set out that the source of the food allergen or gluten must be shown in a “Contains” statement when the specific conditions identified in the subsection occur.

Paragraph B.01.010(3)(b) of the Regulations provides that, in certain circumstances, all of the ingredients or components present in the foods set out in the Table to this paragraph may be shown collectively in the list of ingredients by the common name set out in that Table. Subsection B.01.010.1(11) will provide that, for greater certainty, nothing in subsection B.01.010.1(8) affects how an ingredient or component may be shown in the list of ingredients under paragraph B.01.010(3)(b).

Item 8, of the table to paragraph B.01.010(3)(a) has been amended to require that the name of the plant be identified in the common name of all hydrolyzed plant proteins. Previously, this requirement applied only to hydrolyzed proteins produced by the enzymatic process. Alternative spellings of “hydrolyzed” and “hydrolysed” will also be permitted in the English common names.

Items 20 to 24 have been added to the table to paragraph B.01.010(3)(a) to specify that

- the name of the plant be identified in the common name of all forms of starch or modified starch;
- the name of the source of lecithin be identified in the common name of lecithin;
- the name of the crustacean be identified as the common name for a crustacean;
- the name of the shellfish be identified as the common name of a shellfish.

Added sulphites — Labelling requirements

Subsection B.01.010.2(1) will set out the definition of the term “sulphites” for the purposes of these regulatory amendments. Subsection B.01.010.2(2) provides the reader with greater certainty regarding the scope of the regulatory definition of “sulphites.”

Subsections B.01.010.2(3), B.01.010.2(6) and B.01.010.2(7) will provide that added sulphites, which are not required to be shown in the list of ingredients pursuant to sections B.01.008 and B.01.009 of the Regulations, must be shown on the label of the prepackaged product, either in the list of ingredients or a “Contains” statement when added sulphites are present in a prepackaged product in a total amount of 10 p.p.m. or more. These provisions provide the details of how and where these sulphites must be shown on the product label.

Sources d’allergènes alimentaires et de gluten — Exigences d’étiquetage

Le paragraphe B.01.010.1(1) établira la définition de l’expression « allergène alimentaire » et du terme « gluten ». Les paragraphes B.01.010.1(2) et (3) établiront l’exigence d’indiquer la source de chaque allergène alimentaire et de chacune des sources de gluten présentes dans le produit sur l’étiquette de celui-ci, que ce soit dans la liste des ingrédients ou dans une mention « Contient » à moins que la source d’allergène alimentaire ou de gluten soit présente en raison d’une contamination croisée.

Les paragraphes B.01.010.1(6) et (7) établiront les noms spécifiques par lesquels la source de l’allergène alimentaire ou la source de gluten doit être désignée. Les paragraphes B.01.010.1(8) et B.01.010.1(10) établiront à quel endroit la source de l’allergène alimentaire ou de gluten doit figurer dans la liste des ingrédients. Le paragraphe B.01.010.1(9) établira que la source de l’allergène alimentaire ou de gluten doit figurer dans la mention « Contient » lorsque les conditions déterminées dans celui-ci seront réunies.

L’alinéa B.01.010 (3)(b) du Règlement prévoit que, dans certaines circonstances, tous les ingrédients ou les constituants présents dans les aliments énumérés au tableau de cet alinéa peuvent être désignés collectivement dans la liste des ingrédients par le nom usuel qui y figure. Le paragraphe B.01.010.1(11) prévoira, afin de clarifier davantage, que rien dans le paragraphe B.01.010.1(8) ne modifie la façon dont un ingrédient ou un constituant peut figurer dans la liste des ingrédients en vertu de l’alinéa B.01.010(3)(b).

L’article 8 du tableau de l’alinéa B.01.010(3)(a) a été modifié de façon à ce qu’il exige que le nom de la plante figure dans le nom usuel de toutes les protéines végétales hydrolysées. Auparavant, cette exigence ne s’appliquait qu’aux protéines hydrolysées produites au moyen du processus enzymatique. Dans la version anglaise, les graphies « hydrolyzed » et « hydrolysed » seront toutes deux acceptées à titre de noms usuels.

Des articles, soit de 20 à 24, ont été ajoutés au tableau de l’alinéa B.01.010(3)(a) afin de préciser ce qui suit :

- le nom de la plante doit figurer dans le nom usuel de toutes les formes d’amidon ou d’amidon modifié;
- le nom de la source de lécithine doit figurer dans le nom usuel de la lécithine;
- le nom du crustacé doit figurer comme le nom usuel du crustacé;
- le nom du mollusque doit figurer comme le nom usuel du mollusque.

Sulfites ajoutés — Exigences d’étiquetage

Le paragraphe B.01.010.2(1) établira la définition du terme « sulfites » aux fins de ces modifications réglementaires. Le paragraphe B.01.010.2(2) précise davantage, à l’intention du lecteur, la portée de la définition réglementaire du terme « sulfites ».

Les paragraphes B.01.010.2(3), B.01.010.2(6) et B.01.010.2(7) prévoiront que les sulfites ajoutés qui ne font pas l’objet de l’exigence de figurer dans la liste des ingrédients en vertu des articles B.01.008 et B.01.009 du Règlement doivent figurer sur l’étiquette du produit préemballé soit dans la liste des ingrédients, soit dans une mention « Contient » lorsque des sulfites ajoutés sont présents dans un produit préemballé en quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m. Ces dispositions précisent les détails relatifs à la façon dont ces sulfites doivent figurer sur l’étiquette du produit ainsi qu’à l’endroit où ils doivent y figurer.

Subsections B.01.010.2(8) and B.01.010.2(10) will provide an additional requirement to show one of the common names “sulfités,” “sulfitants,” “sulphites” and “sulphitants” on the label when “sodium dithionite,” “sulphurous acid” or “sulphur dioxide” is the ingredient name used in the list of ingredients and the total amount of added sulphites in the prepackaged product is 10 p.p.m. or more.

Subsection B.01.010.2(9) will provide that sulphites, required to be shown in the list of ingredients pursuant to sections B.01.008 and B.01.009 of the Regulations, may also be shown in a “Contains” statement when the total amount of sulphites present in the prepackaged product is 10 p.p.m. or more.

#### “Contains” statement — Requirements

Section B.01.010.3 will provide requirements for the “Contains” statement. This includes the requirement that the statement appear immediately after the list of ingredients when a list is provided. It also specifies that a food allergen or gluten source is not required to be shown more than once in the statement. This section also requires that when a “Contains” statement is used, it must be complete for all food allergens and gluten present in the prepackaged product as well as for added sulphites when they are present in a total amount of 10 p.p.m. or more in a prepackaged product.

#### Standardized alcoholic beverages and vinegars — Labelling requirements

Bourbon whisky, standardized alcoholic beverages and vinegars, referred to in paragraphs B.01.008(2)(f) and (g) of the Regulations, are exempt from carrying a list of ingredients but they do require a label. These products remain exempt from carrying a list of ingredients. In accordance with subsections B.01.010.1(2) and B.01.010.2(3) of the regulatory amendments, food allergens, gluten or added sulphites in a total amount of 10 p.p.m. or more must be shown on the label of these products in a “Contains” statement or in a list of ingredients. Subsection B.01.010.1(5) and B.01.010.2(5) specifically exempt prepackaged beer, ale, stout, porter and malt liquor for which a standard is prescribed in section B.02.130 or B.02.131 from the labelling requirements specified in these regulatory amendments unless a list of ingredients is voluntarily provided.

#### Exemptions

As set out in subsections B.01.010.1(4) and B.01.010.2(4), the labelling requirements of these regulatory amendments will not apply to food allergens, gluten or added sulphites present in the following prepackaged products unless the product label includes a list of ingredients:

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

Les paragraphes B.01.010.2(8) et B.01.010.2(10) prévoient une exigence additionnelle qui consiste à indiquer un des noms usuels, soit « sulfites », soit « agents de sulfitage », sur l'étiquette lorsqu'on a recours à « dithionite de sodium », à « acide sulfureux » ou à « anhydride sulfureux » dans la liste des ingrédients, et que la quantité totale de sulfites ajoutés dans le produit préemballé est égale ou supérieure à 10 p.p.m.

Le paragraphe B.01.010.2(9) prévoira que les sulfites qui doivent figurer dans la liste des ingrédients en vertu des articles B.01.008 et B.01.009 du Règlement peuvent aussi figurer dans une mention « Contient » lorsque la quantité totale de sulfites présents dans un produit préemballé est égale ou supérieure à 10 p.p.m.

#### Mention « Contient » — Exigences

L'article B.01.010.3 prévoira les exigences relatives à la mention « Contient ». Entre autres, il établit l'exigence selon laquelle la mention doit figurer immédiatement à la suite de la liste des ingrédients lorsque cette dernière est présente. De plus, il précise qu'une source d'allergène alimentaire ou de gluten n'a pas à figurer plus d'une fois dans la mention. En outre, cet article exige que lorsque l'on utilise une mention « Contient », celle-ci doive indiquer toutes les sources de gluten et d'allergènes alimentaires présents dans le produit préemballé, de même que les sulfites ajoutés lorsqu'ils sont présents en quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m.

#### Boissons alcoolisées et vinaigres normalisés — Exigences d'étiquetage

Le bourbon, les boissons alcoolisées et les vinaigres normalisés qui sont visés aux alinéas B.01.008(2)(f) et (g) du Règlement sont exemptés de l'obligation de porter une liste des ingrédients, mais une étiquette doit y être apposée. Conformément aux paragraphes B.01.010.1(2) et B.01.010.2(3) des modifications réglementaires, les allergènes alimentaires, le gluten et les sulfites ajoutés, lorsqu'ils sont présents en quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m. doivent figurer sur l'étiquette de ces produits dans une mention « Contient » ou dans une liste des ingrédients. Les paragraphes B.01.010.1(5) et B.01.010.2(5) exemptent précisément la bière, l'ale, le stout, le porter et la liqueur de malt préemballés pour lesquels une norme est prescrite aux articles B.02.130 ou B.02.131 des exigences d'étiquetage prévues dans ces modifications réglementaires à moins qu'une liste des ingrédients soit fournie volontairement.

#### Exemptions

Comme il a été établi aux paragraphes B.01.010.1(4) et B.01.010.2(4), les exigences d'étiquetage prévues par ces modifications réglementaires ne s'appliqueront pas aux allergènes alimentaires, au gluten ni aux sulfites ajoutés présents dans les produits préemballés suivants à moins qu'une liste des ingrédients figure sur leur étiquette :

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

As noted above, subsections B.01.010.1(5) and B.01.010.2(5) specifically exempt beer, ale, stout, porter and malt liquor for which a standard is prescribed in section B.02.130 or B.02.131 from the labelling requirements specified in these regulatory amendments unless a list of ingredients is voluntarily provided.

#### Other amendments

Several provisions of the Regulations will be modified or repealed.

In the English version of the Regulations, the spelling of “hydrolysed” in item 30 of the table to subsection B.01.009(1) and paragraph B.01.009(3)(c) will be changed to “hydrolyzed.” This will be consistent with the spelling of “hydrolyzed” in other provisions of the Regulations. In the French version of the Regulations, the term “protéines végétales hydrolysées” will be written in singular in paragraph B.01.009(3)(c) for consistency with other provisions in the Regulations.

Subsection B.01.009(5) of the Regulations will be repealed. Subsection B.01.009(5) was originally added to the Regulations to provide information to food allergic consumers about the presence of a food allergen from the use of lysozyme as a food additive. This requirement would be redundant since these regulatory amendments will require that egg be shown as a food allergen source if any protein, modified protein or any protein fraction of egg is present in the prepackaged product.

Item 21 of the Table to paragraph B.01.010(3)(b) of the English version of the Regulations is modified to allow for the alternate spelling of the term “sulfites” and “sulfiting agent” as the common name of an ingredient or component.

To ensure consistency with paragraph B.01.010(3)(a), item 20, which specifies the common name for starch, section B.13.011 will be amended by placing the term “corn starch” in boldface type, thus making this term the common name of the food.

Paragraphs B.01.008(5)(a), D.01.007(1)(a) and D.02.005(1)(a) are modified to specify the order in which the ingredient name, food allergen or gluten source and components are to be shown in the list of ingredients.

Section B.24.018, which sets out the criteria for foods making a “gluten-free” claim, has been modified to align with the definition of “gluten” in subsection B.01.010.1(1).

#### ***Regulatory and non-regulatory options considered***

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

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

#### **1. Food allergens and gluten**

A food allergy is an immune response to the protein in specific foods.<sup>15</sup> Individuals with either a food allergy or celiac disease react to the protein portion of the food. Consequently, the options

Comme il a été mentionné ci-dessus, les paragraphes B.01.010.1(5) et B.01.010.2(5) exemptent précisément la bière, l’ale, le stout, le porter et la liqueur de malt pour lesquels une norme est prescrite aux articles B.02.130 ou B.02.131 des exigences d’étiquetage prévues dans ces modifications réglementaires à moins qu’une liste des ingrédients soit fournie volontairement

#### Autres modifications

Plusieurs dispositions du Règlement seront modifiées ou abrogées.

Dans la version anglaise du Règlement, l’orthographe du terme « hydrolysed », laquelle figure à l’article 30 du tableau du paragraphe B.01.009(1) et de l’alinéa B.01.009(3)(c), sera changée à « hydrolyzed ». Ces changements assureront l’uniformité avec l’orthographe utilisée dans les autres dispositions de la version anglaise. Dans la version française du Règlement, le terme « protéines végétales hydrolysées » sera écrit au singulier dans l’alinéa B.01.009(3)(c) afin d’assurer l’uniformité avec les autres dispositions.

Le paragraphe B.01.009(5) du Règlement sera abrogé. À l’origine, le paragraphe B.01.009(5) a été ajouté au Règlement afin de signaler aux consommateurs et consommatrices atteints d’allergies la présence d’un allergène alimentaire découlant de l’utilisation du lysozyme à titre d’additif alimentaire. Cette exigence devient redondante puisque ces modifications réglementaires exigeront que l’œuf figure à titre de source d’allergène alimentaire lorsque toutes protéines, protéines modifiées ou fractions protéiques de l’œuf sont présentes dans un produit préemballé.

L’article 21 du tableau de l’alinéa B.01.010(3)(b) de la version anglaise du Règlement est modifié afin que la garantie « sulfites » et « sulfiting agent », plutôt que la graphie « sulphites » et « sulphiting agent », puisse être utilisée à titre de nom usuel d’un ingrédient ou d’un constituant.

Pour assurer l’uniformité avec l’article 20 de l’alinéa B.01.010(3)(a), lequel précise le nom usuel de l’amidon, l’article B.13.011 sera modifié en présentant l’expression « amidon de maïs » en caractères gras, ce qui fera de cette expression le nom usuel de l’ingrédient.

Les alinéas B.01.008(5)(a), D.01.007(1)(a) et D.02.005(1)(a) sont modifiés dans le but de préciser l’ordre dans lequel le nom de l’ingrédient, de la source de l’allergène alimentaire ou de gluten et les constituants doivent figurer dans la liste des ingrédients.

L’article B.24.018 qui énonce les critères régissant les allégations « sans gluten » pour les aliments a été modifié afin de l’harmoniser avec la définition du terme « gluten » au paragraphe B.01.010.1(1).

#### ***Options réglementaires et non réglementaires considérées***

Les options à caractère réglementaire et non réglementaire envisagées ont été réparties entre ces deux catégories :

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

#### **1. Allergènes alimentaires et gluten**

Une allergie alimentaire est une réponse immune à la protéine présente dans des aliments particuliers<sup>15</sup>. Les personnes atteintes d’une allergie alimentaire ou de la maladie cœliaque réagissent à

<sup>15</sup> Cianferoni, Antonella, and Jonathan M. Spergel, 2009, “Food Allergy: Review, Classification and Diagnosis,” *Allergol. Int.* 58,4: 457-466.

<sup>15</sup> CIANFERONI, Antonella et Jonathan M. SPERGEL, 2009, « Food Allergy: Review, Classification and Diagnosis », *Allergol. Int.* vol. 58, n° 4, p. 457-466.

considered for food allergens were also considered suitable for gluten.

It is not Health Canada's intent that these regulatory amendments apply to a food allergen or gluten that is present in the pre-packaged product as a result of cross-contamination. The cross-contamination of prepackaged foods with priority allergens and gluten are unique issues which are beyond the scope of this regulatory initiative.

Three options for the labelling of food allergens and gluten were considered.

#### Option 1

To maintain the status quo of the Regulations and to provide limited government intervention to encourage food manufacturers and importers to declare components and ingredients that are known to trigger a reaction in food allergic individuals or provoke symptoms of celiac disease. These ingredients or components are exempt from the requirement to be shown in the list of ingredients pursuant to subsections B.01.009(1) and (2) of the Regulations.

Under the status quo, Health Canada and the CFIA have encouraged industry to declare, on a voluntary basis, food allergens that are ingredients and components of prepackaged products but which are exempt from label declaration under the Regulations. However, from the consumer's perspective, there have been concerns about the reliability and completeness of the information provided on the product label with this approach since the consumer had no assurance that all the food allergens would be declared. In addition, industry did not have clear guidance on how to declare these ingredients in such situations.

#### Option 2

To propose regulatory amendments that would remove the exemptions provided in subsections B.01.009(1) and B.01.009(2) of the Regulations when the ingredients or components are foods identified as food allergens or gluten. The definition of food allergen or gluten would include all derivatives of those foods identified as food allergens or gluten.

This option would require declaring ingredients and components that do not contain the protein or protein derivatives. As a result, this option could unnecessarily reduce the number of suitable food choices available to consumers with food allergies and celiac disease. This over-labelling requirement would also be a burden to industry. Furthermore, since this option focuses on ingredients and components, it would not capture allergen or gluten protein present as a result of the formulation of a component of a component.

#### Option 3

To propose regulatory amendments that would require that the source of a food allergen or gluten be shown on the product label. In this case, "food allergen" would be defined to include any protein from any of the foods specifically listed in the definition, or any modified protein, including any protein fraction, that is derived from any of these foods. "Gluten" would be defined as any

la part protéique de l'aliment. Par conséquent, on a estimé que les options envisagées pour les allergènes alimentaires convenaient également au gluten.

Santé Canada n'a pas l'intention d'appliquer ces modifications réglementaires aux allergènes alimentaires ou au gluten qui peuvent être présents dans un produit préemballé en raison d'une contamination croisée. La contamination croisée des aliments préemballés par des allergènes prioritaires et du gluten constituent des questions distinctes qui ne s'inscrivent pas dans la portée de cette initiative réglementaire.

Pour l'étiquetage des allergènes alimentaires et du gluten, trois options ont été envisagées.

#### Option 1

Ne pas modifier le Règlement et mettre en œuvre une intervention gouvernementale limitée incitant les fabricants et les importateurs à déclarer les constituants et les ingrédients connus comme étant des facteurs déclenchants d'une réaction chez les personnes allergiques ou des symptômes de la maladie cœliaque. Ces ingrédients ou constituants sont exemptés de l'exigence de figurer dans la liste des ingrédients en vertu des paragraphes B.01.009(1) et (2) du Règlement.

Auparavant, Santé Canada et l'ACIA ont incité l'industrie à déclarer volontairement la présence d'allergènes alimentaires qui sont des ingrédients et des constituants de produits préemballés tout en faisant l'objet, en vertu du Règlement, d'une exemption de la déclaration sur l'étiquette. Cependant, du point de vue du consommateur, la fiabilité et le caractère exhaustif de l'information fournie sur l'étiquette du produit en ayant recours à cette démarche suscitent des préoccupations puisqu'il lui est impossible de savoir si le fabricant a dressé la liste complète des allergènes alimentaires qui y sont présents. De plus, l'industrie ne disposait pas de directives claires sur la façon de déclarer ces ingrédients dans de telles situations.

#### Option 2

Proposer des modifications réglementaires qui lèveraient les exemptions prévues aux paragraphes B.01.009(1) et B.01.009(2) du Règlement lorsque les ingrédients ou les constituants sont des aliments identifiés à titre d'allergènes alimentaires ou de gluten. La définition de l'expression « allergène alimentaire » et du terme « gluten » engloberait tous les dérivés de ces aliments identifiés à titre d'allergènes alimentaires ou de gluten.

Cette option exigerait que les ingrédients et les constituants qui ne contiennent pas la protéine ou les dérivés de la protéine fassent l'objet d'une déclaration. Par conséquent, cette option pourrait réduire inutilement le nombre d'aliments qui conviennent aux consommateurs et consommatrices atteints d'allergies alimentaires et de la maladie cœliaque. Cette exigence d'étiquetage superflu constituerait aussi un fardeau pour l'industrie. Qui plus est, puisque cette option cible les ingrédients et les constituants, elle ne viserait pas la protéine de l'allergène ou du gluten présente en raison de la composition d'un constituant d'un constituant.

#### Option 3

Proposer des modifications réglementaires qui exigeraient que la source d'un allergène alimentaire ou de gluten figure sur l'étiquette du produit. Dans ce cas, la définition de l'expression « allergène alimentaire » serait définie de façon à englober toute protéine provenant d'un des aliments énumérés dans la définition, ou toute protéine modifiée, y compris toute fraction protéique qui

gluten protein from the grain of any of the cereals listed in the definition or the grain of a hybridized strain created from at least one of these cereals. The definition would also include any modified gluten protein, including any gluten protein fraction, that is derived from the grain of any of these cereals or the grain of a hybridized strain mentioned above. This option is science-based and would capture any food allergens or gluten present in the product, including those present as a result of being added as a component of any component of the prepackaged product. This option would specifically exclude food allergens or gluten present in the prepackaged product as a result of cross-contamination.

This was the option selected for the development of the proposed amendments published in the *Canada Gazette*, Part I, in July 2008. See section entitled "Rationale" for further discussion and details regarding this option.

## **2. Sulphites**

Five options were considered for labelling requirements when sulphites are added to prepackaged products. It is not Health Canada's intent that these regulatory amendments apply to the presence of naturally occurring sulphur-containing compounds or sulphurous compounds as a result of the application of agricultural chemicals. In addition, following the pre-publication of the proposed amendments, Health Canada further clarified that the regulatory amendments are not intended to apply to sulphites that are produced during the fermentation of wine and beer.

### **Option 1**

To maintain the status quo of the Regulations and to provide limited government intervention to encourage food manufacturers and importers to declare sulphites whenever they are ingredients or components and the amount of added sulphites equals or exceeds 10 parts per million in the prepackaged product. Sulphites are components in many ingredients, preparations and mixtures exempt from the requirement to be declared in the list of ingredients pursuant to subsections B.01.009(1) and (2) of the Regulations.

Under the status quo, Health Canada and the CFIA have encouraged industry to declare, on a voluntary basis, added sulphites present in a total amount of 10 p.p.m. or more that are exempt from being shown on the label under the Regulations. However, from the consumer's perspective, there have been concerns about the reliability and completeness of the information on the product label using such an approach since the consumer could not know if the manufacturer voluntarily listed all added sulphites.

### **Option 2**

To amend the Regulations to require that sulphites be shown in the list of ingredients whenever they are added, in any amount, as an ingredient or component of an ingredient. This would include components of ingredients or classes of ingredients listed under subsections B.01.009(1) and ingredients and components of preparation or mixtures listed under B.01.009(2) of the Regulations. This declaration would be required regardless of the amount of added sulphites present in the prepackaged product.

est dérivée de n'importe quel de ces aliments. Le terme « gluten » serait défini comme toute protéine de gluten provenant des grains d'une des céréales mentionnées dans la définition ou des grains d'une lignée hybride issue d'au moins une de ces céréales. La définition engloberait aussi toute protéine de gluten modifiée, y compris toute fraction protéique de gluten dérivée des grains de l'une de ces céréales ou des grains d'une lignée hybride mentionnée ci-dessus. Cette option fondée scientifiquement engloberait toutes les sources de gluten et tous les allergènes alimentaires présents dans le produit, y compris ceux dont la présence découle d'un ajout à titre de constituant de n'importe lequel des constituants du produit préemballé. Cette option exclurait de façon précise le gluten ou les allergènes alimentaires présents dans le produit préemballé en raison d'une contamination croisée.

C'est l'option qui a été préconisée pour l'élaboration des modifications proposées publiées dans la Partie I de la *Gazette du Canada* en juillet 2008. Veuillez vous reporter à la section intitulée « Justification » pour connaître les éléments qui sous-tendent cette proposition ainsi que les détails de cette option.

## **2. Sulfites**

Cinq options ont été envisagées pour établir les exigences d'étiquetage qui s'appliquent lorsque des sulfites sont ajoutés aux produits préemballés. Santé Canada n'entend pas faire en sorte que ces modifications réglementaires s'appliquent à la présence de composés contenant du soufre d'origine naturelle ni de composés sulfureux découlant de l'application de produits agrochimiques. De plus, à la suite de la publication préalable des modifications proposées, Santé Canada a précisé davantage que les modifications réglementaires n'ont pas pour but de viser les sulfites formés au cours de la fabrication du vin et de la bière.

### **Option 1**

Ne pas modifier le Règlement et mettre en œuvre une intervention gouvernementale limitée incitant les fabricants et les importateurs à déclarer la présence des sulfites lorsqu'ils sont des ingrédients ou des constituants et que la quantité de sulfites ajoutés au produit préemballé est égale ou supérieure à 10 parties par million. Les sulfites sont des constituants de plusieurs ingrédients, préparations et mélanges exemptés de l'exigence de figurer dans la liste des ingrédients en vertu des paragraphes B.01.009(1) et (2) du Règlement.

Auparavant, Santé Canada et l'ACIA ont incité l'industrie à déclarer volontairement la présence des sulfites qui font l'objet d'une exemption de la déclaration sur l'étiquette en vertu du Règlement lorsque ceux-ci sont ajoutés en quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m. Cependant, du point de vue du consommateur, la fiabilité et le caractère exhaustif de l'information fournie sur l'étiquette du produit en ayant recours à cette démarche suscitent des préoccupations puisqu'il lui est impossible de savoir si le fabricant a dressé la liste complète des sulfites ajoutés qui y sont présents.

### **Option 2**

Modifier le Règlement de façon à exiger que les sulfites figurent dans la liste des ingrédients dans tous les cas où ils sont ajoutés, peu importe en quelle quantité, à titre d'ingrédient ou de constituant d'un ingrédient. Cette disposition engloberait les constituants d'ingrédients ou les groupes d'ingrédients énumérés au paragraphe B.01.009(1) et les ingrédients et les constituants d'une préparation ou des mélanges énumérés au paragraphe B.01.009(2) du Règlement. Cette déclaration serait exigée sans

This option is not supported by a health rationale and the scientific information which indicates that exposure to a food with sulphites below 10 p.p.m. is unlikely to lead to an adverse reaction.

#### Option 3

To amend the Regulations to require that sulphites, added as ingredients or components, be shown in the list of ingredients only when the total amount of added sulphites in the prepackaged product is 10 p.p.m. or more. This regulatory requirement would apply to sulphites added to the prepackaged product as an ingredient or a component required to be shown in the list of ingredients pursuant to sections B.01.008 and B.01.009 as well as sulphites added as ingredients or components of ingredients, class of ingredients, preparation or mixture listed under subsections B.01.009(1) and B.01.009(2), respectively, of the Regulations.

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

#### Option 4

To propose a regulatory amendment to remove the exemption for showing sulphites in the list of ingredients when sulphites are added as a component of an ingredient or class of ingredients listed under B.01.009(1) or as a ingredient or component of a preparation or mixture listed under subsection B.01.009(2) of the Regulations. These sulphites would be required to be shown on the label when they are added in a total amount of 10 p.p.m. or more.

In 2004, Health Canada provided information to the general public and to industry regarding the enhanced labelling of sulphites, via a webposting, indicating that this option was feasible. However, it was later noted that this option would establish two distinct rules for showing sulphites in the list of ingredients. Section B.01.008 of the Regulations would require that sulphites, added as ingredients or components, be shown regardless of the amount added to the prepackaged product. However, sulphites added as a component of an ingredient or class of ingredients listed in B.01.009(1) or ingredient or component of a preparation or mixture listed in B.01.009(2) would only be shown when the total amount of added sulphites in the prepackaged product is 10 p.p.m. or more. This was not considered to be a viable option because of this inconsistency and because it could lead to consumer confusion regarding the presence and the level of sulphites in the prepackaged product.

égard à la quantité de sulfites ajoutés présents dans le produit préemballé.

Cette option ne serait pas justifiée dans la perspective de la santé ni appuyée par les données scientifiques indiquant que, vraisemblablement, l'exposition à un aliment contenant moins de 10 p.p.m. de sulfites n'entraîne pas de réaction indésirable.

#### Option 3

Modifier le Règlement afin d'exiger que les sulfites ajoutés comme ingrédients ou constituants figurent dans la liste des ingrédients dans la seule mesure où ils sont présents en quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m. dans le produit préemballé. Cette modification réglementaire s'appliquerait aux sulfites ajoutés au produit préemballé comme ingrédients ou constituants devant figurer dans la liste des ingrédients en vertu des articles B.01.008 et B.01.009, de même que les sulfites ajoutés comme ingrédients ou constituants des ingrédients ou groupes d'ingrédients en vertu du paragraphe B.01.009(1) et comme ingrédients ou constituants de la préparation ou du mélange en vertu du paragraphe B.01.009(2) du Règlement.

Cette option entraînerait l'adoption d'une démarche d'étiquetage incohérente à l'égard des sulfites par rapport à celle adoptée à l'égard des autres additifs alimentaires. Actuellement, les additifs alimentaires, à l'exception de ceux qui sont présents dans des ingrédients, des constituants ou des mélanges visés aux paragraphes B.01.009(1) ou (2), doivent figurer dans la liste des ingrédients dans tous les cas où ils sont ajoutés à titre d'ingrédient ou de constituant, sans égard à la quantité de ceux-ci dans l'aliment. L'exigence d'étiquetage à l'égard des additifs alimentaires permet au consommateur de déterminer si des additifs alimentaires ont été ajoutés à un produit préemballé dont il fait l'achat.

#### Option 4

Proposer une modification réglementaire de façon à lever l'exemption de déclaration des sulfites dans la liste des ingrédients lorsque les sulfites sont ajoutés comme constituants d'un ingrédient ou comme groupe d'ingrédients énumérés au paragraphe B.01.009(1) ou comme ingrédients ou constituants d'une préparation ou d'un mélange énumérés au paragraphe B.01.009(2) du Règlement. Ces sulfites devraient figurer sur l'étiquette lorsqu'ils sont ajoutés en quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m.

En 2004, au moyen d'une publication sur le Web, Santé Canada a fourni de l'information au grand public ainsi qu'à l'industrie au sujet de l'étiquetage amélioré des sulfites en indiquant que cette option était réalisable. Cependant, par la suite, le fait que cette option donnerait lieu à l'existence de deux règles distinctes pour la déclaration des sulfites dans la liste des ingrédients a été soulevé. L'article B.01.008 du Règlement exigerait que les sulfites ajoutés soient déclarés et qu'ils le soient à titre d'ingrédients ou de constituants, et ce, peu importe en quelle quantité ils sont présents dans le produit préemballé. Toutefois, les sulfites ajoutés comme constituants des ingrédients ou comme groupe d'ingrédients énumérés au paragraphe B.01.009(1) ou comme ingrédients ou constituants d'une préparation ou d'un mélange énumérés au paragraphe B.01.009(2) ne seraient déclarés que dans la mesure où ils sont présents dans le produit préemballé en quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m. Cette option a été rejetée en raison de cette incohérence et parce qu'elle pourrait semer la confusion chez le consommateur quant à la présence de sulfites et quant à la quantité de sulfites que contient le produit alimentaire préemballé.

**Option 5**

To maintain the regulatory requirements for showing sulphites in the list of ingredients pursuant to section B.01.008 and B.01.009 of the Regulations and to propose an amendment to require that sulphites be shown in a separate statement on the label when added sulphites are present in a prepackaged product in a total amount of 10 p.p.m. or more.

This option was selected under the proposed amendments which were pre-published in July 2008 in the *Canada Gazette*, Part I. Under this option, the separate statement for showing added sulphites would begin with the words “Allergy and Intolerance Information — Contains:”.

Based on comments received following the pre-publication of the proposed amendments in the *Canada Gazette*, Part I, modifications have been made to this option.

The requirement to show added sulphites on the label of a prepackaged product, when they are present in a total amount of 10 p.p.m. or more, has been retained. However, the statement “Allergy and Intolerance Information — Contains:” has been changed to “Contains”. In addition, when sulphites are shown in the list of ingredients pursuant to sections B.01.008 or B.01.009 of the Regulations and added sulphites are present in a total amount of 10 p.p.m. or more, they will not be required, as previously proposed, to be shown in the “Contains” statement — unless a “Contains” statement appears on the label. In the case of added sulphites that are present in the prepackaged product in the total amount of 10 p.p.m. or more and not required to be shown in the list of ingredients pursuant to sections B.01.008 or B.01.009 of the Regulations, these regulatory amendments will require that they be shown on the label of the product, either in the list of ingredients or in the “Contains” statement.

There will be an additional labelling requirement to show one of the terms “sulphite,” “sulphiting agents,” “sulfite” or “sulfiting agent” on the label when added sulphites are present in a total amount of 10 p.p.m. or more. Thus, when “sodium dithionite,” “sulphurous acid” and “sulphur dioxide” are used as the ingredient name in the list of ingredients, this additional requirement will apply.

**Benefits and costs****Benefits**

As described in detail below, the key benefits that are expected to result from these regulatory amendments include

- a reduction in accidental ingestion of foods to which individuals with food sensitivities react, accompanied by a corresponding reduction in adverse reactions;
- reduced costs to the health care system;
- reduced costs for individuals with food sensitivities and their families; and
- improved quality of life for individuals with food sensitivities and their families.

**Option 5**

Maintenir les exigences réglementaires relatives à la déclaration des sulfites dans la liste des ingrédients en vertu des articles B.01.008 et B.01.009 du Règlement et proposer une modification exigeant que les sulfites figurent dans une mention distincte sur l'étiquette lorsque des sulfites ajoutés sont présents dans un produit préemballé en quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m.

Cette option a été retenue dans le cadre des modifications proposées qui ont fait l'objet d'une publication préalable en juillet 2008 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. En vertu de cette option, la mention distincte visant à indiquer la présence de sulfites ajoutés commencerait par les mots « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances — Contient : ».

En fonction des commentaires reçus à la suite de la publication préalable des modifications proposées dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, des modifications ont été apportées à cette option.

L'exigence d'indiquer la présence de sulfites ajoutés sur l'étiquette d'un produit préemballé lorsqu'ils sont présents en quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m. a été retenue. Cependant, la mention « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances — Contient : » a été remplacée par « Contient ». De plus, lorsque les sulfites figurent dans la liste des ingrédients en vertu des articles B.01.008 ou B.01.009 du Règlement et que des sulfites ajoutés sont présents en quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m., ils n'auront pas, comme il a été proposé auparavant, à figurer dans une mention « Contient » à moins qu'une telle mention figure sur l'étiquette. Dans le cas où des sulfites ajoutés qui sont présents dans un produit préemballé en quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m. n'ont pas à figurer dans la liste des ingrédients en vertu des articles B.01.008 ou B.01.009 du Règlement, ces modifications exigeront qu'ils figurent sur l'étiquette du produit, que ce soit dans la liste des ingrédients ou dans la mention « Contient ».

Une exigence d'étiquetage supplémentaire établissant que « sulfite » ou « agent de sulfitage » doit figurer sur l'étiquette lorsque les sulfites ajoutés sont présents en quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m. sera imposée. Par conséquent, lorsque « dithionite de sodium », « acide sulfureux » et « anhydride sulfureux » sont utilisés comme nom d'ingrédient dans la liste des ingrédients, cette exigence supplémentaire s'appliquera.

**Avantages et coûts****Avantages**

Comme ils seront décrits en détail ci-dessous, les principaux avantages qui devraient découler de ces modifications réglementaires comprennent :

- une diminution de l'ingestion accidentelle d'aliments auxquels réagissent les personnes atteintes de sensibilités alimentaires assortie d'une réduction correspondante des réactions indésirables;
- une réduction des coûts pour le système de soins de santé;
- une réduction des coûts pour les personnes atteintes de sensibilités alimentaires et leur famille;
- une amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de sensibilités alimentaires et de leur famille.

A reduction in accidental ingestion of foods to which individuals with food sensitivities react, accompanied by a corresponding reduction in adverse reactions

Food allergies affect approximately 1.2 million Canadians (5 to 6% of young children; 3 to 4% of older children and adults).<sup>16,17,18</sup> Celiac disease affects about 1% of the population or approximately 340 000 Canadians.<sup>19</sup> A chemical sensitivity to sulphites affects approximately 200 000 Canadians, the majority of whom also have asthma.<sup>20,21</sup> Taken together these conditions affect the health of approximately 1.75 million Canadians.

Recent Canadian evidence suggests that consumer use of labeling information does not always result in food allergic individuals successfully avoiding food allergens present in prepackaged products. Sheth et al.<sup>22</sup> conducted a survey of Canadian families with food allergic members. About half of the respondents reported having experienced at least one accidental exposure to a food allergen in a prepackaged product. Approximately 13% of respondents attributed the accidental exposure to the food allergen's not being identified in plain language on the label. Another 16% reported that the food allergen was a "hidden ingredient" that was not shown on the product label.

Individuals with celiac disease experience similar problems with food labels. In 2006, Zarkadas et al.<sup>23</sup> reported that 85% of respondents to a survey of members of the Canadian Celiac Association had problems determining, from the label information, whether a prepackaged product contained gluten.

With regard to sulphites, extremely sensitive individuals are counselled to read food labels carefully.<sup>24</sup>

Une diminution de l'ingestion accidentelle d'aliments auxquels réagissent les personnes atteintes de sensibilités alimentaires assortie d'une réduction correspondante des réactions indésirables

Les allergies alimentaires touchent environ 1,2 million de Canadiens et de Canadiennes (de 5 à 6 % des jeunes enfants et de 3 à 4 % des enfants plus âgés et des adultes)<sup>16,17,18</sup>. Environ 1 % de la population est atteinte de la maladie cœliaque, soit approximativement 340 000 Canadiens et Canadiennes<sup>19</sup>. Au sein de la population canadienne, environ 200 000 personnes sont atteintes d'une sensibilité chimique aux sulfites, dont la majorité souffre également d'asthme<sup>20,21</sup>. Globalement, au Canada, l'ensemble de ces troubles de la santé touche environ 1,75 million de personnes.

Des observations récemment réalisées au Canada permettent de présumer que l'utilisation des renseignements figurant sur l'étiquette des produits alimentaires préemballés faite par les consommateurs ne permet pas toujours aux personnes atteintes d'allergies alimentaires d'éviter de consommer les allergènes qu'ils contiennent. Sheth et coll.<sup>22</sup> ont réalisé une enquête auprès de familles canadiennes dont des membres sont atteints d'allergies alimentaires. Environ la moitié des répondants ont affirmé avoir vécu au moins une exposition accidentelle à un allergène alimentaire présent dans un produit préemballé. Environ 13 % des répondants ont attribué l'exposition accidentelle au fait que l'allergène n'était pas identifié en langage clair sur l'étiquette. Selon un autre groupe constituant 16 % des répondants, l'allergène alimentaire était un « ingrédient caché », soit un ingrédient qui ne figurait pas sur l'étiquette du produit.

Les étiquettes des aliments sont à l'origine de problèmes semblables pour les personnes atteintes de la maladie cœliaque. En 2006, selon Zarkadas et coll.<sup>23</sup>, 85 % des répondants à une enquête réalisée auprès des membres de l'Association canadienne de la maladie cœliaque éprouvaient des difficultés à déterminer, à partir de l'information sur l'étiquette, si un produit préemballé contenait ou non du gluten.

En ce qui a trait aux sulfites, on recommande aux personnes qui y sont extrêmement sensibles de lire attentivement l'étiquette des aliments<sup>24</sup>.

<sup>16</sup> Sicherer, Scott H., and Hugh A. Sampson, 2009, "Food allergy: Recent advances in pathophysiology and treatment" *Ann. Rev. Med.* 60:216-77.

<sup>17</sup> Sicherer, Scott H., and Hugh A. Sampson, 2010, "Food Allergy," *J. Allergy Clin. Immunol.* 125,2: S116-S125.

<sup>18</sup> Canada. Statistics Canada. *Population of Canada*, 2009

<sup>19</sup> Zarkadas, M., et al. 2006, "The impact of a gluten-free diet on adults with coeliac disease: results of a national survey," *J. Hum. Nutr. Diet* 19,1: 41-49.

<sup>20</sup> Vally, H., N.L.A. Misso, and V. Madan. 2009, "Clinical effects of sulphite additives," *Clin. Exp. Allergy* 39,11: 1643-1651.

<sup>21</sup> Approximately 16% of Canadian children and 8% of Canadian adults are reported to have asthma. *The Chief Public Health Officer's Report on the State of Public Health in Canada. 2009. "Growing Up Well — Priorities for a Healthy Future."*

<sup>22</sup> Sheth, Shashank S., et al. 2010, "Role of food labels in accidental exposures in food-allergic individuals in Canada," *Ann. Allergy Asthma Immunol.* 104,1: 60-65.

<sup>23</sup> Zarkadas, M., et al. 2006, "The impact of a gluten-free diet on adults with coeliac disease: results of a national survey," *J. Hum. Nutr. Diet.* 19,1: 41-49.

<sup>24</sup> Teuber, Suzanne S., "How can Foods, Additives, and Drugs Affect the Patient with Asthma?" IN: Gershwin M. Eric and Timothy E. Albertson (Eds.) *Bronchial Asthma. A Guide for Practical Understanding and Treatment. Fifth Edition.* Humana Press. Springer eBook, 2006.

<sup>16</sup> SICHERER, Scott H. et Hugh A. SAMPSON, 2009, « Food allergy: Recent advances in pathophysiology and treatment », *Ann. Rev. Med.*, vol. 60, p. 216-77.

<sup>17</sup> SICHERER, Scott H. et Hugh A. SAMPSON, 2010, « Food Allergy », *J. Allergy Clin. Immunol.*, vol. 125, n° 2, p. S116-S125.

<sup>18</sup> Statistique Canada, *Population du Canada*, 2009.

<sup>19</sup> ZARKADAS, M., et coll., 2006, « The impact of a gluten-free diet on adults with coeliac disease: results of a national survey. » *J. Hum. Nutr. Diet.*, vol. 19, n° 1, p. 41-49.

<sup>20</sup> VALLY, H., N. L. A. MISSO, et V. MADAN, 2009, « Clinical effects of sulphite additives », *Clin. Exp. Allergy*, vol. 39, n° 11, p. 1643-1651.

<sup>21</sup> Environ 16 % des enfants et 8 % des adultes canadiens sont atteints d'asthme. Selon le *Rapport sur l'état de la santé publique au Canada* de l'administrateur en chef de la santé publique, 2009, *Grandir sainement — Priorités pour un avenir en santé.*

<sup>22</sup> SHETH, Shashank S., et coll., 2010., « Role of food labels in accidental exposures in food-allergic individuals in Canada », *Ann. Allergy Asthma Immunol.*, vol. 104, n° 1 p. 60-65.

<sup>23</sup> ZARKADAS, M., et coll., 2006, « The impact of a gluten-free diet on adults with coeliac disease: results of a national survey », *J. Hum. Nutr. Diet.*, vol. 19, n° 1, p. 41-49.

<sup>24</sup> TEUBER, Suzanne S., « How can Foods, Additives, and Drugs Affect the Patient with Asthma? » DE : Gershwin M. Eric and Timothy E. Albertson (Ed.) *Bronchial Asthma. A Guide for Practical Understanding and Treatment. Cinquième édition.* Humana Press. Springer eBook. 2006.

The enhanced labelling information on prepackaged products that will result from the regulatory amendments is expected to be used not only by food sensitive consumers and their immediate families, but also by extended family members, friends and others who interact with food-sensitive individuals on a regular basis. By assisting all consumers in identifying foods that are likely to trigger a reaction in a food sensitive individual, it is expected that the labelling requirements set out in these regulatory amendments will contribute to decreased rates of accidental ingestion of foods that can trigger adverse reactions. It is also expected that these labelling requirements will indirectly assist some organizations and institutions in implementing their own food allergy management policies. For example, many school boards have anaphylaxis management policies.<sup>25,26</sup>

### Reduced costs to the health care system

#### Food allergies

An allergic reaction to food is a common cause of anaphylaxis, accounting for one-third to one-half of the anaphylaxis cases treated in hospital emergency rooms.<sup>27,28</sup> While anaphylaxis has a rapid onset and can result in death, most affected individuals recover completely.<sup>29</sup> It has been estimated that there are 150 to 200 deaths from food-induced anaphylaxis in the United States each year.<sup>30</sup> Comprehensive data are not available for Canada, but it was reported that 32 of 63 confirmed anaphylaxis deaths that occurred in Ontario between 1986 and 2000 were food-related.<sup>31</sup>

There are a number of ways in which a food allergen can be accidentally ingested. These include, but are not limited to the label of a prepackaged product being incomplete or using complex language; a food allergen being present as a result of cross-contamination; or consumer error occurring. No information could be located in the published literature that linked deaths from food induced anaphylaxis with the circumstances under which the food allergen that triggered the adverse reaction had been ingested. Consequently, a reduction in potential deaths was not included in the estimation of anticipated cost savings associated with the

Les renseignements améliorés qui figureront sur l'étiquette des produits préemballés par suite des modifications réglementaires devraient être utilisés non seulement par les consommateurs ayant une sensibilité alimentaire et leur famille immédiate, mais également par les membres de leur famille élargie, leurs amis et les autres personnes qui gravitent régulièrement dans leur entourage. En aidant tous les consommateurs à repérer les aliments susceptibles de déclencher une réaction chez une personne atteinte de sensibilités alimentaires, on s'attend à ce que les exigences d'étiquetage établies par ces modifications réglementaires contribuent à diminuer le taux d'ingestion accidentelle d'aliments qui peuvent déclencher des réactions indésirables. Il est aussi prévu que ces exigences d'étiquetage aideront indirectement certains organismes et certaines institutions à mettre en œuvre leur propre politique de prise en charge des allergies alimentaires. Par exemple, plusieurs commissions scolaires se sont dotées de politiques de prise en charge de l'anaphylaxie.<sup>25,26</sup>

### Une réduction des coûts pour le système de soins de santé

#### Allergies alimentaires

Une réaction allergique à un aliment est fréquemment à la source de l'anaphylaxie. De fait, l'origine alimentaire représente entre le tiers et la moitié des cas d'anaphylaxie toutes causes confondues traitées dans les services d'urgences des hôpitaux.<sup>27,28</sup> Bien que l'anaphylaxie survienne rapidement et qu'elle puisse entraîner le décès des personnes atteintes, la plupart d'entre elles se rétablissent sans séquelles.<sup>29</sup> Selon les estimations, aux États-Unis, de 150 à 200 décès sont causés chaque année par l'anaphylaxie d'origine alimentaire.<sup>30</sup> Des données complètes ne sont pas disponibles pour le Canada, mais les aliments ont été à l'origine de 32 décès parmi 63 des cas d'anaphylaxie confirmés survenus en Ontario entre 1986 et 2000.<sup>31</sup>

Un allergène alimentaire peut être ingéré accidentellement de plusieurs façons. En voici quelques exemples non exhaustifs : l'étiquette d'un produit préemballé peut être incomplète ou formulée au moyen de termes complexes, la présence d'un allergène alimentaire peut découler d'une contamination croisée ou encore le consommateur peut commettre une erreur. Dans la littérature publiée, aucun renseignement établissant un lien entre les décès causés par l'anaphylaxie provoquée par les aliments et les circonstances dans lesquelles l'allergène alimentaire ayant déclenché la réaction indésirable a été ingéré n'a été identifié. Par

<sup>25</sup> Young, Michael C., Anne Munoz-Furlong, and Scott H. Sicherer, 2009, "Management of food allergies in schools: a perspective for allergists," *J. Allergy Clin. Immunol.* 124,2: 175-182.

<sup>26</sup> Leo, Harvey L., and Noreen M. Clark, 2007, "Managing children with food allergies in childcare and school." *Curr. Allergy Asthma Rep.* 7, 3: 187-191.

<sup>27</sup> Atkins, Dan et Allan S. Bock, 2009, « Fatal anaphylaxis to foods: Epidemiology, recognition, and prevention », *Curr. Allergy Asthma Rep.*, 9, 3: 179-185.

<sup>28</sup> Simons, F. Estelle R., 2009, "Anaphylaxis: recent advances in assessment and treatment" *J. Allergy Clin. Immunol.*, 124, 4: 625-636.

<sup>29</sup> Atkins, Dan et Allan S. Bock, 2009, « Fatal anaphylaxis to foods: Epidemiology, recognition, and prevention » *Curr. Allergy Asthma Rep.*, 9, 3: 179-185.

<sup>30</sup> Sampson, Hugh A., 2003., "Anaphylaxis and Emergency Treatment," *Pediatrics* 111,6: 1601-1608.

<sup>31</sup> Salter, Jane, et al., "A Study of 32 Food-Induced Anaphylaxis Deaths in Ontario, 1986-2000", *Anaphylaxis Canada*. [www.anaphylaxis.org/content/programs/programs\\_research\\_deaths.asp](http://www.anaphylaxis.org/content/programs/programs_research_deaths.asp) (accessed March 2010).

<sup>25</sup> YOUNG, Michael C., Anne MUNOZ-FURLONG et Scott H. SICHERER, 2009, « Management of food allergies in schools: a perspective for allergists » *J. Allergy Clin. Immunol.*, vol. 124, n° 2, p. 175-182.

<sup>26</sup> LEO, Harvey L., et Noreen M. CLARK, 2007, « Managing children with food allergies in childcare and school » *Curr. Allergy Asthma Rep.*, vol. 7, n° 3 p. 187-191.

<sup>27</sup> ATKINS, Dan, and Allan S. BOCK, 2009, « Fatal anaphylaxis to foods: epidemiology, recognition, and prevention », *Curr. Allergy Asthma Rep.* 9,3: 179-185.

<sup>28</sup> SIMONS, F. Estelle R., 2009, « Anaphylaxis: recent advances in assessment and treatment », *J. Allergy Clin. Immunol.* 124, 4: 625-636.

<sup>29</sup> ATKINS, Dan et Allan S. BOCK, 2009, « Fatal anaphylaxis to foods: Epidemiology, recognition, and prevention » *Curr. Allergy Asthma Rep.*, vol. 9, n° 3, p. 179-185.

<sup>30</sup> SAMPSON, Hugh A., 2003. « *Anaphylaxis and Emergency Treatment* ». *Pediatrics*, 111(6): 1601-1608.

<sup>31</sup> SALTER, Jane, et coll., « A Study of 32 Food-Induced Anaphylaxis Deaths in Ontario; 1986-2000 » *Anaphylaxis Canada*. [www.anaphylaxis.org/content/programs/programs\\_research\\_deaths.asp](http://www.anaphylaxis.org/content/programs/programs_research_deaths.asp) (consulté en mars 2010).

regulatory amendments. This has resulted in a potential under-estimation of cost savings from these regulatory amendments. The magnitude of the potential under-estimation is not known.

In terms of non-fatal allergic reactions, Sheth et al.<sup>32</sup> reported that 29 % of survey respondents attributed an accidental ingestion of a food allergen to the allergen not being identified in plain language on the label (13 %) or to the allergen being a “hidden ingredient” (16 %). Assuming that these respondents reported accidental ingestion that had occurred during the three years prior to the survey, it can be estimated that, in a given year, approximately 10 % of respondents (29/3) accidentally ingested an allergen because of problems with the completeness or clarity of the ingredient information provided on the label of prepackaged products.

To estimate the reduction among Canadians in the annual number of adverse reactions to food allergens requiring medical care that can be expected to follow implementation of these regulatory amendments, two assumptions were made:

- that 10 % of adverse reactions to food allergens treated in hospital emergency rooms, in hospital in-patient settings and in physicians’ offices are attributable to accidental ingestion of a food allergen present in a prepackaged product.<sup>33</sup> Specifically, included in the scope of this assumption are those accidental ingestions that occurred either because the food allergen was not identified in plain language on the product label or because it was a “hidden ingredient” that was not shown on the label;
- a 50 % reduction in the number of accidental ingestions of food allergens<sup>34,35</sup> attributable to the conditions described in the previous bullet is anticipated following implementation of these regulatory amendments because of the enhanced labelling requirements.

conséquent, la diminution des décès potentiels n’a pas été prise en compte dans l’estimation des économies réalisées grâce aux modifications réglementaires. Une telle situation entraîne potentiellement une sous-estimation des économies qui découleraient de ces modifications réglementaires. L’envergure de cette sous-estimation potentielle est inconnue.

En ce qui a trait aux réactions allergiques non fatales, selon Sheth et coll.<sup>32</sup>, 29 % des répondants à l’enquête ont attribué l’ingestion accidentelle d’un allergène alimentaire à l’utilisation d’un terme en langage clair sur l’étiquette pour désigner l’allergène (13 %) ou à un allergène qui constituait un « ingrédient caché » (16 %). En considérant que les répondants ont fait état d’une ingestion accidentelle survenue au cours des trois années précédant l’enquête, on peut estimer qu’au cours d’une année donnée, environ 10 % des répondants (29/3) ont ingéré accidentellement un allergène alimentaire en raison du caractère incomplet ou d’un manque de clarté de l’information sur les ingrédients figurant sur l’étiquette du produit préemballé.

Dans le but d’estimer la diminution du nombre annuel de réactions indésirables à des allergènes alimentaires nécessitant des soins médicaux chez la population canadienne qui découlerait de la mise en œuvre de ces modifications réglementaires, deux hypothèses ont été formulées :

- Ce sont 10 % des réactions indésirables à des allergènes alimentaires traitées au service des urgences des hôpitaux, parmi les patients hospitalisés et dans les cabinets médicaux, qui sont attribuables à l’ingestion accidentelle d’un allergène alimentaire présent dans un produit préemballé<sup>33</sup>. Plus précisément, ces ingestions accidentelles, survenues soit parce que l’allergène alimentaire n’était pas identifié en langage clair sur l’étiquette du produit, soit parce qu’il s’agissait d’un « ingrédient caché » qui ne figurait pas sur l’étiquette, sont inscrites dans la portée de cette hypothèse.
- À la suite de la mise en œuvre de ces modifications réglementaires, grâce aux exigences d’étiquetage améliorées, on s’attend à une diminution de 50 % du nombre d’ingestions accidentelles d’allergènes alimentaires<sup>34,35</sup> attribuables aux situations décrites au paragraphe précédent.

<sup>32</sup> Sheth, Shashank S., et al. 2010. “Role of food labels in accidental exposures in food-allergic individuals in Canada.” *Ann. Allergy Asthma Immunol.*, 104(1): 60-65.

<sup>33</sup> Severity of an allergic reaction to food is mainly a reflection of the specific allergen to which an individual reacts. The reason why a food allergen is accidentally ingested (for complex language on a prepackaged product or cross-contamination during final meal preparation) does not generally influence reaction severity, and consequently does not influence whether, or where, medical care is sought.

<sup>34</sup> Joshi, Preeti, et al. 2002, “Interpretation of commercial food ingredient labels by parents of food-allergic children,” *J. Allergy Clin. Immunol.* 109,6: 1019-21.

<sup>35</sup> Weber Thabata Koester, et al. 2007, “The performance of parents of children receiving cow’s milk free diets at identification of commercial food products with and without cow’s milk,” *Jornal de Pediatria* 83,5: 459-64.

<sup>32</sup> SHETH, Shashank S., et coll., 2010., « Role of food labels in accidental exposures in food-allergic individuals in Canada », *Ann. Allergy Asthma Immunol.*, vol. 104, n° 1, p. 60-65.

<sup>33</sup> La gravité d’une réaction allergique à un aliment est principalement le reflet de l’allergène particulier auquel une personne réagit. La raison pour laquelle un allergène alimentaire est ingéré accidentellement (en raison d’une terminologie complexe utilisée sur un produit préemballé ou d’une contamination croisée pendant la préparation du repas) n’influence généralement pas la gravité de la réaction et par conséquent, n’influe pas sur le fait qu’une personne a recours à des soins médicaux ni sur l’endroit où elle les obtient.

<sup>34</sup> JOSHI, Preeti, et al. 2002, « Interpretation of commercial food ingredient labels by parents of food-allergic children », *J. Allergy Clin. Immunol.* vol. 109, n° 6, p. 1019-21.

<sup>35</sup> WEBER, Thabata Koester, et al. 2007, « The performance of parents of children receiving cow’s milk free diets at identification of commercial food products with and without cow’s mil ». *Jornal de Pediatria*, vol. 83, n° 5, p. 459-64.

To estimate the savings in health care costs associated with the reduction in adverse reactions to food allergens expected to follow these regulatory amendments, published data on the annual number of physician visits, emergency room visits and hospitalizations for treatment of food allergies in the United States<sup>36,37</sup> were extrapolated to the Canadian population. Canadian remuneration rates<sup>38</sup> for physician care, emergency room care and hospitalization were then applied. Estimated saving in health care costs are presented as Benefit 1, under Quantified Impacts, in the Cost-benefit statement. A saving of \$0.4M is estimated for 2012–13, rising to an estimated \$0.7M for 2013–14.

### Celiac disease

An improved ability to identify gluten in prepackaged products is expected to improve an individual's ability to follow a gluten-free diet. In turn, this can be expected to result in a reduction of both the short-term problems associated with celiac disease and the probability of long-term complications. Cost savings can be expected to follow from a reduced need for medical care. Because these cost savings have not been estimated quantitatively, their impact is included in the Qualitative Impacts section of the cost-benefit summary statement.

### Sulphite sensitivity

An improved ability to identify added sulphites present in prepackaged products in a total amount of 10 p.p.m. or more is expected to reduce the frequency with which acute asthmatic reactions are triggered among susceptible individuals. A corresponding reduction in costs associated with visits to hospital emergency rooms, hospitalizations and physician visits would be expected. Because these cost savings have not been estimated quantitatively, their impact is included in the Qualitative Impacts section of the cost-benefit summary statement.

### Reduced costs for individuals with food sensitivities and their families

Fox et al. (2009)<sup>39</sup> reported that households with food sensitive members had annual costs for items such as special foods and equipment, travelling to medical appointments, absentee time from paid work and time spent seeking information about the food they purchase or consume that averaged 3,651 Euros (approximately \$4,894 Canadian) higher than costs for households without food sensitive members. Assuming that the approximately 1.75 million Canadians with food sensitivities live in approximately 1.2 million households (1.5 food-sensitive members

Dans le but d'estimer les économies en coûts de soins de santé liées à la diminution des réactions indésirables aux allergènes alimentaires qui devraient découler de ces modifications réglementaires, des données publiées sur le nombre annuel de visites chez le médecin et dans les services d'urgences ainsi que le nombre d'hospitalisations pour le traitement d'allergies alimentaires aux États-Unis<sup>36,37</sup> ont été transposées dans le contexte canadien. Par la suite, les honoraires<sup>38</sup> afférents aux soins des médecins, les coûts des soins prodigués aux services des urgences ainsi que les frais d'hospitalisation dans le contexte canadien ont été appliqués. Les économies estimées en coûts de soins de santé sont présentées à la rubrique Impacts quantitatifs à titre d'avantage 1 dans l'énoncé des coûts et avantages. On estime l'économie réalisée à 0,4 million de dollars en 2012-2013 et à 0,7 million de dollars en 2013-2014.

### Maladie cœliaque

Une capacité accrue de repérer la présence de gluten dans les produits préemballés devrait améliorer l'observation du régime sans gluten par les personnes atteintes de la maladie. Par ricochet, celle-ci devrait réduire à la fois les troubles à court terme et les complications à long terme associés à la maladie cœliaque. La diminution des besoins en soins médicaux permettra vraisemblablement de réaliser des économies. Puisque aucune estimation quantitative de ces économies n'a été réalisée, leur incidence est intégrée dans la section Impacts qualitatifs de l'énoncé sommaire des coûts et avantages.

### Sensibilité aux sulfites

Une capacité accrue de repérer la présence de sulfites ajoutés en quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m. dans les produits préemballés devrait réduire la fréquence à laquelle des réactions asthmatiques aiguës se produisent chez les personnes vulnérables. Une réduction correspondante des coûts afférents aux visites au service des urgences des hôpitaux, aux hospitalisations et aux visites chez le médecin devrait en découler. Puisque aucune estimation quantitative de ces économies n'a été réalisée, leur incidence est intégrée dans la section Impacts qualitatifs de l'énoncé sommaire des coûts et avantages.

### Coûts réduits pour les personnes atteintes de sensibilités alimentaires et leur famille

Selon Fox et coll. (2009)<sup>39</sup>, les ménages dont des membres sont atteints de sensibilités alimentaires encourent des frais supplémentaires par exemple pour des aliments et à des équipements spéciaux, pour les déplacements relatifs à leurs rendez-vous médicaux, pour le temps d'absence du travail rémunéré ou pour le temps consacré à la recherche d'information sur les aliments qu'ils achètent ou consomment. L'ensemble occasionne en moyenne des dépenses annuelles de 3 651 euros (environ 4 894 dollars canadiens) supplémentaires par rapport aux autres ménages. En

<sup>36</sup> Branum, Amy M., and Susan L. Lukacs, 2009, "Food allergy among children in the United States," *Pediatrics* 124,6: 1549-55.

<sup>37</sup> Ross, Marianne Phelan, et al. 2008, "Analysis of food-allergic and anaphylactic events in the National Electronic Injury Surveillance System," *J. Allergy Clin. Immunol* 121, 1:166-171.

<sup>38</sup> Miller, Elizabeth, and J. Mark FitzGerald, 2008, "Budesonide/Formoterol as maintenance and reliever treatment compared to fixed dose combination strategies — a Canadian economic evaluation," *Can J Clin. Pharmacol* 15,2: e165-76.

<sup>39</sup> Fox, Margaret, et al. 2009, "Social and economic costs of food allergies in Europe: development of a questionnaire to measure costs and health utility," *Health Serv. Res.* 44,5: Part I, 1662-1678.

<sup>36</sup> BRANUM, Amy M., et Susan L. Lukacs, 2009, « Food allergy among children in the United States. » *Pediatrics*, vol. 124, n° 6, p. 1549-55.

<sup>37</sup> ROSS, Marianne Phelan, et coll., 2008, « Analysis of food-allergic and anaphylactic events in the National Electronic Injury Surveillance System », *J. Allergy Clin. Immunol* vol. 121, n° 1, p. 166-171.

<sup>38</sup> MILLER, Elizabeth, et J. Mark FITZGERALD, 2008, « Budesonide/Formoterol as maintenance and reliever treatment compared to fixed dose combination strategies — a Canadian economic evaluation », *Can J Clin. Pharmacol*, vol., 15, n° 2, p. e165-76.

<sup>39</sup> FOX, Margaret, et coll., 2009, « Social and economic costs of food allergies in Europe: development of a questionnaire to measure costs and health utility ». *Health Serv. Res.*, vol. 44, n° 5, Part I, p. 1662-1678.

per household) and using the value of \$4,894 Canadian (converted) from the report by Fox et al. (2009), the additional costs for Canadian households with food sensitive members can be estimated to approach \$5.7B annually.

Cost savings associated with these regulatory amendments have been estimated for two categories of additional costs for households with food sensitive members. These are

- cost savings associated with fewer days absent from work for adults, and for parents of children, who required medical care for an adverse reaction to a food allergen;<sup>40,41</sup>
- cost saving associated with time saved by households with food sensitive members in identifying and verifying information about the foods that they purchase and consume.

#### Cost savings associated with fewer days absent from work

Cost savings associated with fewer days absent from paid employment were estimated quantitatively for food allergies only, using the information discussed above and from reports by Flabbee et al. (2008)<sup>42</sup> and Rivas.<sup>43</sup> Flabbee (2008) et al. reported three work/classroom days were lost per patient treated for severe food-induced anaphylaxis. Rivas reported that when adults took time off work because of their allergy (of any type) the median length of leave taken was three days. Three days was also the median length of leave taken by parents of allergic children when the children were off school for their allergy.

It was assumed that treatment in an emergency room or an in-hospital setting for an adverse reaction to a food allergen resulted in three days of leave from paid employment by an adult experiencing the reaction or by one parent of a child experiencing the reaction. As well, it was assumed that when an individual had an adverse reaction to a food allergen that required treatment in a physician's office, this was associated with one day of leave from paid employment. Further, it was assumed that adults received the average hourly wage for Canadians<sup>44</sup> and worked an average of eight hours/day.

Estimated savings from fewer days absent from work for adults with food allergies and parents of children with food allergies are

tenant compte qu'environ 1,75 million de Canadiens et de Canadiennes atteints de sensibilités alimentaires vivent dans 1,2 million de ménages approximativement (1,5 membre atteint de sensibilités alimentaires par ménage), et qu'il en coûte 4 894 dollars canadiens à chacun, selon le rapport de Fox et coll. (2009), les coûts supplémentaires assumés par les ménages canadiens dont des membres sont atteints de sensibilités alimentaires devraient avoisiner les 5,7 milliards de dollars par an.

Les économies réalisées grâce à ces modifications réglementaires ont été estimées pour deux catégories de coûts additionnels pour les ménages dont des membres sont atteints de sensibilités alimentaires. Il s'agit :

- des économies découlant de la diminution des jours d'absence du travail pour les adultes et les parents d'enfants qui ont besoin de soins médicaux à la suite d'une réaction indésirable à un allergène alimentaire<sup>40,41</sup>;
- des économies découlant de la diminution du temps consacré par les ménages dont des membres sont atteints de sensibilités alimentaires à identifier et à vérifier l'information sur les aliments qu'ils achètent et consomment.

#### Économies découlant de la diminution des jours d'absence du travail

Les économies entraînées par la diminution des jours d'absence dans le cadre d'un emploi rémunéré n'ont été estimées quantitativement que pour les allergies alimentaires en ayant recours à l'information dont il est question ci-dessus et aux renseignements issus des rapports de Flabbee et coll. (2008)<sup>42</sup> et de Rivas<sup>43</sup>. Selon Flabbee et coll. (2008), trois jours de travail ou d'école ont été perdus par patient traité pour des cas d'anaphylaxie sévère provoquée par les aliments. Pour sa part, Rivas a fait état d'une absence d'une durée médiane de trois jours lorsque les adultes se sont absentés du travail en raison de leurs allergies (de tous les types). Cette durée médiane d'absence s'est révélée la même pour les parents d'enfants allergiques alors que ceux-ci s'absentaient de l'école en raison de leurs allergies.

Il a été présumé que le traitement au service des urgences ou lors d'une hospitalisation pour une réaction indésirable à un allergène alimentaire entraînait une absence du travail de trois jours pour un adulte victime d'une réaction ou pour l'un des parents d'un enfant subissant la réaction. En outre, on a estimé que lorsqu'une personne était atteinte d'une réaction indésirable à un allergène alimentaire nécessitant un traitement dans un cabinet médical, celle-ci devait s'absenter du travail pendant une journée. De plus, on a présumé que les adultes recevaient le salaire horaire moyen au Canada<sup>44</sup> et qu'ils travaillaient en moyenne huit heures par jour.

L'estimation des économies réalisées grâce à la diminution des jours d'absence du travail des adultes atteints d'allergies

<sup>40</sup> Fox, Margaret, et al. 2009., "Social and economic costs of food allergies in Europe: development of a questionnaire to measure costs and health utility," *Health Serv. Res.* 44,5: Part I, 1662-1678.

<sup>41</sup> Perry, Tamara T., et al. 2009, "Economic and caregiver impacts of food allergy (FA): Analyses from the 2005-6 National Survey of Children with special health care needs," *J. Allergy Clin. Immunol.* 123,2: S113.

<sup>42</sup> Flabbee, J., et al. 2008, "The economic cost of severe anaphylaxis in France: an inquiry carried out by the Allergy Vigilance Network," *Allergy* 63,3: 360-5.

<sup>43</sup> Rivas, M. Fernandez, 2009, "Food allergy in *Alergologica* — 2005," *J. Invest Allergol Immunol* 19, Supp 2: 37-44.

<sup>44</sup> Average hourly wages of employees by selected characteristics and profession, unadjusted data, by province, monthly. Statistics Canada.

<sup>40</sup> FOX, Margaret, et coll., 2009, « Social and economic costs of food allergies in Europe: development of a questionnaire to measure costs and health utility » *Health Serv. Res.*, vol. 44, n° 5, Part I, p. 1662-1678.

<sup>41</sup> PERRY, Tamara T., et coll., 2009, « Economic and caregiver impacts of food allergy (FA): Analyses from the 2005-6 National Survey of Children with special health care needs » *J. Allergy Clin. Immunol.*, vol. 123, n° 2, p. S113.

<sup>42</sup> FLABBEE, J et coll., 2008, « The economic cost of severe anaphylaxis in France: an inquiry carried out by the Allergy Vigilance Network », *Allergy*, vol. 63, n° 3, p. 360-5.

<sup>43</sup> RIVAS, M.Fernandez, 2009, « Food allergy in *Alergologica* — 2005. », *J Invest Allergol Immunol*, vol. 19 (Supp 2), p. 37-44.

<sup>44</sup> Salaire horaire moyen d'employés sélectionnés selon certaines caractéristiques et professions; données non ajustées par province, mensuellement. Statistique Canada

presented as Benefit 2, under Quantified Impacts, in the Cost-benefit statement. A saving of \$0.7M is estimated for 2012–13, rising to an estimated \$1.2M/year in 2013–14.

An improved ability to identify gluten present in prepackaged products is also expected to reduce days absent from work subsequent to short-term problems as well as long-term complications associated with celiac disease. Because these cost savings have not been estimated quantitatively, their impact is included in the Qualitative Impacts section of the cost-benefit summary statement.

An improved ability to identify added sulphites present in a total amount of 10 p.p.m. or more in prepackaged foods is expected to reduce days absent from work subsequent to acute asthmatic reactions requiring medical care. Because these cost savings have not been estimated quantitatively, their impact is included in the Qualitative Impacts section of the cost-benefit summary statement.

Cost saving associated with reduced time needed identifying and verifying information about prepackaged products

Adults with food sensitivities and parents of children with food sensitivities need to know exactly what is in each and every food they purchase or consume. For this reason, they are advised not to purchase foods that do not have a list of ingredients. They are also advised that, because ingredients of prepackaged products can change, they need to read the product label every time they make a purchase. To further enhance safety, often they are advised to verify the label of a prepackaged product at least three times; when they purchase it, when they unpack and store it, and when they consume or serve it. This advice applies to all prepackaged products, including those that have been consumed repeatedly, and without problem by the food sensitive individual in the past<sup>45,46,47</sup>. As well, whenever they feel that the information provided on the label is incomplete or unclear, consumers are advised to call the manufacturer or importer to obtain additional information.

Activities such as those described above can be time consuming. For example, Cureton and Fasano (2009)<sup>48</sup> reported that shopping for a gluten-free diet takes between 10 and 20 hours longer per month than is needed by the average family. The additional time was used for activities such as contacting food manufacturers, reading product labels and searching the Internet to identify foods that do not contain gluten.

These regulatory amendments will require that food allergens and gluten present in a prepackaged product, but not as a result of cross-contamination, be identified on the label using clear, simple language. For example, if mustard is a component of a spice mixture, it will be required to be shown on the label of the

alimentaires et des parents dont les enfants en sont atteints est présentée à la rubrique Impacts quantitatifs à titre d'avantage 2 dans l'énoncé des coûts et avantages. On estime l'économie réalisée à 0,7 million de dollars en 2012-2013 et à 1,2 million de dollars en 2013-2014.

La capacité accrue de repérer le gluten présent dans les produits préemballés devrait aussi réduire les jours d'absence du travail à la suite de troubles à court terme de même que de complications à long terme liés à la maladie cœliaque. Puisque aucune estimation quantitative de ces économies n'a été réalisée, leur impact est intégré dans la section Impacts qualitatifs de l'énoncé sommaire des coûts et avantages.

La capacité accrue de repérer les sulfites ajoutés présents en quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m. dans les aliments préemballés devrait réduire les jours d'absence du travail à la suite de réactions asthmatiques aiguës nécessitant des soins médicaux. Puisque aucune estimation quantitative de ces économies n'a été réalisée, leur impact est intégré dans la section Impacts qualitatifs de l'énoncé sommaire des coûts et avantages.

Économies réalisées grâce à la diminution du temps pour identifier et vérifier l'information au sujet des aliments préemballés

Les adultes atteints de sensibilités alimentaires et les parents d'enfants atteints de telles sensibilités doivent savoir exactement ce qui se trouve dans chaque aliment qu'ils achètent ou consomment. Pour cette raison, on leur conseille de n'acheter aucun aliment sans liste des ingrédients. De plus, comme les ingrédients contenus dans les produits préemballés peuvent changer, on leur recommande de lire l'étiquette des produits chaque fois qu'ils envisagent d'en faire l'achat. Par mesure de prudence supplémentaire, ils reçoivent fréquemment le conseil de vérifier l'étiquette des produits préemballés à trois reprises : lorsqu'ils les achètent, lorsqu'ils les déballetent et les rangent et enfin, lorsqu'ils les consomment ou les servent. Cette recommandation vise tous les produits préemballés, y compris ceux qui ont été consommés à plusieurs reprises par la personne sensible sans déclencher de réaction<sup>45,46,47</sup>. De même, lorsqu'ils estiment que l'information présentée sur l'étiquette est incomplète ou nébuleuse, les consommateurs sont avisés de contacter le fabricant ou l'importateur afin d'obtenir des renseignements supplémentaires.

De telles activités peuvent exiger beaucoup de temps. Par exemple, selon Cureton and Fasano (2009)<sup>48</sup>, les emplettes adaptées à un régime sans gluten exigent chaque mois de 10 à 20 heures de plus que les courses pour une famille moyenne. Ces heures ont été consacrées à des tâches comme les contacts avec des fabricants d'aliments, à la lecture des étiquettes des produits et à des recherches sur Internet afin de repérer les aliments qui ne contiennent pas de gluten.

Ces modifications réglementaires exigeront que la présence d'allergènes alimentaires et de gluten dans un produit préemballé, non liée à une contamination croisée soit déclarée sur l'étiquette en ayant recours à une terminologie simple et aisément compréhensible. Par exemple, si la moutarde est un constituant d'un

<sup>45</sup> The Food Allergy and Anaphylaxis Network (FAAN). [www.foodallergy.org/](http://www.foodallergy.org/)

<sup>46</sup> Muñoz-Furlong, Anne, "Daily Coping Strategies for Patients and Their Families," *PEDIATRICS* 11, 6: 1654-1661, 2003

<sup>47</sup> [www.mayoclinic.com/health/food-allergies/AA00057/NSECTIONGROUP=2](http://www.mayoclinic.com/health/food-allergies/AA00057/NSECTIONGROUP=2)

<sup>48</sup> Cureton, Pamela, and Alessio Fasano, "The increasing incidence of celiac disease and the range of gluten-free products in the marketplace." In: *Gluten-Free Food Science and Technology*. Eimear Gallagher (editor). (Wiley Online Library) 2009.

<sup>45</sup> The Food Allergy and Anaphylaxis Network (FAAN). [www.foodallergy.org/](http://www.foodallergy.org/)

<sup>46</sup> MUÑOZ-FURLONG, Anne. « Daily Coping Strategies for Patients and Their Families » *Pediatrics*, vol. 111, n° 6, p. 1654-1661, 2003.

<sup>47</sup> [www.mayoclinic.com/health/food-allergies/AA00057/NSECTIONGROUP=2](http://www.mayoclinic.com/health/food-allergies/AA00057/NSECTIONGROUP=2)

<sup>48</sup> CURETON Pamela et Alessio FASANO, « The increasing incidence of celiac disease and the range of gluten-free products in the marketplace » DE : *Gluten-Free Food Science and Technology*. Eimear Gallagher (éd.). 2009. Librairie électronique Wiley.

prepackaged product. As well, if casein is used as an ingredient or component, the food allergen source “milk” will also be required to be shown on the label of the prepackaged product. In addition, added sulphites present in a total amount of 10 p.p.m. or more will be required to be shown on the label of the prepackaged product.

This enhanced labelling information can be expected to reduce the additional time families with food sensitive members need to identify and verify what is in the prepackaged products they purchase or consume. Because the information will be readily available on the label of prepackaged products in simple and consistent language, label reading will be simplified. Households with food-sensitive members will no longer need to interpret the many technical terms that can be used to describe a food allergen such as milk. As well, the need to contact product manufacturers and importers to obtain additional information about what is in a product is expected to be reduced.

It is estimated that the enhanced labelling requirements set out in these regulatory amendments could result in a time savings of about 10 minutes per week<sup>49</sup> (40-50 minutes/month) for each household with a food sensitive member. This corresponds to 5 to 10% of the 10-20 additional hours per month reported by Cureton and Fasano for households shopping for a gluten-free diet and to about 4% of the additional costs reported by Fox et al. (2009)<sup>50</sup> for households with food sensitive members. With an estimated 1.2 million Canadian households with food sensitive members, the average hourly wage for Canadians and an assumed eight-hour work day, an associated savings of \$106.5.M is estimated for 2012-13 and \$197.1M for 2013-14.

It is possible that after these regulatory amendments have been implemented, consumers will come to consider the enhanced label information on prepackaged products as the status quo. To account for this, the estimated initial time savings of 10 minutes per week per affected household was reduced to 5 minutes per week per affected household for 2015-16 and thereafter.

#### Improved quality of life for individuals with food sensitivities and their families

Food sensitivity can be associated with a lower quality of life. Individuals with food sensitivities and their families need to be continuously alert so that accidental ingestion of foods to which they react is minimized. Efforts to minimize the risk of accidental ingestion of foods that can trigger an adverse reaction can unduly

mélange d'épices, elle devra figurer sur l'étiquette du produit préemballé. Également, lorsque la caséine est utilisée comme ingrédient ou constituant, la source d'allergène alimentaire, soit le « lait », devra aussi figurer sur l'étiquette du produit préemballé. De plus, les sulfites ajoutés présents en quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m. devront figurer sur l'étiquette des produits préemballés.

Ces renseignements supplémentaires sur l'étiquette devraient réduire le surplus de temps que les familles dont des membres sont atteints de sensibilités alimentaires doivent consacrer à déterminer et à vérifier ce qui se trouve dans les produits préemballés qu'elles achètent ou consomment. Puisqu'elles accéderont aisément aux renseignements exposés sur l'étiquette des produits préemballés en ayant recours à une terminologie simple et uniforme, la lecture des étiquettes s'en trouvera simplifiée. Les ménages dont des membres sont atteints de sensibilités alimentaires n'auront plus à interpréter les nombreux termes techniques pouvant être utilisés pour décrire un allergène alimentaire tel que le lait. En outre, cela devrait réduire le besoin de communiquer avec les fabricants et les importateurs d'aliments afin d'obtenir des renseignements additionnels sur ce que contient un produit.

Selon l'estimation, les exigences d'étiquetage améliorées exposées dans ces modifications réglementaires pourraient permettre à chaque ménage dont un membre est atteint de sensibilités alimentaires de gagner environ 10 minutes par semaine (de 40 à 50 minutes par mois)<sup>49</sup>. Cela correspond à une part de 5 à 10 % des 10 à 20 heures additionnelles par mois dont font état Cureton et Fasano pour les ménages qui font des emplettes adaptées à un régime sans gluten et à environ 4 % des coûts supplémentaires évoqués par Fox et coll. (2009)<sup>50</sup> pour les ménages dont des membres sont atteints de sensibilités alimentaires. En tenant compte du nombre de ménages dont des membres sont atteints de sensibilités alimentaires, lequel est estimé à 1,2 million, du salaire horaire moyen des Canadiens et des Canadiennes et d'une journée de travail de huit heures, on estime les économies qui seront réalisées à 106,5 millions de dollars en 2012-2013 et à 197,1 millions de dollars en 2013-2014.

Il est possible qu'une fois que ces modifications réglementaires auront été mises en œuvre, les consommateurs pourraient tenir pour acquis, malgré l'amélioration des renseignements sur l'étiquette, que rien n'a changé. Pour tenir compte de ce fait, l'estimation initiale d'économie de temps de 10 minutes par semaine par ménage concerné a été diminué à 5 minutes par semaine par ménage concerné à compter de 2015-2016 et par la suite.

#### Amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de sensibilités alimentaires et de leurs familles

Une qualité de vie amoindrie peut découler des sensibilités alimentaires. Les personnes atteintes de sensibilités alimentaires et leurs familles doivent se tenir sur leurs gardes en tout temps pour réduire au minimum l'ingestion accidentelle d'aliments auxquels elles réagissent. Les efforts déployés pour réduire au

<sup>49</sup> For example, time for tasks such as contacting food manufacturers, reading product labels and searching the Internet to identify foods that do not contain gluten.

<sup>50</sup> For example, special foods and equipment, travelling to medical appointments, absentee time from paid work or time spent seeking information about the food they purchase or consume.

<sup>49</sup> Par exemple, le temps pour des tâches comme les contacts avec des fabricants d'aliments, à la lecture des étiquettes des produits et à des recherches sur Internet afin de repérer les aliments qui ne contiennent pas de gluten.

<sup>50</sup> Par exemple, pour des aliments et des équipements spéciaux, pour les déplacements relatifs à leurs rendez-vous médicaux, pour le temps d'absence du travail rémunéré ou pour le temps consacré à la recherche d'information sur les aliments qu'ils achètent ou consomment.

restrict consumption of other foods.<sup>51</sup> Such efforts can also negatively impact the socialization of individuals with food sensitivities, particularly children and their parents.<sup>52</sup>

The enhanced labelling information resulting from these regulatory amendments is expected to assist individuals with food sensitivities and their immediate families in avoiding foods that can trigger adverse reactions. As well, this information can be expected to help extended family members, friends and others identify prepackaged products that can be safely consumed by those with food sensitivities.

It is anticipated that these regulatory amendments will contribute to a reduction in uncertainty and fear among food sensitive individuals and their families regarding accidental ingestion of the food allergens, gluten or added sulphites they are trying to avoid. As well, there may be fewer foods that are unduly restricted. Furthermore, opportunity for socialization may be increased. Each of these changes can be expected to contribute to an improved quality of life for individuals with food sensitivities and their families.

## **Costs**

### **Costs to government**

Estimated costs for the CFIA to implement these amendments are \$3M annually. These funds are required to increase inspection capacity; train inspectors and program staff; update inspection manuals; update educational material for consumers; develop educational and training tools for use by food manufacturers and importers; validate and implement new food allergen detection methodologies; and establish and conduct risk-based monitoring and compliance activities. The CFIA also anticipates an initial increase in the number of compliance and enforcement actions once the Regulations are in place.

Costs to Health Canada for the start-up and on-going delivery of this component of the Food Directorate's program activities are projected to be \$1M annually. These activities include responses to questions from food manufacturers/importers, health associations, the CFIA and consumers with regard to the interpretation and scope of the Regulations; provision of health risk assessments and related advice to the CFIA regarding compliance and enforcement issues; and research and methodology development for the establishment and refinement of food allergen protein detection and quantification. In addition, Health Canada will work with the CFIA to develop related operational policy and educational materials for consumers.

minimum le risque d'ingestion accidentelle d'aliments pouvant déclencher une réaction indésirable peuvent restreindre outre mesure la consommation d'autres aliments.<sup>51</sup> De plus, de tels efforts peuvent avoir un impact négatif sur la socialisation des personnes atteintes de sensibilités alimentaires, particulièrement des enfants et de leurs parents<sup>52</sup>.

L'amélioration de l'information présentée sur l'étiquette découlant de ces modifications réglementaires devrait aider les personnes atteintes de sensibilités alimentaires et leurs familles immédiates à éviter les aliments qui peuvent déclencher des réactions indésirables. Également, on peut s'attendre à ce que cette information aide les membres de la famille élargie, les amis et les autres personnes qui gravitent dans l'entourage des personnes atteintes de sensibilités alimentaires à repérer les produits préemballés que celles-ci peuvent consommer sans danger.

Il est prévu que ces modifications réglementaires contribueront à réduire l'incertitude et les craintes relatives à l'ingestion d'allergènes alimentaires, de gluten ou de sulfites ajoutés chez les personnes atteintes de sensibilités alimentaires et leurs familles. De même, il est possible qu'elles limitent le nombre d'aliments évités sans fondements. Qui plus est, les occasions de socialisation pourraient augmenter. On peut s'attendre à ce que chacun de ces changements contribue à améliorer la qualité de vie des personnes atteintes de sensibilités alimentaires et de leurs familles.

## **Coûts**

### **Coûts pour le gouvernement**

Pour l'ACIA, les coûts de la mise en œuvre de ces modifications sont estimés à 3 millions de dollars par an. Ces fonds sont nécessaires pour : augmenter la capacité d'inspection, former des inspecteurs et du personnel, mettre à jour les manuels d'inspection et le matériel éducatif destiné aux consommateurs, élaborer des outils de formation et à vocation éducative à l'intention des fabricants et des importateurs d'aliments, valider et mettre en œuvre de nouvelles méthodes de détection des allergènes alimentaires ainsi qu'élaborer et réaliser des activités de conformité et de surveillance fondées sur les risques. Une fois la réglementation en vigueur, l'ACIA prévoit aussi une intensification des activités en matière d'application de la loi et de surveillance de la conformité.

Pour Santé Canada, la somme requise afin de démarrer et de réaliser en permanence ce volet des activités relatives au programme de la Direction des aliments est estimée à 1 million de dollars par an. Cette démarche comporterait les volets suivants : répondre aux questions des fabricants et des importateurs d'aliments, des associations du domaine de la santé, de l'ACIA et des consommateurs au sujet de l'interprétation et de la portée du Règlement, fournir des évaluations des risques pour la santé et formuler les conseils sur les questions de conformité et d'application à l'intention de l'ACIA, veiller à la recherche et à l'élaboration de méthodes visant à mettre au point et à perfectionner la détection et la quantification des protéines des allergènes alimentaires. De plus, Santé Canada collaborera avec l'ACIA à l'élaboration des politiques opérationnelles connexes et du matériel éducatif destiné aux consommateurs à ce propos.

<sup>51</sup> Sheth, Shashank S., et al. 2010, "Role of food labels in accidental exposures in food-allergic individuals in Canada," *Ann. Allergy Asthma Immunol.* 104,1: 60-65.

<sup>52</sup> Flokstra-de Blok, Bertine M.J., and Anoth E.J. Dubois, 2009, "Quality of life in food allergy: valid scales for children and adults," *Curr Opin Allergy Clin Immunol* 9(3): 214-221.

<sup>51</sup> SHETH, Shashank S., et coll., 2010. *Role of food labels in accidental exposures in food-allergic individuals in Canada.* *Ann. Allergy Asthma Immunol.* 104(1): 60-65.

<sup>52</sup> FLOKSTRA-DE BLOK, Bertine M.J. et Anoth E.J. DUBOIS, 2009. *Quality of life in food allergy: valid scales for children and adults.* *Curr Opin Allergy Clin Immunol.* 9 (3): 214-221.

Cost to industry

In order to obtain data from the food industry on the potential impacts of the regulatory amendments, a Business Impact Test (BIT) was conducted by Consulting and Audit Canada in 2002. Based on the BIT, the one-time costs of these regulatory amendments was estimated to be \$101.8 million over a two (2) year phase-in period with ongoing costs of \$12.95 million/year.

Health Canada notes that the authors of the BIT indicated that, based on comments received, some respondents may have included the costs of controlling cross-contamination in their estimates. Controlling cross-contamination is not included in the scope of these Regulations. Consequently, these estimates may overstate the true cost of the regulatory amendments. Furthermore, during the development of these regulatory amendments, certain aspects initially considered to be within the scope of the BIT were subsequently excluded. It is anticipated that the exclusions will further reduce the costs estimated in the BIT.

**Cost-benefit statement**<sup>53 54 55 56</sup>

A. Quantified Impacts (\$ millions 2011)		2011-12	2012-13	2013-14	2014-15	2020-21	Total (PV) <sup>a</sup>	Average Annual (PV)
Benefit-1: Reduced health care costs associated with allergic reactions to food	Provinces and territories	----	0.4	0.7	0.6	0.4	4.5	0.4
Benefit-2: Reduced costs for families, due to fewer days absent from work following allergic reactions requiring medical care	Canadians	-----	0.7	1.2	1.0	0.7	8.2	0.8
Benefit-3: Reduced cost for families, because they will need less time to identify and verify information about allergens, gluten and added sulphites present in prepackaged foods	Canadians	-----	106.5	197.1	84.5 <sup>b</sup>	57.5	908.1	90.8
Total (PV) benefits per year (B1+B2+B3)		----	107.5	199.0	86.1	58.6	920.7	92.1
Cost-1: Costs for Health Canada	Health Canada	1.1	1.0	0.9	0.8	0.5	7.6	0.8
Cost-2: Costs to enhance CFIA's allergen monitoring and compliance activities	Manufacturers and importers	3.2	2.9	2.7	2.3	1.6	22.9	2.3
Cost-3: Initial and ongoing costs to industry	Food producers	60.0	55.6	13.1	11.2	7.6	196.8	19.7
Total (PV) costs per year (C1+C2+C3)		64.2	59.5	16.7	14.3	9.7	227.4	22.7
(PV) Benefits — Costs: (B1+B2 + B3) — (C1+C2+C3)		-64.2	48.0	182.3	71.8	48.9	693.4	69.3

<sup>53</sup> Because of the 18-month delayed coming into force period, benefits (B1, B2, B3) are only expected for the second half of 2012-13.

<sup>54</sup> Discount rate of 8 %

<sup>55</sup> The cost and benefit estimates have been converted into 2011 numbers using the data from Table 6 Core Consumer Price Index (CPI) (Bank of Canada definition), not seasonally adjusted, historical data. Statistics Canada.

<sup>56</sup> Estimates for reduced costs for medical care were adjusted from 2006 to 2011. Estimates for reduced costs to families (B2 and B3) were adjusted from 2010 to 2011. Cost estimates for Health Canada and the Canadian Food Inspection Agency were adjusted from 2008 to 2011. Costs to industry were adjusted from 2002 to 2011.

Coûts pour l'industrie

Afin d'obtenir les données de l'industrie alimentaire sur les impacts potentielles des modifications réglementaires, un Test de l'impact sur les entreprises (TIE) a été réalisé en 2002 par Conseils et Vérification Canada. Selon le TIE, le coût ponctuel de ces modifications réglementaires a été à 101,8 millions de dollars pendant la période d'entrée en vigueur progressive de deux (2) ans et les coûts annuels permanents à 12,95 millions de dollars par an.

Santé Canada souligne que les auteurs du TIE ont indiqué que selon les commentaires reçus, certains répondants auraient inclus les coûts afférents à la maîtrise de la contamination croisée dans leur estimation. La maîtrise de la contamination croisée est hors de la portée de ces modifications réglementaires. Par conséquent, cette estimation peut surestimer le coût réel. Qui plus est, pendant l'élaboration de ces modifications réglementaires, certains aspects initialement intégrés à la portée du TIE en ont été exclus par la suite. On s'attend à ce que les exclusions viennent réduire davantage le coût estimé dans le cadre du TIE.

**Cost-benefit statement — Continued**

<b>B. Qualitative Impacts</b>		
There are a number of other benefits that can be expected to follow implementation of these regulatory amendments. Examples are provided below. While these additional benefits have not been quantified, their monetized value is expected to be substantial, potentially more than the costs quantified above.		
Benefit-1: Fewer adverse reactions that require medical care	Provincial and territorial governments	Reduced costs are expected to be associated with — reduced costs for medical treatment of acute asthmatic reactions triggered by sulphite ingestion; — reduced costs for medical treatment of short-term symptoms or long-term complications of celiac disease; and — costs for schools, daycare providers and others implementing strategies for the management of food sensitivities may also be reduced.
Benefit-2: Reduced costs for affected families	Canadians	Reduced costs are expected to be associated with — reduced need for medication to treat reactions; — reduced number of sick days following reactions that did not require medical care; — reduced travel for medical care; and — improved quality of life for adults and children with food sensitivities and for parents of children with food sensitivities.

<sup>a</sup> PV = Present Value

<sup>b</sup> It is anticipated that once these regulatory amendments have been implemented, consumers will come to consider the enhanced label information on the prepackaged products as the status quo. To account for this, the estimated time saving of 10 minutes per week per affected household for 2012-13 through 2014-15 was decreased to 5 minutes per week per affected household for 2015-16 and thereafter.

**Énoncé des coûts et avantages<sup>53 54 55 56</sup>**

<b>A. Impacts quantitatifs (millions de dollars en 2011)</b>		2011-2012	2012-2013	2013-2014	2014-2015	2020-2021	Total (VA) <sup>a</sup>	Moyenne annuelle (VA)
Avantage 1 : Diminution des coûts des soins de santé liés aux réactions allergiques aux aliments	Provinces et territoires	----	0,4	0,7	0,6	0,4	4,5	0,4
Avantage 2 : Diminution des coûts pour les familles en raison de moins de jours d'absence au travail à la suite des réactions allergiques nécessitant des soins médicaux	Population canadienne	-----	0,7	1,2	1,0	0,7	8,2	0,8
Avantage 3 : Diminution des coûts pour les familles liée à la réduction du temps qu'elles consacrent pour identifier et vérifier l'information à propos des allergènes alimentaires, du gluten et des sulfites ajoutés présents dans les aliments préemballés	Population canadienne	-----	106,5	197,1	84,5 <sup>b</sup>	57,5	908,1	90,8
Avantages totaux (VA) par an (A1 + A2 + A3)		----	107,5	199,0	86,1	58,6	920,7	92,1
Coût 1 : Coûts pour Santé Canada	Santé Canada	1,1	1,0	0,9	0,8	0,5	7,6	0,8
Coût 2 : Coûts pour renforcer la surveillance des allergènes et de la conformité par l'ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments	3,2	2,9	2,7	2,3	1,6	22,9	2,3
Coût 3 : Coûts ponctuels et permanents pour l'industrie	Fabricants et importateurs	60,0	55,6	13,1	11,2	7,6	196,8	19,7

<sup>53</sup> En raison de la période de 18 mois précédant l'entrée en vigueur, la matérialisation des avantages (A1, A2 et A3) n'est prévue qu'au cours de la seconde moitié de 2012-2013.

<sup>54</sup> Taux d'actualisation de 8 %

<sup>55</sup> L'estimation des coûts et des avantages a été convertie en tenant compte des chiffres de 2011 en utilisant les données figurant au tableau 6 de l'Indice des prix à la consommation (IPC; définition de la Banque du Canada), non désaisonnalisé, données historiques. Statistique Canada.

<sup>56</sup> Les estimations de la réduction des coûts des soins médicaux ont été ajustées de 2006 à 2001. Les estimations de la réduction des coûts pour les familles (A2 et A3) ont été ajustées de 2010 à 2011. L'estimation des coûts pour Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments a été ajustée de 2008 à 2011. Les coûts pour l'industrie ont été ajustés de 2002 à 2011.

**Énoncé des coûts et avantages (suite)**

<b>A. Impacts quantitatifs (millions de dollars en 2011)</b>		2011-2012	2012-2013	2013-2014	2014-2015	2020-2021	Total (VA) <sup>a</sup>	Moyenne annuelle (VA)
Coûts totaux (VA) par an (C1 + C2 + C3)		64,2	59,5	16,7	14,3	9,7	227,4	22,7
Avantages-coûts (VA) : (A1 + A2 + A3) — (C1 + C2 + C3)		-64,2	48,0	182,3	71,8	48,9	693,4	69,3
<b>B. Impacts qualitatifs</b>								
À la suite de la mise en œuvre de ces modifications réglementaires, on peut s'attendre à de nombreux autres avantages dont quelques exemples sont présentés ci-dessous. Bien que ces avantages additionnels n'aient pas été quantifiés, leur valeur en argent devrait se révéler substantielle et même potentiellement supérieure aux coûts quantifiés ci-haut.								
Avantage 1 : Diminution des réactions indésirables nécessitant des soins médicaux	Gouvernements provinciaux et territoriaux	Les réductions des coûts devraient être liées : — à la réduction des coûts des traitements médicaux à la suite de réactions asthmatiques aiguës déclenchées par l'ingestion de sulfites; — à la réduction des coûts des traitements médicaux en rapport avec les symptômes à court terme et les complications à long terme liés à la maladie cœliaque; — à la réduction potentielle des coûts assumés par les écoles, les services de garde de jour et les autres institutions participantes aux stratégies mises en œuvre pour la prise en charge des sensibilités alimentaires.						
Avantage 2 : Diminution des coûts pour les familles concernées	Population canadienne	Les réductions des coûts devraient être liées : — à la diminution du besoin en médicaments pour le traitement des réactions; — à la diminution du nombre de jours de maladie à la suite des réactions n'ayant pas nécessité de soins médicaux; — à la diminution des déplacements pour recevoir des soins médicaux; — à l'amélioration de la qualité de vie des adultes et des enfants atteints de sensibilités alimentaires et des parents de ces enfants.						

<sup>a</sup> VA = la valeur actualisée

<sup>b</sup> Il est prévu qu'une fois que ces modifications réglementaires auront été mises en œuvre, les consommateurs pourraient avoir l'impression, malgré l'amélioration des renseignements sur l'étiquette des produits préemballés, que rien n'a changé. Pour tenir compte de cette situation, le gain de temps estimé à 10 minutes par semaine par ménage concerné de 2012-2013 jusqu'à 2014-2015 a été réduit à 5 minutes par semaine par ménage concerné pour 2015-2016 et par la suite.

**Summary**

The enhanced labelling requirements set out in these regulatory amendments are expected to reduce the accidental consumption of food allergens, gluten or added sulphites present in prepackaged products by food sensitive consumers. This will result in a corresponding reduction in adverse reactions. Consequently, reduced costs to the health care system, as well as reduced costs and improved quality of life are expected for individuals with food sensitivities and their families.

It was not possible to quantify all of the expected benefits of the regulatory amendments. Quantified benefits include reduced health care costs for provinces and territories associated with food allergic reactions; reduced costs for families due to fewer days absent from work following a food allergic reaction; and reduced time for identifying and verifying information about prepackaged foods that can trigger an adverse reaction by all families with food sensitive members. Qualitative benefits are more numerous and include improved quality of life for adults and children with food sensitivities, and for parents of children with food sensitivities; reduced costs for the medical treatment of acute asthmatic reactions triggered by sulphite ingestion and reduced costs for the treatment of the short-term symptoms and the long-term complications of celiac disease.

**Résumé**

Les exigences d'étiquetage améliorées exposées dans ces modifications réglementaires devraient réduire la consommation accidentelle d'allergènes alimentaires, de gluten ou de sulfites ajoutés présents dans les produits préemballés par les consommateurs atteints de sensibilités alimentaires. Cela entraînera une réduction des réactions indésirables liées à ces consommations accidentelles. Par conséquent, on s'attend à une réduction des coûts pour le système de soins de santé, de même qu'à une diminution des dépenses et à une amélioration de la qualité de vie pour les personnes atteintes de sensibilités alimentaires et leur famille.

Il s'est révélé impossible de quantifier tous les avantages découlant des modifications réglementaires. Les avantages quantifiés comprennent : la diminution des coûts des soins de santé liés aux réactions allergiques alimentaires pour les provinces et les territoires, la diminution des coûts pour les familles grâce à la réduction du nombre de jours d'absence au travail à la suite d'une réaction allergique alimentaire et la réduction du temps consacré par toutes les familles dont des membres sont atteints de sensibilités alimentaires à l'identification et à la vérification d'information au sujet des aliments préemballés qui peuvent déclencher une réaction indésirable. Les avantages qualitatifs sont plus nombreux et comprennent : l'amélioration de la qualité de vie des adultes et des enfants atteints de sensibilités alimentaires ainsi que celle des parents de ces enfants, la diminution des coûts des traitements médicaux à la suite de réactions asthmatiques aiguës déclenchées par l'ingestion de sulfites et la réduction des coûts entraînés par les symptômes à court terme et les complications à long terme provoqués par la maladie cœliaque.

**Rationale**

Enhanced labelling of prepackaged products was considered the most effective means to assist consumers with food allergies, celiac disease or a sulphite sensitivity in making informed choices and to avoid those prepackaged foods that may trigger an adverse reaction. Since the Regulations set out requirements for the labelling of ingredients and components of most prepackaged products, amending the Regulations to enhance the labelling of prepackaged products was considered an appropriate option.

A regulatory approach is consistent with the approach taken by Canada's major trading partners. The United States, the European Union and Australia/New Zealand have implemented legislation or regulations for the mandatory declaration of food allergens and added sulphites. The European Union and Australia/New Zealand also require the mandatory labelling of cereals containing gluten.

The amendments to the Regulations are consistent with the recommendations set out by the Codex Alimentarius Commission in its standard, *General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods*, Codex Stan 1-1985 (amended 2010). The Codex Alimentarius Commission was created in 1963 by Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) and World Health Organization (WHO) to develop food standards, guidelines and related texts such as codes of practice under the Joint FAO/WHO Food Standards Programme. The main purposes of this Programme are protecting health of the consumers, ensuring fair practices in the food trade, and promoting coordination of all food standards work undertaken by international governmental and non-governmental organizations.

Section 4.2.1.4 of the Codex *General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods*, specifies:

The following foods and ingredients are known to cause hypersensitivity and shall always be declared:

- Cereals containing gluten; i.e., wheat, rye, barley, oats, spelt or their hybridized strains and products of these;
- Crustacea and products of these;
- Eggs and egg products;
- Fish and fish products;
- Peanuts, soybeans and products of these;
- Milk and milk products (lactose included);
- Tree nuts and nut products; and
- Sulphite in concentrations of 10 mg/kg or more.

The following table outlines the key elements of the approaches taken by the United States, the European Union, Australia/New Zealand and Canada in implementing the Codex recommendations.

**Justification**

L'étiquetage amélioré des produits préemballés a été considéré comme la façon la plus efficace pour aider les consommateurs atteints d'allergies alimentaires, de la maladie cœliaque ou d'une sensibilité aux sulfites à faire des choix éclairés et à éviter les aliments préemballés qui risquent de déclencher une réaction indésirable. Puisque le Règlement établit les exigences relatives à l'étiquetage des ingrédients et des constituants de la plupart des produits préemballés, le modifier afin d'améliorer l'étiquetage des produits préemballés a été envisagé comme étant une option appropriée.

Une démarche réglementaire est cohérente par rapport à celle qu'ont adoptée les principaux partenaires commerciaux du Canada. Les États-Unis, l'Union européenne ainsi que l'Australie et la Nouvelle-Zélande ont mis en œuvre une loi ou des règlements prescrivant la déclaration obligatoire des allergènes alimentaires et des sulfites ajoutés. L'Union européenne de même que l'Australie et la Nouvelle-Zélande exigent également l'étiquetage obligatoire des céréales qui contiennent du gluten.

Les modifications au Règlement sont cohérentes avec les recommandations énoncées par la Commission du Codex Alimentarius dans sa norme intitulée *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées*, CODEX STAN 1-1985 (révisée en 2010). La Commission du Codex Alimentarius a été créée en 1963 par l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour élaborer des normes et des directives concernant les aliments ainsi que des textes connexes tels que les codes de pratique dans le cadre du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires. Les principaux objectifs de ce programme consistent à protéger la santé des consommateurs, à assurer des pratiques commerciales loyales au sein du marché de l'alimentation et à promouvoir la coordination de l'ensemble des travaux effectués au niveau international par les organismes gouvernementaux et les organisations non gouvernementales en matière de normes alimentaires.

L'article 4.2.1.4 de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* du Codex stipule que :

« Les denrées et ingrédients alimentaires ci-après sont connus pour provoquer des allergies et doivent toujours être déclarés :

- céréales contenant du gluten, à savoir blé, seigle, orge, avoine, épeautre ou leurs souches hybridées et les produits dérivés;
- crustacés et produits dérivés;
- œufs et produits dérivés;
- poissons et produits dérivés;
- arachides, soja et produits dérivés;
- lait et produits laitiers (y compris le lactose);
- fruits à coque et produits dérivés; et
- sulphite (sic) en concentration de 10 mg/kg ou plus. »

Le tableau suivant expose les principaux éléments des démarches entreprises par les États-Unis, l'Union européenne, l'Australie et la Nouvelle-Zélande ainsi que le Canada pour la mise en œuvre des recommandations du Codex.

Element	United States	European Union	Australia/New Zealand	Canada
1. Policy Instrument(s)	<i>Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004</i> (FALCPA) <i>Code of Federal Regulations, Title 21 — Food and Drugs, Part 130 — Food Standards: General Sec. 130.9. Sulphites in Standardized foods.</i>	<i>Directive 2000/13/EC</i> Updated with <i>Directive 2007/68/EC</i>	<i>Australia New Zealand Food Standards Code, Standard 1.2.3, December 2002</i>	Amendments to Division 1 of the <i>Food and Drug Regulations</i>  (Pre-published in the <i>Canada Gazette, Part I</i> , on July 26, 2008 with some modifications as outlined in this document)
2. Consistency with the Codex list of foods and ingredients that require mandatory declaration	Codex list <b>minus</b> cereals containing gluten are included in FALCPA.  Sulphites are covered by <i>Code of Federal Regulations, Title 21.</i>	Codex list <b>plus</b> celery and products thereof, mustard and products thereof, sesame seeds and products thereof, lupin and products thereof, molluscs and products thereof.	Codex list <b>plus</b> sesame seeds.	Codex list <b>plus</b> shellfish (meaning mollusc in Canada); sesame seeds and mustard seeds.
3. Exemptions to the list of foods and ingredients that require mandatory declaration	Highly refined oil.	Multiple (see Note 1).	Gluten in standardized beer and spirits; isinglass from swim bladders in beer and wine.	None listed in regulations.  Note: the Canadian regulations apply only to the part of the ingredient or component that is responsible for the adverse reaction (e.g. the protein fraction).
4. Scope of products to which mandatory labelling requirements apply	FALCPA — prepackaged products excluding standardized alcoholic beverages.  Sulphites — prepackaged products including standardized alcoholic beverage.	Includes foods that carry a label. Also applies to standardized alcoholic beverages with some exemptions as outlined in Note 1 below.	Includes foods that carry a label and do not carry a label. Also applies to standardized alcoholic beverages with some exemptions (see row above).	Prepackaged products that carry a label and a list of ingredients plus vinegars subject to a standard in Division 19 and most alcoholic beverages subject to a standard in Division 2 of the Regulations.  Note: Prepackaged beer, ale, stout, porter and malt liquor, subject to a standard prescribed in section B.02.130 or B.02.131, are exempt unless a list of ingredients is voluntarily provided.
5. Trigger for the mandatory declaration of foods or ingredients identified in element 2	Food is or contains an ingredient that is a major food allergen.	When used as a food ingredient and still present in the product.	When present as an ingredient; an ingredient of a component ingredient; a food additive or component of a food additive; a processing aid or a component of a processing aid.	For food allergens and gluten — when protein, modified protein, including any protein fraction (of the foods listed in element 2) is present, but not as a result of cross-contamination.  Sulphites — when the total amount of added sulphites is 10 p.p.m. or more.
6. Format of Declaration	FALCPA: Declaration can be done in the list of ingredients or in a “Contains” statement.	Indicate on the label.  For foods that do not carry a label, the information must be displayed with the food or provided to the purchaser upon request.	Declare in the list of ingredients on label of food product.	Declaration can be done in the list of ingredients or in a “Contains” statement.  When “Contains” statement appears on the label, it must be complete for all food allergens and gluten present in the prepackaged product as well as for added sulphites when they are present in a total amount of 10 p.p.m. or more in the prepackaged product.
7. Mechanism to update the list of food and ingredients that require mandatory declaration	Two processes available as part of FALCPA; a petition process (see Note 2) and a notification process (see Note 3).	<i>Directive 2003/89/EC</i> provides for a systematic re-examination of the list of Annex IIIa.	Written applications can be made to FSANZ for consideration of an exemption. If successful then the table 4 (list of exemptions) of Standard 1.2.3 is amended.	Modifications to the list would require a regulatory amendment to the <i>Food and Drug Regulations</i> .  (see note 4)

**Notes to table**

**Note 1:** These exemptions include gluten in wheat based glucose syrups including dextrose; gluten in wheat based maltodextrins; gluten in glucose syrups based on barley; cereals used for making distillates or ethyl alcohol of agriculture origin for spirits and other alcoholic beverages; fish gelatine used as carrier for vitamin or carotenoid preparations; fish gelatine or isinglass used as fining agents in beer and wine; fully refined soybean oils and fat; natural mixed tocopherols, natural D-alpha tocopherols, natural D-alpha tocopherols acetate, natural D-alpha tocopherol succinate from soybean sources; vegetable oils derived from phytosterols and phytosterol esters from soybean sources; plant stanol ester produced from vegetable oil sterols from soybean sources; whey used for making distillates or ethyl alcohol of agricultural origin for spirit drinks and other alcoholic beverages; lactitol; nuts used for making distillates or ethyl alcohol of agricultural origin for spirit drinks and other alcoholic beverages.

**Note 2:** FALCPA has established a process by which any person may file a petition that provides scientific evidence (including the analytical method used to produce the evidence) that demonstrates that an ingredient, as derived by the method specified in the petition, does not cause an allergenic response that poses a risk to human health.

**Note 3:** FALCPA has also established a process under 21 U.S.C. 343(w)(7) by which any person may file a notification containing scientific evidence demonstrating that an ingredient “does not contain allergenic protein.” The scientific evidence must include the analytical method used and the ingredient must be derived by the specified method. Absent an objection, the food ingredient is exempt from FALCPA’s labelling requirements for major food allergens.

**Note 4:** Criteria for addition of new food allergens to the list was developed and published on the Health Canada website. The document entitled, *The Canadian Criteria for the Establishment of New Priority Food Allergens*, is also available through Publications, Health Canada.

Élément	États-Unis	Union européenne	Australie et Nouvelle-Zélande	Canada
1. Moyen(s) d'action	<i>Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004</i> (FALCPA). <i>Code of Federal Regulations</i> , titre 21 — <i>Food and Drugs</i> , partie 130 — <i>Food Standards: General Sec. 130.9. Sulphites in Standardized foods</i> .	Directive n° 2000/13/CE mise à jour par la directive n° 2007/68/CE.	<i>Australia New Zealand Food Standards Code</i> , norme 1.2.3, décembre 2002.	Modifications au titre 1 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .  (Publication préalable le 26 juillet 2008 dans la Partie 1 de la <i>Gazette du Canada</i> avec les modifications exposées dans le présent document.)
2. Conformité à la liste du Codex des aliments et des ingrédients pour lesquels la déclaration est obligatoire	La liste du Codex, à l'exception des céréales contenant du gluten, a été intégrée à la FALCPA.  Les sulfites sont régis en vertu du titre 21 du <i>Code of Federal Regulations</i> .	La liste du Codex et le céleri et produits à base de céleri, la moutarde et produits à base de moutarde, les graines de sésame et produits à base de graines de sésame, le lupin et produits à base de lupin, les mollusques et produits à base de mollusques.	La liste du Codex et les graines de sésame.	La liste du Codex et les mollusques et les graines de sésame et de moutarde.  Remarque : Dans la version anglaise de ces modifications réglementaires, le terme équivalent pour « mollusque » est « shellfish ».
3. Exemptions de la liste des aliments et des ingrédients dont la déclaration est obligatoire	Huile hautement raffinée.	Exemptions multiples (voir <i>Remarque 1</i> ).	Le gluten dans les bières et les spiritueux normalisés; l'ichtyocolle issue de vessies natatoires dans les bières et les vins.	Aucune dans le Règlement.  Remarque : Le Règlement canadien ne s'applique qu'à la part de l'ingrédient ou du constituant à l'origine de la réaction indésirable (par exemple la fraction protéique).
4. Produits visés par l'exigence obligatoire d'étiquetage	FALCPA — Les produits préemballés à l'exception des boissons alcoolisées normalisées.  Sulfites — Les produits préemballés, y compris les boissons alcoolisées normalisées.	Comprend les aliments portant une étiquette.  S'applique aussi aux boissons alcoolisées normalisées avec certaines exemptions telles qu'elles sont énumérées à la <i>Remarque 1</i> ci-dessous.	Les aliments portant ou non une étiquette.  S'applique aussi aux boissons alcoolisées avec certaines exemptions (voir le rang ci-dessus).	Les produits préemballés qui portent une étiquette et une liste des ingrédients et les vinaigres qui font l'objet d'une norme en vertu du titre 19 et la plupart des boissons alcoolisées qui font l'objet d'une norme en vertu du titre 2 du Règlement.  Remarque : la bière, l'ale, le stout, le porter et la liqueur de malt préemballés qui font l'objet d'une norme prescrite aux articles B.02.130 ou B.02.131 sont exemptés à moins qu'une liste des ingrédients soit fournie volontairement.
5. Déclencheur pour la déclaration obligatoire d'aliments ou d'ingrédients identifiés à l'élément 2	L'aliment est ou contient un ingrédient qui est un allergène majeur.	Lorsqu'ils sont utilisés à titre d'ingrédients alimentaires et qu'ils se trouvent toujours dans le produit.	Lorsqu'ils sont présents à titre : d'ingrédient, d'un ingrédient d'un constituant d'ingrédient; d'additif alimentaire ou de constituant d'un additif alimentaire; d'agent technologique ou de constituant d'un agent technologique.	Allergènes alimentaires et gluten : lorsque la protéine ou la protéine modifiée, y compris toute fraction protéique (des aliments énumérés à l'élément 2), est présente, sauf par suite d'une contamination croisée.  Sulfites : lorsque la quantité totale de sulfites ajoutés est égale ou supérieure à 10 p.p.m.
6. Présentation de la déclaration	FALCPA : La déclaration peut figurer dans la liste des ingrédients ou dans une mention « Contient ».	Indication sur l'étiquette.  Pour les aliments sans étiquette, la déclaration doit être affichée avec l'aliment ou fournie sur demande de l'acheteur.	La déclaration dans la liste des ingrédients sur l'étiquette du produit alimentaire.	La déclaration peut figurer dans la liste des ingrédients ou dans une mention « Contient ».  Lorsqu'une mention « Contient » figure sur l'étiquette, elle doit révéler la présence de toutes les sources d'allergènes alimentaires et de gluten, de même que les sulfites ajoutés lorsqu'ils sont présents en quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m. dans le produit préemballé.

Élément	États-Unis	Union européenne	Australie et Nouvelle-Zélande	Canada
7. Mécanisme de mise à jour de la liste des aliments et des ingrédients dont la déclaration est obligatoire	Deux processus en vertu de la FALCPA : un processus de requête (voir <i>Remarque 2</i> ) et un processus d'avis (voir <i>Remarque 3</i> ).	La Directive n° 2003/89/CE prévoit le réexamen systématique de la liste de l'Annexe IIIa.	Des demandes d'exemption écrites peuvent être transmises aux fins d'un examen par les FSANZ. Si l'exemption est autorisée, le tableau 4 (liste des exemptions) de la Norme 1.2.3 est modifié.	Les modifications à la liste requièrent une modification réglementaire au <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> (voir <i>Remarque 4</i> ).

#### **Remarques afférentes au tableau**

**Remarque 1 :** Ces exemptions visent : le gluten des sirops de glucose à base de blé, y compris le dextrose; le gluten des maltodextrines à base de blé; le gluten des sirops de glucose à base d'orge; des céréales utilisées pour la fabrication de distillats ou de l'alcool éthylique d'origine agricole pour les boissons spiritueuses et à d'autres boissons alcooliques; de la gélatine de poisson utilisée comme support pour les préparations de vitamines ou de caroténoïdes; de la gélatine de poisson ou de l'ichtyocolle utilisée comme agents de clarification dans la bière et le vin; les huiles et de la graisses de soja entièrement raffinées; des tocophérols mixtes naturels (E306), du D-alpha tocophérol naturel, de l'acétate de D-alpha-tocophéryl naturel et du succinate de D-alpha-tocophéryl naturel dérivés de soja; des phytostérols et des esters de phytostérols dérivés d'huiles végétales de soja; l'ester de stanol végétal produit à partir de stérols dérivés d'huiles végétales de soja; le lactosérum utilisé pour la fabrication de distillats ou de l'alcool éthylique d'origine agricole pour les boissons spiritueuses et d'autres boissons alcooliques; du lactitol; des fruits à coques utilisés pour la fabrication de distillats ou de l'alcool éthylique d'origine agricole pour les boissons spiritueuses et d'autres boissons alcooliques.

**Remarque 2 :** La FALCPA établit un processus en vertu duquel toute personne peut déposer une requête comprenant des observations scientifiques (y compris la méthode d'analyse utilisée pour les produire) qui démontre qu'un ingrédient tel qu'il est dérivé au moyen de la méthode décrite dans la requête ne provoque pas de réactions allergiques qui comportent des risques pour la santé humaine.

**Remarque 3 :** Le sous-alinéa 21 U.S.C. 343(w)(7) de la FALCPA établit aussi un processus en vertu duquel toute personne peut déposer un avis comprenant des observations scientifiques démontrant qu'un ingrédient « ne contient pas de protéines allergènes ». Les observations scientifiques doivent être accompagnées par la méthode d'analyse utilisée et l'ingrédient doit être dérivé en ayant recours à la méthode indiquée. En l'absence d'objections, l'ingrédient alimentaire est exempté des exigences d'étiquetage établies par la FALCPA pour les principaux allergènes alimentaires.

**Remarque 4 :** Les critères pour l'ajout de nouveaux allergènes alimentaires à la liste ont été élaborés et publiés sur le site Web de Santé Canada. Il est également possible de se procurer le document intitulé *Les critères canadiens pour la détermination des nouveaux allergènes prioritaires* en s'adressant au service des publications de Santé Canada.

For the purposes of these regulatory amendments, Health Canada has included all the foods and ingredients identified in section 4.2.1.4 of the *Codex General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods* in the scope of the regulatory amendments. Health Canada has also added mustard seeds, sesame seeds and shellfish to the definition of food allergen. These foods have been added to the Canadian definition of food allergen to meet the needs of the Canadian population.

For the purposes of these regulatory amendments, Health Canada has chosen to define the terms “food allergen” and “gluten” specifically as the protein, modified protein and protein fractions of the foods listed in the respective definitions. These definitions are based on the fact that it is the protein portion of the food allergen or the gluten that triggers the reaction in people with food allergies or celiac disease. Defining “food allergen” and “gluten” in terms of the protein, modified protein and protein fractions is driven by the health rationale associated with this regulatory initiative and will result in the application of the mandatory labelling requirements only when prepackaged products contain the protein or protein portion of the ingredient or component.

Health Canada has excluded food allergens and gluten that may be present in a prepackaged product as a result of cross-contamination from these labelling requirements. The presence of food allergens and the presence of gluten in food products, as a result of cross-contamination, are unique issues and are beyond the scope of this regulatory initiative.

Health Canada has published the criteria it has adopted for the determination of the scientific validity of including new foods in the regulatory definition of food allergen. These criteria are being used by Health Canada to identify priority allergens in Canada and the resulting review will form the scientific justification for

Les présentes modifications réglementaires de Santé Canada visent tous les aliments et ingrédients identifiés à l'article 4.2.1.4 de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* du Codex. Santé Canada a ajouté dans la définition de l'expression « allergène alimentaire » les graines de moutarde, les graines de sésame et les mollusques. Au Canada, ces aliments ont été ajoutés à la définition de l'expression « allergène alimentaire » afin de satisfaire aux besoins particuliers de la population canadienne.

Aux fins de ces modifications réglementaires, Santé Canada a choisi de définir l'expression « allergène alimentaire » et le terme « gluten » comme les protéines, les protéines modifiées et les fractions protéiques des aliments énumérés dans leur définition respective. Ces définitions sont fondées sur le fait que c'est la part protéique de l'allergène alimentaire ou du gluten qui déclenche la réaction indésirable chez les personnes atteintes d'allergies alimentaires ou de la maladie cœliaque. Définir « allergène alimentaire » et « gluten » à titre de protéines, de protéines modifiées et de fractions protéiques repose sur la justification en matière de santé liée à cette initiative réglementaire, et entraînera l'application des exigences obligatoires d'étiquetage seulement lorsque les aliments préemballés contiennent la protéine ou la part protéique de l'ingrédient ou du constituant.

Santé Canada a exclu de ces exigences d'étiquetage les allergènes alimentaires et le gluten qui peuvent être présents dans un produit préemballé par suite d'une contamination croisée. Lorsqu'elle découle d'une contamination croisée, la présence d'allergènes alimentaires et de gluten dans un produit alimentaire constitue des problèmes particuliers qui ne s'inscrivent pas dans la portée de cette initiative réglementaire.

Santé Canada a publié les critères qu'il a adoptés pour la détermination de la validité scientifique de l'ajout de nouveaux aliments à la définition réglementaire de l'expression « allergène alimentaire ». Santé Canada a recours à ces critères pour déterminer les allergènes qui sont prioritaires au pays, et l'examen qui en

considering any subsequent regulatory amendments to the definition of food allergen.

These regulatory amendments do not include exemptions for specific ingredients. Health Canada will continue to monitor scientific evidence as it evolves nationally and internationally with particular emphasis on data specific to the Canadian context. As new scientific evidence becomes available, Health Canada will consider if further regulatory amendments may be necessary.

In developing these regulatory amendments, two options were considered with regard to where the source of the food allergen or gluten will be shown on the label of most prepackaged products. Both options were found appropriate to meet the information needs of the consumers with a food allergy or celiac disease. In order to provide manufacturers and importers some flexibility in the labelling of their products, both options for showing the source of food allergens or gluten were developed and incorporated into the regulatory amendments.

The two locations for showing the source of the food allergen or gluten are

- in the list of ingredients, as part of the common name of the ingredient or component or in parenthesis, immediately following the common name of the ingredient or component in which it is present; or
- in a “Contains” statement which would immediately follow the list of ingredients when a list of ingredients is provided.

Initially, the above-noted options were not considered feasible for showing added sulphites in a total amount of 10 p.p.m. or more on the label of the prepackaged product. However, based on comments received following the pre-publication of the amendment in the *Canada Gazette*, Part I, the mandatory requirement to always show added sulphites present in a total amount of 10 p.p.m. or more in a separate statement entitled “Allergy and Intolerance Information – Contains:” has been removed. Added sulphites present in a total amount of 10 p.p.m. or more will be required to be shown on the label, either in the list of ingredients or in a “Contains” statement.

Health Canada acknowledges that the removal of the mandatory requirement to show added sulphites that are present in the total amount of 10 p.p.m. or more in a separate statement may limit the choice of foods available to sulphite sensitive individuals. Section B.01.008 of the Regulations requires that when a prepackaged product consists of more than one ingredient, a list of ingredients, including subject to section B.01.009, components, be provided. This requirement would include sulphites added, in any amount, as ingredients or components. Thus, consumers will not be able to determine from the information provided in the list of ingredients, if the level of sulphites in the prepackaged product is below 10 p.p.m. However, Health Canada has determined that there will be very few prepackaged products in which added sulphites are present as ingredients or components in an amount less than 10 p.p.m. Thus, while the regulatory amendments may limit the food choices for those with a sulphite sensitivity, the impact is expected to be very small.

résulte constituera la justification scientifique lorsqu’il s’agira d’envisager toutes modifications réglementaires subséquentes à la définition de l’expression « allergène alimentaire ».

Ces modifications réglementaires ne comportent pas d’exemptions ciblant des ingrédients particuliers. Santé Canada continuera à surveiller les observations scientifiques alors qu’elles évolueront au pays et ailleurs dans le monde en consacrant une attention particulière aux données relatives au contexte canadien. Au fur et à mesure que de nouvelles observations scientifiques seront publiées, Santé Canada considèrera si d’autres modifications réglementaires peuvent se révéler nécessaires.

En élaborant ces modifications réglementaires, deux possibilités ont été envisagées quant à l’endroit où figurera la déclaration de la source d’allergène alimentaire ou de gluten sur l’étiquette de la plupart des produits préemballés. Ces deux options ont été jugées adéquates pour satisfaire aux besoins en matière d’information des consommateurs atteints d’allergies alimentaires ou de la maladie cœliaque. Afin que les fabricants et les importateurs puissent profiter d’une certaine flexibilité pour l’étiquetage de leurs produits, ces deux façons de déclarer la source des allergènes alimentaires ou de gluten ont été élaborées et intégrées à ces modifications réglementaires.

Les deux endroits où il est possible d’indiquer la source d’allergène alimentaire ou de gluten sont les suivants :

- soit dans la liste des ingrédients, comme élément du nom usuel de l’ingrédient ou du constituant ou entre parenthèses, immédiatement après le nom usuel de l’ingrédient ou du constituant dans lequel il est présent;
- soit dans une mention « Contient », laquelle suivrait immédiatement la liste des ingrédients lorsqu’une telle liste est fournie.

Au départ, les options décrites ci-dessus n’ont pas été jugées adéquates pour indiquer la présence de sulfites ajoutés en quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m. sur l’étiquette des produits préemballés. Cependant, sur la base des commentaires reçus à la suite de la publication préalable des modifications dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, l’exigence réglementaire de toujours signaler la présence de sulfites ajoutés en quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m. dans une mention distincte commençant par « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances – Contient : » a été supprimée. Les sulfites ajoutés présents en quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m. devront figurer sur l’étiquette soit dans la liste des ingrédients, soit dans une mention « Contient ».

Santé Canada convient que l’élimination de l’exigence obligatoire de la déclaration des sulfites ajoutés qui sont présents en quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m. dans une mention distincte peut limiter le choix d’aliments pour les personnes sensibles aux sulfites. L’article B.01.008 du Règlement exige que lorsqu’un produit alimentaire préemballé est constitué de plus d’un ingrédient, une liste de ses ingrédients, y compris sous réserve de l’article B.01.009, les constituants, y figure. Cette exigence s’appliquerait aussi aux sulfites ajoutés comme ingrédients ou constituants de ceux-ci, et ce, peu importe en quelle quantité ils le sont. Ainsi, les renseignements présentés dans la liste des ingrédients ne permettront pas aux consommateurs de déterminer si la teneur en sulfites d’un produit préemballé est inférieure à 10 p.p.m. Toutefois, Santé Canada a conclu que les produits préemballés dans lesquels des sulfites ajoutés sont présents comme ingrédients ou constituants en une quantité inférieure à 10 p.p.m. seront très peu nombreux. Par conséquent, bien que les

In summary, the implementation of these regulatory amendments will enhance the information provided on the labels of pre-packaged products. This information will assist consumers with food allergies, celiac disease or a sulphite sensitivity in making informed choices about the foods that they purchase and consume. These regulatory amendments are consistent with the approach taken by Canada's major trading partners in implementing the Codex recommendations for the mandatory declaration of foods and ingredients that may trigger an adverse reaction in individuals with a food sensitivity.

### Consultation

Prior to the development of the *Canada Gazette*, Part I, proposal, the following consultations were conducted:

- Prepublication in the *Canada Gazette*, Part I, on October 15, 1994, of a regulatory proposal for the mandatory declaration of sulphites on the label of all foods when present at a level of 10 p.p.m. or more;
- Consultation with industry, industry associations, patient groups, health professionals and consumer groups by Health Canada and Agriculture and Agri-Food Canada in March 1996;
- Commissioning of a Business Impact Test (BIT) in 2002 to seek input from industry on potential costs of implementing regulations for the labelling of allergens; and
- Issuance of a letter to various stakeholders and publication on the Health Canada website regarding the final policy recommendations in February 2004.

Some of the key issues raised by stakeholders in these earlier consultations included the definition of the food allergen; and the use of the terms "derivative" and "tree nut". In addition, the inclusion of sesame seeds and gluten source in the scope of the proposal was questioned. Other issues raised by stakeholders included the following: alternatives to labelling; test methods and application of the proposed regulations to imported products; application of the regulations to foods sold in bulk; and the effect of the regulations on the labelling of alcoholic beverages. These comments were addressed during the development of the *Canada Gazette*, Part I, proposal pre-published on July 26, 2008.

Following the pre-publication of the proposed amendments, Health Canada received just over 140 comments from stakeholders including consumers, health professionals, patient groups, industry associations, industries and other governments. Overall, the comments received indicate support for the regulatory amendments. Health Canada also received suggestions regarding how specific aspects of the regulatory amendments could be improved.

To address the comments received, Health Canada held a number of targeted meetings with stakeholders. In addition, the following documents were posted on Health Canada's website to

changements apportés aux modifications réglementaires puissent limiter le choix d'aliments pour les personnes sensibles aux sulfites, on s'attend à ce que leur incidence soit très limitée.

En résumé, la mise en œuvre de ces modifications réglementaires améliorera l'information fournie sur l'étiquette des produits préemballés. Ces renseignements aideront les consommateurs atteints d'allergies alimentaires, de la maladie cœliaque ou d'une sensibilité aux sulfites à faire des choix éclairés quant aux aliments qu'ils se procurent et consomment. Ces modifications réglementaires sont cohérentes par rapport à la démarche adoptée par les principaux partenaires commerciaux du Canada pour la mise en œuvre des recommandations du Codex relatives à la déclaration obligatoire des aliments et des ingrédients qui peuvent déclencher des réactions indésirables chez des personnes ayant des sensibilités alimentaires.

### Consultation

Avant l'élaboration de la proposition publiée dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, les consultations suivantes ont eu lieu :

- La publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, soit le 15 octobre 1994, d'une proposition réglementaire visant la déclaration obligatoire des sulfites sur l'étiquette de tous les aliments lorsqu'ils sont présents en quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m.;
- En mars 1996, des consultations organisées par Santé Canada et Agriculture et Agroalimentaire Canada avec l'industrie alimentaire, des associations de l'industrie alimentaire, des groupes de patients, des professionnels de la santé et des groupes de consommateurs;
- La commande d'un test de l'impact sur les entreprises (TIE) en 2002 pour obtenir le point de vue de l'industrie sur les coûts potentiels de l'adoption d'une réglementation sur l'étiquetage des allergènes;
- En février 2004, l'envoi d'une lettre au sujet des recommandations définitives sur la politique à diverses parties intéressées et sa publication sur le site Web de Santé Canada.

Voici certains des principaux enjeux évoqués par les parties intéressées au cours de ces activités de consultation antérieures : la définition de l'expression « allergène alimentaire » et l'emploi des termes « dérivé » et « fruits à coque ». De plus, l'intégration des graines de sésame et des sources de gluten à la portée de la proposition a été remise en question. Les autres enjeux dont les parties intéressées ont fait état comprenaient ce qui suit : des solutions de rechange à l'étiquetage, les méthodes d'analyse et l'application des règlements proposés aux produits importés, l'application des règlements aux aliments vendus en vrac et l'effet des règlements sur l'étiquetage des boissons alcoolisées. Au cours de l'élaboration de la proposition qui a fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 26 juillet 2008, ces commentaires ont été pris en compte.

À la suite de la publication préalable des modifications proposées, Santé Canada a reçu un peu plus de 140 commentaires de parties intéressées, notamment de consommateurs, de professionnels de la santé, de groupes de patients, d'associations de l'industrie, d'industries et d'autres gouvernements. Dans l'ensemble, les commentaires reçus exprimaient un appui aux modifications réglementaires. Santé Canada a aussi reçu des suggestions quant à la façon dont certains aspects particuliers des modifications réglementaires pourraient être améliorés.

Afin de donner suite aux commentaires reçus, Santé Canada a tenu plusieurs réunions ciblées avec les parties intéressées. De plus, les documents suivants ont été publiés sur le site Web de

keep stakeholders informed of the changes being made to the regulatory amendments:

- *Health Canada Reviews and Answers Comments Received on Regulatory Project 1220 – Enhanced Labelling for Food Allergens, Gluten Sources and Added Sulphites* (June 2010);
- *Health Canada’s Modifications to Regulatory Project 1220 – Enhanced Labelling for Food Allergens, Gluten Sources and Added Sulphites* (June 2010);
- *Health Canada’s Revised Food Labelling Requirements for Added Sulphites* (June 2010);
- *Health Canada Considers Comments for Possible Exemptions from the Enhanced Labelling Requirements for Foods or Ingredients Derived from Food Allergen or Gluten Sources* (June 2010);
- *Garlic & Onion: Insufficient Evidence to Include on the List of Priority Food Allergens in Canada – A Systematic Review* (August 2009);
- *Health Canada’s Proposal to Update the Canadian List of Food Allergens Requiring Enhanced Labelling* (August 2009);
- *Mustard: A Priority Food Allergen in Canada – A Systematic Review* - HC Pub: 100325 (August 2009);
- *Proposed Exemptions from Food Allergen Declaration for Fining Agents and Wax Coatings* (August 2009);
- *The Canadian Criteria For The Establishment of New Priority Food Allergens* — HC Pub: 100326 (August 2009); and
- *Health Canada Reviews Comments Received on Regulatory Project 1220 — Enhanced Labelling for Food Allergens and Gluten Sources and Added Sulphites* (May 2009).

The following are the key issues raised following pre-publication of the proposed amendments in the *Canada Gazette*, Part I.

#### Definition of food allergen — mustard seeds, onion and garlic

Health Canada received several requests to add mustard seeds, onions and garlic to the list of foods included in the regulatory definition of food allergen. In addition, a comment was made regarding the necessity to regularly review the list of foods included in the definition.

Health Canada acknowledges the necessity of such reviews and is committed to this aspect of its policy and regulatory program. Health Canada has published the criteria it has adopted for the determination of the scientific validity of including new foods in the regulatory definition of food allergen. These criteria are used by Health Canada to identify priority allergens in Canada and the resulting review will form the scientific justification for considering any subsequent regulatory amendment to the definition of food allergen.

Health Canada also undertook a systematic review of the scientific literature on mustard seed, onion and garlic against these criteria. As a result, Health Canada has added mustard seeds as one of the foods listed in the definition of “food allergen.” Garlic

Santé Canada afin d’informer les parties intéressées des changements apportés aux modifications réglementaires :

- *Examen des commentaires reçus et réponses de Santé Canada sur le projet de réglementation 1220 – Étiquetage amélioré des sources d’allergènes alimentaires et de gluten et des sulfites ajoutés* (juin 2010);
- *Modifications de Santé Canada au projet de réglementation 1220 – Étiquetage amélioré des sources d’allergènes alimentaires et de gluten et des sulfites ajoutés* (juin 2010);
- *Exigences révisées en matière d’étiquetage alimentaire des sulfites ajoutés* (juin 2010);
- *Santé Canada tient compte des commentaires sur les exemptions possibles des exigences de l’étiquetage amélioré pour les aliments ou les ingrédients dérivés de sources d’allergène alimentaire ou de gluten* (juin 2010);
- *Ail et oignon : Insuffisance des preuves pour les ajouter à la liste des allergènes alimentaires prioritaires au Canada – Un examen systématique* (août 2009);
- *Proposition de Santé Canada à l’égard de la mise à jour de la liste canadienne des allergènes alimentaires requérant un étiquetage amélioré* (août 2009);
- *Moutarde : Un allergène alimentaire prioritaire au Canada – Un examen systématique*, SC Pub. : 100325 (août 2009);
- *Les exemptions proposées touchant les agents de collage et les enduits de cire à l’égard de la déclaration des allergènes* (août 2009);
- *Les critères canadiens pour la détermination des nouveaux allergènes prioritaires*, SC Pub. : 100326 (août 2009);
- *Examen des commentaires reçus sur le projet de réglementation 1220 par Santé Canada — Étiquetage amélioré des sources d’allergènes alimentaires et de gluten et des sulfites ajoutés* (mai 2009).

Les principaux enjeux évoqués à la suite de la publication préalable des modifications proposées dans la Partie I de la *Gazette du Canada* sont présentés ci-après.

#### Définition de l’expression « allergène alimentaire » — graines de moutarde, oignon et ail

Santé Canada a reçu plusieurs demandes sollicitant l’ajout des graines de moutarde, de l’oignon et de l’ail aux aliments énumérés dans la définition réglementaire de l’expression « allergène alimentaire ». De plus, un commentaire a fait état du besoin de réexaminer régulièrement la liste des aliments compris dans la définition.

Santé Canada convient de la nécessité de tels réexamens et il s’est engagé à l’égard de cet aspect de son programme de politiques et de réglementation. Santé Canada a publié les critères qu’il a adoptés pour la détermination de la validité scientifique de l’ajout de nouveaux aliments à la définition réglementaire de l’expression « allergène alimentaire ». Santé Canada a recours à ces critères pour déterminer les allergènes qui sont prioritaires au pays, et l’examen qui en résulte constituera la justification scientifique lorsqu’il s’agira d’envisager toute modification réglementaire subséquente à la définition de l’expression « allergène alimentaire ».

Utilisant ces critères, Santé Canada a entrepris un examen systématique de la documentation scientifique portant sur les graines de moutarde, l’oignon et l’ail. Par suite de cet exercice, Santé Canada a ajouté les graines de moutarde aux aliments énumérés

and onion did not meet the criteria for inclusion and have not been added to the regulatory definition of food allergen.

To inform stakeholders of its decision, Health Canada posted the following documents on its Web site in August of 2009:

- *The Canadian Criteria For The Establishment of New Priority Food Allergens;*
- *Mustard: A Priority Food Allergen in Canada — A Systematic Review;*
- *Garlic & Onions: Insufficient Evidence to Include on the List of Priority Food Allergens in Canada — A Systematic Review.*

Comments received from consumers and patient groups following the posting of these documents were positive. However, Health Canada heard that certain industry sectors would incur costs due to the addition of mustard seed in the definition of food allergen. To help offset the costs, the affected industry sectors requested a 24-month transition period. In balancing the needs of the food sensitive individuals and the industry concerns stated above, 18 months will be the timeframe for these regulatory amendments to come into force. As a result of other changes to the proposal, there is no suitable trigger that can be used for compliance purposes during a transition period. Thus, these regulatory amendments will have a delayed coming into force period of 18 months.

#### Definition of food allergen and gluten — inclusion of the terms kamut and spelt

Some stakeholders recommended that all varieties of wheat, including spelt and kamut, be shown on the label by the term “wheat.”

In response to this comment, spelt and kamut have been removed as distinct terms in the definition of “food allergen” and “gluten” and as the prescribed name for the food allergen source and gluten source as proposed in the July 2008 pre-publication of the draft amendments. For the purposes of subsection B.01.010.1(1), Health Canada will interpret the term “wheat” to include all cereal plants from the species *Triticum*. This interpretation includes kamut and spelt.

#### Definition of gluten — inclusion of oats

The inclusion of oats in the definition of gluten raised questions from stakeholders regarding the distinction between regular oats and oats that have been grown and processed in such a manner as to minimize cross-contamination with other sources of gluten such as wheat, rye and barley. There is recent scientific evidence that many people with celiac disease can tolerate limited amounts of the latter type of oats. Some stakeholders recommended that Health Canada make a distinction between these two types of oats in these regulatory amendments as well as re-examine the criteria for permitting gluten-free claims in section B.24.018 of the Regulations.

dans la définition de l’expression « allergène alimentaire ». L’ail et l’oignon n’ont pas satisfait aux critères établis pour les y intégrer et, par conséquent, n’y ont pas été ajoutés.

Dans le but d’informer les parties intéressées de sa décision, Santé Canada a publié les documents suivants sur son site Web en août 2009 :

- *Les critères canadiens pour la détermination des nouveaux allergènes prioritaires;*
- *Moutarde : Un allergène alimentaire prioritaire au Canada — Un examen systématique;*
- *Ail et oignons : Insuffisance des preuves pour les ajouter à la liste des allergènes alimentaires prioritaires au Canada — Un examen systématique.*

Les commentaires reçus de la part des consommateurs et des groupes de patients à la suite de la publication de ces documents se sont révélés positifs. Toutefois, Santé Canada a eu vent du fait que l’ajout des graines de moutarde à la définition de l’expression « allergène alimentaire » entraînerait des coûts pour certains secteurs de l’industrie. Afin de contribuer à compenser ces coûts, les secteurs de l’industrie ainsi touchés ont demandé qu’une période de transition de vingt-quatre mois soit instaurée. En tenant compte à la fois des besoins des personnes atteintes de sensibilités alimentaires et des préoccupations dont l’industrie a fait état tel qu’il a été décrit plus haut, un délai de 18 mois a été accordé avant l’entrée en vigueur de ces modifications réglementaires. En raison d’autres changements à la proposition, aucun déclencheur adéquat ne peut être utilisé à des fins de conformité au cours d’une période de transition. Par conséquent, une entrée en vigueur postérieure de 18 mois a été établie.

#### Définition d’« allergène alimentaire » et de « gluten » — présence des termes « kamut » et « épeautre »

Certaines parties intéressées ont recommandé que toutes les variétés de blé, y compris l’épeautre et le kamut, figurent sur l’étiquette en étant désignées par le terme « blé ».

En tenant compte de ce commentaire, les termes « épeautre » et « kamut » ont été retirés de la définition de l’expression « allergène alimentaire » et du terme « gluten » ainsi qu’à titre de termes devant être utilisés pour désigner la source de l’allergène alimentaire et la source de gluten tel qu’il a été proposé lors de la publication préalable de l’ébauche de modifications en juillet 2008. Aux fins du paragraphe B.01.010.1(1), Santé Canada interprétera le terme « blé » de sorte qu’il désignera toutes les plantes céréalières de l’espèce *Triticum*. Cette interprétation englobera donc le kamut et l’épeautre.

#### Définition de « gluten » — intégration de l’avoine

L’intégration de l’avoine à la définition du terme « gluten » a suscité des questions chez les parties intéressées. Celles-ci portaient sur la distinction entre l’avoine ordinaire et l’avoine cultivée et transformée de façon à en réduire au minimum la contamination croisée par d’autres sources de gluten telles que le blé, le seigle et l’orge. De récentes observations scientifiques indiquent que plusieurs personnes atteintes de la maladie cœliaque peuvent tolérer des quantités limitées de ce dernier type d’avoine. Certaines parties intéressées ont recommandé que dans ces modifications réglementaires, Santé Canada établisse une distinction entre ces deux types d’avoine, de même qu’il réexamine les critères régissant les allégations « sans gluten » qui figurent à l’article B.24.018 du Règlement.

Health Canada notes that these comments raise two distinct but related issues. The first issue is the inclusion of oats in the definition of gluten for the purposes of these regulatory amendments. The second issue is the criteria for making a gluten-free claim pursuant to section B.24.018 of the Regulations.

For both issues, it is important to recognize that there are several gluten proteins found in wheat, barley, rye, oats and their hybridized strains such as triticale. It is the alcohol soluble fractions of these proteins, known as prolamins, which are of the most concern to individuals with celiac disease. The prolamins found in wheat, barley and rye contain a high amount of the amino acid proline which makes them resistant to complete digestive breakdown. It is these undigested gluten fragments that are considered to elicit the adverse reaction in individuals with celiac disease.

In comparison to wheat, rye and barley, the prolamins in oats, known as avenin, contains a substantially lower content of the amino acid proline. In addition, prolamins constitute only 5–15% of the total protein content in oats, whereas in wheat, barley and rye they constitute 40–50% of the total protein.

In 2007, Health Canada conducted a systematic review of the scientific literature and concluded that the majority of individuals with celiac disease can tolerate limited amounts of oats that have been grown and processed to minimize cross-contamination with other sources of gluten. This conclusion concurs with the Canadian Celiac Association 2007 position statement on oats.

In response to the first issue noted above, Health Canada reviewed the objectives of these regulatory amendments. Health Canada concluded that individuals with celiac disease, in particular the minority of those who cannot tolerate the specially grown and processed oats, would benefit from the inclusion of oats in the definition of gluten, for the purposes of these regulatory amendments. These regulatory amendments and the inclusion of oats in the definition of gluten align with the Codex recommendations regarding ingredients and components that should always be shown on the product label as specified in the Codex Alimentarius *General Standard for the Labelling of Prepackaged Food*.

In response to the second issue, Health Canada has initiated a separate review of the criteria in the Regulations for making a “gluten-free” claim.

In the interim, changes have been made to section B.24.018 to align it with the definition of “gluten” as set out in subsection B.01.010.1(1).

Hydrolyzed protein — showing the source of the hydrolyzed protein as part of the common name

In the proposed amendments, prepublished in July 2008, the format for the common name of both plant and animal hydrolyzed proteins was prescribed. A concern was raised regarding the changes to the common names of animal-based hydrolyzed protein.

Santé Canada constate que ces commentaires soulèvent deux questions distinctes, mais connexes. La première question concerne l'intégration de l'avoine à la définition du terme « gluten » aux fins de ces modifications réglementaires. La seconde question a trait aux critères régissant les allégations « sans gluten » aux termes de l'article B.24.018 du Règlement.

À l'égard de ces deux questions, il importe de tenir compte du fait que le blé, l'orge, le seigle, l'avoine et leurs lignées hybrides, par exemple le triticale, contiennent plusieurs protéines de gluten. Pour les personnes atteintes de la maladie cœliaque, ce sont les prolamines, soit les fractions de ces protéines solubles dans l'alcool, qui sont les plus préoccupantes. Les prolamines que recèlent le blé, l'orge et le seigle contiennent une quantité élevée de proline, soit un acide aminé qui leur confère une résistance à la dégradation digestive complète. On considère que ce sont ces fragments de gluten non digérés qui déclenchent la réaction indésirable chez les personnes atteintes de la maladie cœliaque.

Comparé à la teneur en proline du blé, du seigle et de l'orge, la prolamine de l'avoine, désignée par le terme « avénine », a une teneur substantiellement plus faible de l'acide aminé proline. De plus, les prolamines ne constituent que de 5 à 15 % de la teneur totale en protéines de l'avoine, tandis que dans le blé, l'orge et le seigle, elles constituent de 40 à 50 % des protéines totales.

En 2007, Santé Canada a réalisé un examen systématique de la documentation scientifique, ce qui l'a amené à conclure que la majorité des personnes atteintes de la maladie cœliaque peuvent tolérer des quantités limitées d'avoine cultivée et transformée de façon à en réduire au minimum la contamination croisée par d'autres sources de gluten. Cette conclusion concorde avec l'énoncé de position de l'Association canadienne de la maladie cœliaque 2007 au sujet de l'avoine.

En réponse à la première question exposée ci-haut, Santé Canada a réexaminé les objectifs de ces modifications réglementaires. Santé Canada a conclu qu'aux fins de ces modifications réglementaires, les personnes atteintes de la maladie cœliaque, particulièrement la minorité d'entre elles qui ne peuvent tolérer l'avoine spécialement cultivée et transformée, tireraient parti de l'intégration de l'avoine à la définition du terme « gluten ». Ces modifications réglementaires et l'intégration de l'avoine à la définition du terme « gluten » sont alignées sur les recommandations du Codex portant sur les ingrédients et les constituants qui doivent toujours figurer sur l'étiquette du produit telles que précisées dans la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* du Codex Alimentarius.

En réponse à la seconde question, Santé Canada a entrepris un examen distinct des critères régissant l'allégation « sans gluten » prévus au Règlement.

Entre-temps, des changements ont été apportés à l'article B.24.018 afin de l'harmoniser avec la définition du terme « gluten » telle qu'elle a été établie au paragraphe B.01.010.1(1).

Protéines hydrolysées — indiquer la source des protéines hydrolysées comme élément du nom usuel

Dans les modifications proposées qui ont fait l'objet d'une publication préalable en juillet 2008, la façon de présenter le nom usuel des protéines hydrolysées de sources végétale et animale était prescrite. Une préoccupation a été soulevée au sujet des changements apportés aux noms usuels des protéines hydrolysées de source animale.

Hydrolyzed plant proteins are widely used as ingredients in prepackaged products and are made from a variety of plant sources including wheat, soybeans and corn. These products may contain residual protein and consumers with food allergies and celiac disease are advised to avoid consuming prepackaged products containing hydrolyzed protein when the ingredient name does not specify the plant source.

As indicated in the *Canada Gazette*, Part I, proposal of July 2008, Health Canada proposed to include a requirement to identify the protein source in the common name of hydrolyzed proteins. This requirement applied to all hydrolyzed proteins, not just plant based hydrolyzed proteins. However, there were concerns raised regarding the change to the common names of hydrolyzed proteins from animal sources. The requirement to include the source of the hydrolyzed protein, as part of the common name of the ingredient, would have changed a number of the common names currently in use for hydrolyzed animal proteins. After further analysis of the issue, Health Canada anticipates that the regulatory amendments will have a positive impact even if the requirement to include the protein source as part of the common names of hydrolyzed proteins from animal sources is not incorporated into these regulatory amendments. It is noted that these regulatory amendments will require that any protein from eggs, milk, fish, crustaceans or shellfish present in the product would be required to be shown, either in the list of ingredients or in a "Contains" statement.

Health Canada will follow the initial 1999 recommendation from the committee of scientific and medical experts from Health Canada, the CFIA and medical committee. This committee recommended that the plant source be identified in the common name of all hydrolyzed plant proteins. Thus, these regulatory amendments will require the plant source to be shown as part of the common name of all hydrolyzed plant proteins.

#### Labelling of sulphites — sulphites formed during the production of beer and wine

Stakeholders requested clarification as to whether sulphites that are formed during the production of beer and wine would be included in the scope of these regulatory amendments.

These regulatory amendments will require enhanced labelling of added sulphites when present in the prepackaged product in a total amount of 10 p.p.m. or more. This includes sulphites used as food additives and present in the prepackaged product as a result of being added.

Some products, specifically beer and wine, may contain sulphites that are not added but are formed during the fermentation process. However, the number of products is limited and sulphite sensitive consumers can be alerted to this issue with targeted educational material.

Health Canada has concluded that sulphites formed during the production of beer and wine will not be included in the scope of these regulatory amendments. This decision is consistent with the initial policy intent of this initiative.

Les protéines végétales hydrolysées sont largement utilisées comme ingrédients de produits préemballés. Elles sont issues d'une variété de sources végétales, dont le blé, les fèves de soya et le maïs. Ces produits peuvent contenir des protéines résiduelles, et on recommande aux consommateurs atteints d'allergies alimentaires et de la maladie cœliaque d'éviter de consommer des produits préemballés qui contiennent des protéines végétales hydrolysées lorsque le nom de l'ingrédient n'en précise pas la source.

Tel qu'il a été indiqué dans la proposition publiée dans la Partie I de la *Gazette du Canada* en juillet 2008, Santé Canada a suggéré d'ajouter l'exigence d'identifier la source de protéines dans le nom usuel des protéines hydrolysées. La proposition prévoyait l'application de cette exigence à toutes les protéines hydrolysées; elle n'en limitait donc pas la portée aux protéines hydrolysées de source végétale. Toutefois, des préoccupations ont été évoquées au sujet du changement des noms usuels des protéines hydrolysées de source animale. L'exigence d'intégrer la source des protéines hydrolysées comme élément du nom usuel de l'ingrédient aurait entraîné la modification de plusieurs des noms usuels actuellement utilisés pour désigner les protéines hydrolysées de source animale. Après une analyse plus approfondie de la question, Santé Canada prévoit qu'une incidence positive découlera des modifications réglementaires, et ce, même si l'exigence d'intégrer la source de protéines comme élément des noms usuels des protéines hydrolysées de source animale n'est pas intégrée à ces modifications réglementaires. Il convient de noter que ces modifications réglementaires exigeront que les protéines provenant des œufs, du lait, du poisson, des crustacés et des mollusques présentes dans le produit doivent figurer sur l'étiquette de l'aliment, que ce soit dans la liste des ingrédients ou dans une mention « Contient ».

Santé Canada appliquera la recommandation initiale formulée en 1999 par le comité constitué de ses experts scientifiques et médicaux et de ceux de l'ACIA et de son comité médical. Ce comité a recommandé que la source végétale soit identifiée dans le nom usuel de toutes les protéines végétales hydrolysées. Par conséquent, ces modifications réglementaires exigeront que la source végétale figure comme élément du nom usuel de toutes les protéines végétales hydrolysées.

#### Étiquetage des sulfites — sulfites formés pendant la production des bières et des vins

Les intervenants ont demandé des éclaircissements afin de comprendre si les sulfites formés pendant la production des bières et des vins s'inscrivent dans la portée de ces modifications réglementaires.

Ces modifications réglementaires exigeront l'étiquetage amélioré des sulfites ajoutés lorsqu'ils sont présents en quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m. Cela comprend les sulfites utilisés à titre d'additifs alimentaires et présents dans le produit préemballé à la suite de leur ajout.

Certains produits, particulièrement les bières et les vins, peuvent contenir des sulfites qui n'y sont pas ajoutés mais qui sont formés pendant le processus de fermentation. Cependant, le nombre de ces produits est limité et les consommateurs sensibles aux sulfites peuvent être informés de cette question au moyen de matériel éducatif ciblé.

Santé Canada a conclu que ces sulfites dont la formation est provoquée par le processus de fabrication des bières et des vins ne seront pas visés par ces modifications réglementaires. Cette décision est cohérente avec l'intention initiale de cette initiative.

Following extensive consultation with stakeholders after the pre-publication of the proposed amendments in the *Canada Gazette*, Part I, changes were made to the proposal with regard to prepackaged beer, ale, stout, porter and malt liquor that are subject to a standard prescribed in section B.02.130 or B.02.131. These products will be exempt from the labelling requirements set out in these regulatory amendments unless a list of ingredients has been voluntarily provided.

Sulphites — requirement to show added sulphites present in a total amount of 10 p.p.m. or more in a separate statement

Some industry associations expressed concern with the requirement to exclusively use the “Allergy and Intolerance Information — Contains:” statement to show sulphites that are present in a total amount of 10 p.p.m. or more. Some stakeholders suggested that sulphites be shown in the list of ingredients followed by a simple statement that provides additional information about the amount of sulphites present and that the “Allergy and Intolerance Information — Contains:” statement be optional.

After considering the issue, Health Canada has determined that these regulatory amendments will require that added sulphites present in a total amount of 10 p.p.m. or more be shown on the label of the product. However, there will no longer be a mandatory requirement to show these sulphites in a separate statement. Instead, when added sulphites are present in the prepackaged product in a total amount of 10 p.p.m. or more and are shown in the list of ingredients pursuant to B.01.008 or B.01.009 of the Regulations, they would not be required, as previously proposed, to be shown in the “Contains” statement. However, if a “Contains” statement appears on the label, these sulphites will also be required to be shown in the statement. In the case of added sulphites that are present in the prepackaged product in the total amount of 10 p.p.m. or more and not required to be shown in the list of ingredients pursuant to section B.01.008 or B.01.009 of the Regulations, these regulatory amendments will require that sulphites be shown on the label of the product, either in the list of ingredients or in the “Contains” statement.

Health Canada acknowledges that the removal of the mandatory labelling requirement to show added sulphites that are present in the total amount of 10 p.p.m. or more in a separate statement may limit the choice of foods available to sulphite-sensitive individuals. Section B.01.008 of the Regulations requires that when a prepackaged product consists of more than one ingredient, a list of ingredients, including components subject to section B.01.009, be provided. This requirement would include sulphites added, in any amount, as ingredients or components. Thus, when a prepackaged product carries only a list of ingredients (no “Contains” statement), the consumer will not be able to determine if the amount of sulphites in the product is below 10 p.p.m. Health Canada has determined that there will be very few prepackaged products in which added sulphites are present as ingredients or components in an amount less than 10 p.p.m. While the regulatory amendments may limit the food choices for those with a sulphite sensitivity, the impact is expected to be small.

À la suite d’une consultation exhaustive réalisée auprès des parties intéressées après la publication préalable des modifications réglementaires proposées dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, des changements ont été apportés à la proposition concernant la bière, l’ale, le stout, le porter et la liqueur de malt préemballés faisant l’objet d’une norme prescrite aux articles B.02.130 ou B.02.131. Ces produits seront exemptés des exigences d’étiquetage prévues dans ces modifications réglementaires à moins qu’une liste des ingrédients ait été fournie volontairement.

Sulfites — exigence de divulguer la présence des sulfites ajoutés dans une mention distincte lorsque leur quantité totale est égale ou supérieure à 10 p.p.m.

Certaines associations de l’industrie ont exprimé une inquiétude quant à l’exigence d’avoir recours exclusivement aux mots « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances — Contient : » pour déclarer les sulfites présents en quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m. Certaines parties intéressées ont suggéré que les sulfites soient déclarés dans la liste des ingrédients suivis d’une mention simple qui communique de l’information supplémentaire au sujet de la quantité de sulfites présents et que l’emploi des mots « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances — Contient : » devienne facultative.

Après avoir envisagé la question, Santé Canada a déterminé que ces modifications réglementaires exigeront que les sulfites ajoutés présents en quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m. figurent sur l’étiquette du produit. Cependant, l’exigence obligatoire de déclarer ces sulfites dans une mention distincte sera abandonnée. Lorsque des sulfites ajoutés sont présents dans un produit alimentaire préemballé en quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m., ils devront plutôt figurer dans la liste des ingrédients conformément à l’article B.01.008 ou à l’article B.01.009 du Règlement, et ce, sans faire l’objet d’une mention « Contient » comme il a été proposé auparavant. Toutefois, si une mention « Contient » figure sur l’étiquette, ces sulfites devront aussi y être indiqués. Dans le cas des sulfites ajoutés présents dans un produit alimentaire préemballé en quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m. qui ne font pas l’objet de l’exigence de figurer dans la liste des ingrédients conformément à l’article B.01.008 ou à l’article B.01.009 du Règlement, ces modifications réglementaires exigeront que les sulfites figurent sur l’étiquette du produit, que ce soit dans la liste des ingrédients ou dans la mention « Contient ».

Santé Canada convient que l’élimination de l’exigence d’étiquetage obligatoire des sulfites ajoutés qui sont présents en quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m. dans une mention distincte peut limiter le choix d’aliments pour les personnes sensibles aux sulfites. L’article B.01.008 du Règlement exige que lorsqu’un produit alimentaire préemballé est constitué de plus d’un ingrédient, une liste de ses ingrédients, y compris les constituants assujettis à l’article B.01.009, y figure. Cette exigence s’appliquerait aussi aux sulfites ajoutés comme ingrédients ou constituants de ceux-ci, et ce, peu importe en quelle quantité ils le sont. Par conséquent, lorsque seule une liste des ingrédients figure sur un produit alimentaire préemballé (sans mention commençant par le mot « Contient »), le consommateur ne sera pas en mesure de déterminer si la quantité de sulfites présents dans le produit est inférieure à 10 p.p.m. Santé Canada a déterminé que les produits préemballés auxquels des sulfites sont ajoutés en quantité inférieure à 10 p.p.m. à titre d’ingrédient ou de constituant seraient très peu nombreux. Bien que les modifications

#### “Allergy and intolerance information — contains:” Statement

The majority of the stakeholders, including consumers, patient groups and industry associations, commented that the statement “Allergy and Intolerance Information — Contains:” was too long. Many stakeholders indicated a preference for a shorter statement starting with the word “Contains” as currently used in the United States and the European Union. In addition, some industries and industry associations, both domestic and international, indicated their concerns that the proposed wording of the statement could pose a trade barrier for labelling of certain prepackaged products and, in particular, alcoholic beverages.

To address these concerns, the prefix for the statement has been shortened to “Contains”.

#### Exemption for beer, ale, stout, porter and malt liquor — for which a standard is prescribed in section B.02.130 or B.02.131

Extensive consultations took place with stakeholders regarding the labelling of these beverages and specific challenges were identified. As a result of these consultations, prepackaged beer, ale, stout, porter and malt liquor that are subject to a standard prescribed in section B.02.130 or B.02.131 will be exempt from the labelling requirements set out in these regulatory amendments unless a list of ingredients has been voluntarily provided.

Messaging regarding potential exposure to food allergens, gluten and sulphites from consumption of these products will be included in educational materials accompanying the amendments. Further review will be undertaken with regard to enhanced labelling requirements for these products.

#### Exemption for fining agents

Some patient groups, health professionals and consumers raised concerns about the safety of some fining agents for consumers with food allergies and questioned the rationale for exempting such substances from the proposed amendments.

Health Canada has re-examined this issue and these regulatory amendments will not include an exemption for fining agents derived from eggs, fish or milk used in the production of bourbon whisky or standardized alcoholic beverages. Health Canada has concluded that not exempting those fining agents will better assist individuals with food allergies in making informed choices when purchasing bourbon whisky and standardized alcoholic beverages as well as prepackaged products to which bourbon whisky and standardized alcoholic beverages are added. It should be noted that prepackaged beer, ale, stout, porter and malt liquor for which a standard is prescribed in section B.02.130 or B.02.131 will be exempt from the labelling requirements set out in these regulatory amendments unless a list of ingredients has been voluntarily provided.

réglementaires puissent limiter le choix d’aliments pour les personnes sensibles aux sulfites, cette incidence devrait être mineure.

#### Le libellé « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances — Contient : »

La majorité des parties intéressées, notamment les consommateurs, les groupes de patients et les associations de l’industrie, ont signalé que la mention « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances — Contient : » est trop longue. Plusieurs d’entre elles ont exprimé leur préférence pour une mention plus courte commençant par le mot « Contient » seulement, telle qu’elle est utilisée aux États-Unis et au sein de l’Union Européenne. De plus, certains secteurs et associations de l’industrie du Canada et d’autres pays se sont dits préoccupés par le fait que le libellé proposé pourrait être perçu comme un obstacle au commerce en ce qui a trait à l’étiquetage de certains produits préemballés et en particulier pour les boissons alcoolisées.

Afin de dissiper ces préoccupations, l’introduction à la mention a été abrégée en ne conservant que « Contient ».

#### Exemption pour la bière, l’ale, le stout, le porter et la liqueur de malt faisant l’objet d’une norme en vertu des articles B.02.130 ou B.02.131

Des consultations exhaustives ont eu lieu auprès des parties intéressées au sujet de l’étiquetage de ces boissons, et des enjeux particuliers ont été cernés. Par suite de ces consultations, la bière, l’ale, le stout, le porter et la liqueur de malt préemballés faisant l’objet d’une norme prévue aux articles B.02.130 ou B.02.131 sont exemptés des exigences d’étiquetage établies dans ces modifications réglementaires à moins qu’une liste des ingrédients ait été fournie volontairement.

Le message concernant l’exposition potentielle aux allergènes alimentaires, au gluten et aux sulfites par la consommation de ces produits sera communiqué dans le matériel éducatif accompagnant les modifications. Un examen plus approfondi relativement aux exigences d’étiquetage renforcées pour ces produits sera entrepris.

#### Exemption des agents de collage

Certains groupes de patients, de professionnels de la santé et de consommateurs ont exprimé des préoccupations quant à l’innocuité de certains agents de collage pour les consommateurs atteints d’allergies alimentaires et ils ont remis en question la pertinence de soustraire de telles substances à l’application des modifications proposées.

Santé Canada a réexaminé cette question et ces modifications réglementaires ne comporteront pas d’exemption pour les agents de collage dérivés des œufs, du poisson ni du lait utilisés pour la fabrication du bourbon et des boissons alcoolisées normalisées. Santé Canada a conclu que ne pas exempter ces agents de collage permettra aux personnes atteintes d’allergies alimentaires de faire des choix plus éclairés lorsqu’elles se procurent du bourbon et des boissons alcoolisées normalisées ainsi que des produits préemballés auxquels du bourbon ou des boissons alcoolisées normalisées sont ajoutés. Il convient de noter que la bière, l’ale, le stout, le porter et la liqueur de malt faisant l’objet d’une norme en vertu des articles B.02.130 ou B.02.131 sont exemptés des exigences d’étiquetage établies par ces modifications réglementaires à moins qu’une liste des ingrédients soit fournie volontairement.

In July 2009, Health Canada notified stakeholders of its decision to remove the proposed exemptions for fining agents in bourbon whisky and standardized alcoholic beverages.

#### Exemption for wax coating compounds and their components

Patient groups, health professionals and consumers raised concerns about the safety of wax coatings, some of which may be derived from or contain food allergens or gluten. Questions were raised about the rationale for exempting such substances from the proposed amendments pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, in July 2008.

Health Canada has re-examined this issue and these regulatory amendments will not include an exemption for wax coating compounds and their components used on prepackaged fresh fruits and vegetables. Health Canada has concluded that not exempting wax coating compounds and their components will better assist individuals with food allergies and celiac disease in making informed choices with regard to the consumption of prepackaged fresh fruits and vegetables.

If a food allergen or gluten is present as a result of the use of a wax coating compound or its components in a prepackaged fresh fruit or vegetable that carries a label, the food allergen or gluten source must be shown on the label of the product either in the list of ingredients or in the “Contains” statement. Similarly, sulphites added to a wax coating compound and its components and present in the total amount of 10 p.p.m. or more would be required to be shown on the label of a prepackaged fresh fruit or vegetable. These requirements would not apply to prepackaged fresh fruits or vegetables that are packaged in a wrapper or confining band of less than ½ inch in width, since these products are exempt from carrying a label pursuant to subparagraph B.01.003(1)(a)(ii).

In August 2009, Health Canada notified stakeholders of its decision to remove the proposed exemptions for wax coating compounds and their components.

#### Ingredient specific exemptions — highly refined oils

Some stakeholders indicated that highly refined oils do not contain sufficient amounts of protein to trigger an adverse reaction. It was suggested that highly refined oils be given an exemption similar to the exemption initially proposed for fining agents and wax coatings. On a similar note, some stakeholders requested that Health Canada develop a mechanism similar to those developed by other jurisdictions, which would provide for certain ingredients to be exempted from the enhanced labelling requirements when it has been determined that the ingredient does not pose a risk to food-allergic consumers or individuals with celiac disease.

These regulatory amendments do not include exemptions for specific ingredients. Health Canada will continue to monitor scientific evidence as it evolves nationally and internationally with particular emphasis on data specific to the Canadian context. As new scientific evidence becomes available, Health Canada will consider if further regulatory amendments may be necessary.

En juillet 2009, Santé Canada a informé les parties intéressées de sa décision d'éliminer les exemptions proposées pour les agents de collage dans le bourbon et les boissons alcoolisées normalisées.

#### Exemption pour les composés d'enduits de cire et leurs constituants

Les groupes de patients, les professionnels de la santé et les consommateurs se sont dits préoccupés par l'innocuité des enduits de cire, dont certains peuvent être dérivés ou contenir des allergènes alimentaires et du gluten. La pertinence de soustraire de telles substances aux modifications proposées qui ont fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* en juillet 2008, a été remise en question.

Santé Canada a réexaminé cette question, et ces modifications réglementaires ne prévoient pas d'exemption pour les composés d'enduits de cire ni pour leurs constituants utilisés sur les fruits et légumes frais. Santé Canada a conclu que ne pas exempter les composés d'enduits de cire et leurs constituants permettra aux personnes atteintes d'allergies alimentaires et de la maladie cœliaque de faire des choix plus éclairés lorsqu'elles consomment des fruits et légumes frais préemballés.

Si la présence d'un allergène alimentaire ou de gluten découle de l'utilisation d'un composé d'enduit de cire ou de ses constituants sur des fruits ou des légumes frais préemballés portant une étiquette, la source de l'allergène alimentaire ou de gluten doit figurer sur l'étiquette du produit, que ce soit dans la liste des ingrédients ou dans la mention « Contient ». De la même façon, la présence de sulfites ajoutés à un composé d'enduit de cire et à ses constituants en quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m. devrait être indiquée sur l'étiquette des fruits ou des légumes frais préemballés. Ces exigences ne s'appliquent pas aux fruits ou légumes frais préemballés dans une enveloppe ou bande ayant moins de ½ pouce de largeur puisque ces produits sont exemptés de porter une étiquette en vertu de sous-alinéa B.01.003(1)(a)(ii).

En août 2009, Santé Canada a informé les parties intéressées de sa décision d'éliminer les exemptions proposées pour les enduits de cire et leurs constituants.

#### Exemptions ciblant des ingrédients particuliers — Les huiles hautement raffinées

Certaines parties intéressées ont indiqué que les huiles hautement raffinées ne contiennent pas de protéines en quantité suffisante pour déclencher une réaction indésirable. Il a été proposé que les huiles hautement raffinées fassent l'objet d'une exemption semblable à l'exemption dont les agents de collages et les enduits de cire faisaient l'objet au départ. Dans le même esprit, certaines parties intéressées ont réclamé que Santé Canada élabore un mécanisme semblable à ceux élaborés par d'autres instances, lequel permettrait que certains ingrédients soient exemptés des exigences d'étiquetage améliorées lorsqu'il a été démontré que l'ingrédient ne comporte pas de risque pour les consommateurs atteints d'allergies alimentaires ni pour les personnes atteintes de la maladie cœliaque.

Ces modifications réglementaires ne comportent pas d'exemptions ciblant des ingrédients particuliers. Santé Canada continuera à surveiller les observations scientifiques alors qu'elles évolueront au pays et ailleurs dans le monde en consacrant une attention particulière aux données relatives au contexte canadien. Au fur et à mesure que de nouvelles observations scientifiques seront publiées, Santé Canada considérera si d'autres modifications réglementaires peuvent se révéler nécessaires.

### Threshold levels for food allergens and action levels for enforcement purposes

Some stakeholders expressed concern that continued progress in analytical method development, and the resulting increase in the sensitivity of the methods, may result in lower levels of allergens being detected. A concern was expressed that this would impact when a food allergen is required to be shown in accordance with these regulatory amendments.

These regulatory amendments will require that the food allergen source be shown on the label when the food allergen is present in the prepackaged product. There are no threshold levels specified in the regulatory amendments. However, these regulatory amendments specifically exclude food allergens present in the prepackaged product as a result of cross-contamination.

For compliance and enforcement purposes, the determination of presence may be based on the knowledge of ingredients and components used in the manufacture of the prepackaged product as well as knowledge of the allergen control programs implemented by the manufacturer and ingredient suppliers. Analytical methods may also be used in determining compliance with these regulatory amendments.

Health Canada recognizes that the absence of threshold levels for food allergens is a challenge for regulatory agencies, industry and consumers with food sensitivities. Health Canada will continue to monitor the ongoing research in the field of food allergen thresholds.

### Test methods and methodology for food allergens

The lack of available commercial allergen test kits was identified as a concern by certain industries.

Health Canada will strive to continuously update its current guidance on availability and suitability of food allergen analytical techniques, in its web-enabled compendium of food allergen methodologies. This information is updated on a regular basis and available on Health Canada's website.

### “May contain” — precautionary labelling statement

Health Canada heard concerns about the over-use of precautionary labelling and the need for clearer and stricter guidelines for the use of “may contain” statements. In addition, industry requested that Health Canada align the implementation period of these regulatory amendments with other initiatives it may be undertaking involving changes to the product label.

These regulatory amendments do not include food allergens present in the product as a result of cross-contamination and the resulting voluntary use of precautionary labelling statements such as “may contain”. The current policy on precautionary labelling is being reviewed by Health Canada and a public consultation on this file has recently concluded.

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

Les progrès soutenus réalisés dans l'élaboration des méthodes d'analyse, lesquels augmentent leur sensibilité et pourraient faire en sorte que des teneurs en allergènes plus faibles soient détectées, ont suscité des préoccupations chez certaines parties intéressées. Une préoccupation a été exprimée à l'égard du fait que la détection de teneurs plus faibles pourrait avoir une incidence sur la mise en application des exigences de déclaration des allergènes alimentaires en vertu de ces modifications réglementaires.

Ces modifications réglementaires exigeront que la source d'allergène alimentaire figure sur l'étiquette dès lors que l'allergène alimentaire est présent dans le produit préemballé. Aucun niveau seuil n'est précisé dans les modifications réglementaires. Cependant, ces modifications réglementaires excluent spécifiquement les allergènes alimentaires présents dans les produits préemballés en raison d'une contamination croisée.

À des fins de conformité et d'application, la détermination de la présence peut être fondée sur la connaissance des ingrédients et des constituants utilisés pour la fabrication des produits préemballés, de même que sur la connaissance des programmes de contrôle des allergènes mis en œuvre par les fabricants et les fournisseurs des ingrédients. Les méthodes d'analyse peuvent aussi être utilisées pour déterminer la conformité à ces modifications réglementaires.

Santé Canada convient que l'absence de niveaux seuils d'allergènes alimentaires constitue une difficulté pour les organismes de réglementation, l'industrie et les consommateurs atteints de sensibilités alimentaires. Santé Canada maintiendra sa surveillance de la recherche dans le domaine de l'établissement de seuils pour les allergènes alimentaires.

### Méthodes d'analyse et méthodologie conçues pour les allergènes alimentaires

Certains secteurs de l'industrie se sont dits préoccupés par l'insuffisance des trousseaux d'analyse des allergènes offerts sur le marché.

Santé Canada s'efforcera de mettre à jour continuellement ses conseils sur l'accessibilité des techniques d'analyse pour les allergènes alimentaires et sur leur caractère adéquat dans *Le Recueil des méthodes d'analyse des allergènes alimentaires* en ligne. Cette source d'information est mise à jour régulièrement et elle est consultable sur le site Web de Santé Canada.

### « Peut contenir » — Étiquetage préventif des aliments

Santé Canada a entendu les préoccupations suscitées par l'utilisation abusive de l'étiquetage préventif et le besoin d'établir des règles plus strictes et plus claires pour encadrer les mentions « Peut contenir ». De plus, l'industrie a demandé à Santé Canada d'aligner la période de mise en œuvre de ces modifications réglementaires sur les autres initiatives nécessitant possiblement des modifications à l'étiquette des produits qu'il pourrait entreprendre.

Ces modifications réglementaires ne visent pas les allergènes alimentaires présents dans un produit par suite d'une contamination croisée ni le recours facultatif aux mentions préventives sur l'étiquette des aliments telles que « Peut contenir » qui en découle. La politique actuelle sur l'étiquetage préventif est actuellement réexaminée par Santé Canada et une consultation publique à ce sujet a pris fin récemment.

Size, font and colour of text for showing a food allergen or gluten source or added sulphites

Stakeholders continue to ask if Health Canada will specify the size, font and colour of text for showing food allergens, gluten sources and added sulphites on product labels.

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

Health Canada notes these concerns but acknowledges that they are linked to a broader issue regarding the legibility of the list of ingredients.

Need for education — food industry and consumers

Stakeholders noted the need for Health Canada to inform and educate consumers and industry regarding these regulatory amendments.

Health Canada and the CFIA will work with patient and consumer groups and food industry associations to further educate Canadians and the food industry regarding the enhanced labelling requirements for prepackaged products as set out in these regulatory amendments.

Delayed coming into force period

Certain stakeholders indicated that a two-year transition period would help reduce the cost for label changes on prepackaged products. Some stakeholders requested that Health Canada consider extending the transition period beyond two years for products with a long shelf life, such as canned food or alcoholic beverages, when developing the regulatory amendments.

A transition period was initially proposed for these regulatory amendments. However, with the change of the prefix for the statement from “Food Allergy and Intolerance Information — Contains:” to “Contains”, there is no longer a unique trigger that the CFIA or consumers can use to determine if a prepackaged product has been labelled in compliance with these regulatory amendments during a transition period. Currently the “Contains” statement is in use in Canada and other jurisdictions. Thus, products using a “Contains” statement may not necessarily be in compliance with the requirements specified in these regulatory amendments. As a result, these regulatory amendments will have a delayed coming into force period. With a delayed coming into force period, all prepackaged products offered for sale must be in compliance with these regulatory amendments 18 months after the date on which they are registered.

Considering the impact on industry as well as the need to move forward as soon as possible with enhanced protection for food sensitive consumers, these regulatory amendments will come into force 18 months after the date on which they are registered.

Taille, police de caractères et couleur du texte révélant la présence de source d’allergènes alimentaires et de gluten ou de sulfites ajoutés

Les parties intéressées souhaitent toujours savoir si Santé Canada compte préciser la taille, la police de caractères et la couleur du texte de la déclaration des sources d’allergènes alimentaires, des sources de gluten et des sulfites ajoutés qui paraîtront sur l’étiquette des produits.

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

Santé Canada prend note de cette question, mais il considère qu’elle a trait à un aspect plus vaste qui concerne la lisibilité de la liste des ingrédients.

Besoins en matière éducative — Industrie de l’alimentation et consommateurs

Les parties intéressées ont souligné que Santé Canada doit informer et éduquer les consommateurs et l’industrie au sujet de ces modifications réglementaires.

Santé Canada et l’ACIA travailleront avec les groupes de patients et de consommateurs et les associations de l’industrie alimentaire pour éduquer davantage la population canadienne et l’industrie de l’alimentation au sujet des exigences d’étiquetage améliorées ciblant les produits préemballés telles qu’elles sont établies dans ces modifications réglementaires.

Entrée en vigueur postérieure

Certaines parties intéressées ont indiqué qu’une période de transition de deux ans contribuerait à réduire les coûts des modifications à l’étiquetage des aliments préemballés. D’autres parties intéressées ont demandé qu’en élaborant les modifications réglementaires, Santé Canada envisage le prolongement de la période de transition au-delà de deux ans pour les produits d’une longue durée de conservation tels que les aliments en conserve et les boissons alcoolisées.

Initialement, une période de transition a été proposée pour ces modifications réglementaires. Toutefois, avec le remplacement de l’introduction à la mention « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances — Contient : » par « Contient », il n’existe plus d’indice unique auquel l’ACIA ou les consommateurs peuvent avoir recours pour déterminer si un produit préemballé est étiqueté conformément à ces modifications réglementaires au cours de la période de transition. Actuellement, la mention « Contient » est utilisée au Canada et ailleurs dans le monde. Par conséquent, l’étiquetage des produits sur lesquels paraît la mention « Contient » n’est pas nécessairement conforme aux exigences établies par ces modifications réglementaires. Ainsi, ces modifications réglementaires feront l’objet d’une entrée en vigueur postérieure. Avec une entrée en vigueur postérieure, l’étiquetage de tous les produits préemballés offerts sur le marché devra être conforme aux modifications réglementaires 18 mois après la date de leur enregistrement.

En tenant compte de l’incidence sur l’industrie, de même que du besoin d’aller de l’avant dans les plus brefs délais afin d’améliorer la protection des consommateurs atteints de sensibilités alimentaires, ces modifications réglementaires entreront en vigueur 18 mois après la date de leur enregistrement.

**Implementation, enforcement and service standards**

In recognition of the time required by industry to change their product labels, these Regulations will come into force 18 months after the date on which the Regulations are registered.

The CFIA is responsible for the enforcement of the *Food and Drugs Act* and Regulations as they relate to food. Compliance will be monitored as part of the ongoing domestic and import inspection programs conducted by the CFIA. Appropriate compliance action will be taken based on risk. Health Canada will provide guidance to the CFIA on health risk assessments and implementation of these regulatory amendments. Health Canada will also work towards common assessment practices with Canada's major trading partners. As part of its role to develop interpretative guidance for labelling regulations, the CFIA will develop tools for industry to assist in the implementation of the new Regulations (e.g. food labelling guide, training sessions).

**Contact**

Barbara Lee  
Director  
Bureau of Chemical Safety  
Health Canada  
251 Sir Frederick Banting Driveway  
Tunney's Pasture  
Address Locator: 2203B  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9  
Telephone : 613-957-0973  
Fax : 613-954-4674  
Email: sche-ann@hc-sc.gc.ca

**Mise en œuvre, application et normes de service**

Afin de tenir compte du temps requis pour la modification de l'étiquette des produits par l'industrie, ces modifications réglementaires entreront en vigueur 18 mois après la date de l'adoption du Règlement.

L'ACIA est responsable de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* ainsi que du *Règlement sur les aliments et drogues* dans la mesure où ils ont trait aux aliments. La conformité fera l'objet d'une surveillance dans la foulée des programmes d'inspection continus des produits locaux et importés mis en œuvre par l'ACIA. Les mesures de conformité adéquates seront prises en fonction des risques. Santé Canada formulera, à l'intention de l'ACIA, des conseils sur l'évaluation des risques pour la santé et la mise en œuvre de ces modifications réglementaires. Santé Canada s'emploiera aussi à la reconnaissance mutuelle des pratiques d'évaluation avec les principaux partenaires commerciaux du Canada. Dans le cadre de son rôle d'élaboration de lignes directrices pour l'interprétation des règlements sur l'étiquetage, l'ACIA concevra des outils visant à aider l'industrie à mettre en œuvre les nouveaux règlements (par exemple un guide sur l'étiquetage des aliments, des séances de formation).

**Personne-ressource**

Barbara Lee  
Directrice  
Bureau d'innocuité des produits chimiques  
Santé Canada  
251, promenade Sir Frederick Banting  
Pré Tunney  
Indice de l'adresse : 2203B  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Téléphone : 613-957-0973  
Télécopieur : 613-954-4674  
Courriel : sche-ann@hc-sc.gc.ca