



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

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

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

SOR/2012-206

DORS/2012-206

Current to February 15, 2021

À jour au 15 février 2021

Last amended on October 25, 2012

Dernière modification le 25 octobre 2012

---

## OFFICIAL STATUS OF CONSOLIDATIONS

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

### Published consolidation is evidence

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

...

### Inconsistencies in regulations

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

## LAYOUT

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

## NOTE

This consolidation is current to February 15, 2021. The last amendments came into force on October 25, 2012. Any amendments that were not in force as of February 15, 2021 are set out at the end of this document under the heading "Amendments Not in Force".

## CARACTÈRE OFFICIEL DES CODIFICATIONS

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

### Codifications comme élément de preuve

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

[...]

### Incompatibilité — règlements

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

## MISE EN PAGE

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

## NOTE

Cette codification est à jour au 15 février 2021. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 25 octobre 2012. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 15 février 2021 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

---

## TABLE OF PROVISIONS

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

	Interpretation
1	Definitions
	Exemptions
2	Food
3	Food additives
	Coming into Force
*4	Coming into force

## TABLE ANALYTIQUE

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

	Définitions et interprétation
1	Définitions
	Exemptions
2	Aliments
3	Additifs alimentaires
	Entrée en vigueur
*4	Entrée en vigueur

---

Registration  
SOR/2012-206 October 3, 2012

FOOD AND DRUGS ACT

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

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

Ottawa, October 2, 2012

LEONA AGLUKKAO  
*Minister of Health*

Enregistrement  
DORS/2012-206 Le 3 octobre 2012

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

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

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

Ottawa, le 2 octobre 2012

*La ministre de la Santé*  
LEONA AGLUKKAO

---

<sup>a</sup> S.C. 2012, c. 19, s. 416

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

---

<sup>a</sup> L.C. 2012, ch. 19, art. 416

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

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

### Interpretation

#### Definitions

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

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

**infant formula** has the meaning assigned by the definitions *human milk substitute* and *new human milk substitute* in section B.25.001 of the *Food and Drug Regulations*. (*préparation pour nourissons*)

**List** means the *List of Permitted Food Enzymes* published by the Department of Health on its website, as amended from time to time. (*Liste*)

#### Food and Drug Regulations

**(2)** Unless otherwise indicated, a reference in the List to a provision or division is a reference to a provision or division of Part B of the *Food and Drug Regulations*.

#### Same meaning

**(3)** Words and expressions used in the List have the same meaning as in Part B of the *Food and Drug Regulations*.

### Exemptions

#### Food

**2 (1)** When a food enzyme that is set out in column 1 of the List and that is obtained from a source that is set out in column 2 is added to a food that is set out in column 3, the food is exempt from the application of paragraphs 4(1)(a) and (d) and sections 6 and 6.1 of the *Food and Drugs Act* and sections B.01.042, B.01.043 and B.16.007, as applicable, of the *Food and Drug Regulations*, in respect of the use or presence of the enzyme only, if the amount of the enzyme does not exceed the maximum level of use for that food that is set out in column 4 and if any other condition that is set out in that column is met.

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

### Définitions et interprétation

#### Définitions

**1 (1)** Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente autorisation.

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

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

**préparation pour nourissons** S'entend d'un *succédané de lait humain* ou d'un *succédané de lait humain nouveau* au sens de l'article B.25.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*infant formula*)

#### Règlement sur les aliments et drogues

**(2)** Sauf indication contraire, les renvois à des dispositions et à des titres dans la Liste sont des renvois à des dispositions et à des titres de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*.

#### Terminologie

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

### Exemptions

#### Aliments

**2 (1)** Dans le cas où l'enzyme alimentaire figurant à la colonne 1 de la Liste et provenant d'une source figurant à la colonne 2 est ajoutée à un aliment figurant à la colonne 3, l'aliment est soustrait à l'application des alinéas 4(1)a) et d) et des articles 6 et 6.1 de la *Loi sur les aliments et drogues* et des articles B.01.042, B.01.043 ou B.16.007, selon le cas, du *Règlement sur les aliments et drogues*, uniquement en ce qui concerne l'utilisation ou la présence de l'enzyme, si la quantité d'enzyme n'excède pas la limite de tolérance figurant à la colonne 4 pour cet aliment et si toute autre condition figurant à cette colonne est respectée.

### “Good manufacturing practice”

(2) When the words “good manufacturing practice” appear in column 4, the exemption applies if the amount of the food enzyme that is added to the food in manufacturing and processing does not exceed the amount required to accomplish the purpose for which it has been added and if any other condition that is set out in that column is met.

### Infant formula

(3) Infant formula that contains one or more ingredients that are manufactured with a food enzyme is exempt from the application of sections B.01.043 and B.16.007 and subsection B.25.062(1) of the *Food and Drug Regulations*, in respect of the presence or use of the enzyme only, if each ingredient is exempt from the applicable provisions in subsection (1) in respect of the use or presence of the enzyme.

### Infant cereal products

(4) An infant cereal product that contains amylase in accordance with the List is exempt from the application of subsection B.25.062(1) of the *Food and Drug Regulations*.

### Labelling or packaging requirement

(5) Subsection (1) does not exempt a food for which a standard is prescribed in Part B of the *Food and Drug Regulations* from the application of any labelling or packaging requirement that is set out in the standard.

### Food additives

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

## Coming into Force

### Coming into force

\*4 This Marketing Authorization comes into force on the day on which section 416 of the *Jobs, Growth and Long-term Prosperity Act*, chapter 19 of the Statutes of Canada, 2012, comes into force but if the Marketing Authorization is registered after that day, it comes into force on the day on which it is registered.

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

### « Bonnes pratiques industrielles »

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

### Préparation pour nourrissons

(3) La préparation pour nourrissons qui contient un ou plusieurs ingrédients fabriqués avec une enzyme alimentaire est soustraite à l'application des articles B.01.043 et B.16.007 et du paragraphe B.25.062(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, uniquement en ce qui concerne l'utilisation ou la présence de l'enzyme, si chaque ingrédient est soustrait à l'application des dispositions mentionnées au paragraphe (1) en ce qui concerne l'utilisation ou la présence de l'enzyme.

### Produit céréaliers pour bébés

(4) Le produit céréalier pour bébés qui contient de l'amylase conformément à la Liste est soustrait à l'application du paragraphe B.25.062(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

### Exigences — étiquetage et emballage

(5) Le paragraphe (1) n'a pas pour effet de soustraire un aliment qui fait l'objet d'une norme établie dans la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues* à l'application de toute exigence concernant l'étiquetage ou l'emballage prévue par cette norme.

### Additifs alimentaires

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

## Entrée en vigueur

### Entrée en vigueur

\*4 La présente autorisation entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 416 de la *Loi sur l'emploi, la croissance et la prospérité durable*, chapitre 19 des Lois du Canada (2012), ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

\* [Note: Autorisation en vigueur le 25 octobre 2012, voir TR/2012-84.]