

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Human Milk Fortifiers)

Amendments

1 (1) The definition *nutritional supplement* in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*¹ is replaced by the following:

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

(2) Subsection B.01.001(1) of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

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

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

2 Subsection B.01.001.1(3) of the Regulations is replaced by the following:

(3) Subsection (2) does not apply if the food is a human milk substitute intended solely for infants less than six months of age or a human milk fortifier.

3 Subsection B.01.005(4) of the Regulations is replaced by the following:

(4) Despite subsection (2), the information required by subparagraph B.01.007(1.1)(b)(i) or paragraph B.24.103(g), B.25.020(2)(a) or B.25.057(1)(f) or (2)(f) may be shown on that part of the label that is applied to the bottom of the package if a clear indication of the location of the required information appears elsewhere on the label.

4 Paragraph B.01.008.3(4)(e) of the Regulations is replaced by the following:

(e) human milk fortifiers, human milk substitutes and formulated liquid diets.

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (fortifiants pour lait humain)

Modifications

1 (1) La définition de *supplément nutritif*, au paragraphe B.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, est remplacée par ce qui suit :

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

(2) Le paragraphe B.01.001(1) du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

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

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

2 Le paragraphe B.01.001.1(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) Le paragraphe (2) ne s'applique pas si l'aliment est un succédané de lait humain destiné exclusivement aux bébés âgés de moins de six mois ou un fortifiant pour lait humain.

3 Le paragraphe B.01.005(4) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(4) Malgré le paragraphe (2), les renseignements exigés par le sous-alinéa B.01.007(1.1)(b)(i) ou les alinéas B.24.103g), B.25.020(2)a), B.25.057(1)f) ou (2)f) peuvent figurer sur la partie de l'étiquette qui est apposée sur le dessous de l'emballage, s'il est dit clairement ailleurs sur l'étiquette que ces renseignements figurent à cet endroit.

4 L'alinéa B.01.008.3(4)(e) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

e) les fortifiants pour lait humain, les succédanés de lait humain et les préparations pour régime liquide.

¹ C.R.C., c. 870

¹ C.R.C., ch. 870

5 Subsection B.01.033(1) of the Regulations is replaced by the following:

B.01.033 (1) Except in the case of a human milk fortifier, an infant formula or a formulated liquid diet, it is prohibited to sell a food represented in any manner as containing hydrolyzed or partially hydrolyzed collagen, hydrolyzed or partially hydrolyzed gelatin or hydrolyzed or partially hydrolyzed casein unless the label carries the following statement on the principal display panel in the same size type used for the common name:

“CAUTION, DO NOT USE AS SOLE SOURCE OF NUTRITION”.

6 Paragraph B.01.305(3)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) a formulated liquid diet, a human milk fortifier, a human milk substitute or a food represented as containing a human milk substitute;

7 Subsections B.01.401(4) and (5) of the Regulations are replaced by the following:

(4) Subsection (1) does not apply to a formulated liquid diet, a human milk fortifier, a human milk substitute, a food represented as containing a human milk substitute, a meal replacement, a nutritional supplement or a food represented for use in a very low energy diet.

(5) The label of or advertisement for a formulated liquid diet, a human milk fortifier, a human milk substitute, a food represented as containing a human milk substitute, a meal replacement, a nutritional supplement or a food represented for use in a very low energy diet shall not contain a nutrition facts table or the phrase “nutrition facts”, “valeur nutritive” or “valeurs nutritives”.

8 Section B.01.503 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (2):

(2.01) Despite subsections (1) and (2), it is prohibited to, on the label of or in any advertisement for a human milk fortifier, make a statement or claim set out in column 4 of the table following section B.01.513.

9 Subsection B.24.003(2) of the Regulations is replaced by the following:

5 Le paragraphe B.01.033(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

B.01.033 (1) À l'exception d'un fortifiant pour lait humain, d'une préparation pour nourrissons et d'une préparation pour régime liquide, il est interdit de vendre un aliment représenté de quelque manière que ce soit comme contenant du collagène, de la gélatine ou de la caséine, totalement ou partiellement hydrolysés, à moins que son étiquette ne porte sur l'espace principal, en caractères de même dimension que le nom usuel, la mention :

« ATTENTION À NE PAS UTILISER COMME SOURCE UNIQUE D'ALIMENTATION ».

6 L'alinéa B.01.305(3)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) à une préparation pour régime liquide, à un fortifiant pour lait humain, à un succédané de lait humain ou à un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain;

7 Les paragraphes B.01.401(4) et (5) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(4) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à une préparation pour régime liquide, à un fortifiant pour lait humain, à un succédané de lait humain ou à un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, à un substitut de repas, à un supplément nutritif ou à un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie.

(5) L'étiquette ou l'annonce d'une préparation pour régime liquide, d'un fortifiant pour lait humain, d'un succédané de lait humain ou d'un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, d'un substitut de repas, d'un supplément nutritif ou d'un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie ne peut comporter un tableau de la valeur nutritive ou les expressions « valeur nutritive », « valeurs nutritives » ou « nutrition facts ».

8 L'article B.01.503 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (2), de ce qui suit :

(2.01) Malgré les paragraphes (1) et (2), est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un fortifiant pour lait humain, toute mention ou toute allégation figurant à la colonne 4 du tableau suivant l'article B.01.513.

9 Le paragraphe B.24.003(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Subsection (1) does not apply to human milk fortifiers or infant formulas.

10 (1) The definitions *expiration date, human milk substitute, infant, infant food* and *major change* in section B.25.001 of the Regulations are replaced by the following:

expiration date means, in respect of a human milk fortifier or human milk substitute, the date

(a) after which the manufacturer does not recommend that it be consumed, and

(b) up to which it maintains its microbiological and physical stability and the nutrient content declared on the label; (*date limite d'utilisation*)

human milk substitute means any food that is labelled or advertised for use as

(a) a partial or total replacement for human milk intended for consumption by infants, or

(b) an ingredient in a food referred to in paragraph (a); (*succédané de lait humain*)

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

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

major change means, in respect of a human milk fortifier or a human milk substitute, any change of an ingredient, the amount of an ingredient or the processing or packaging of the human milk fortifier or human milk substitute where the manufacturer's experience or generally accepted theory would predict an adverse effect on the levels or availability of nutrients in, or the microbiological or chemical safety of, the human milk fortifier or human milk substitute; (*changement majeur*)

(2) Section B.25.001 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

human milk fortifier means a food that is labelled or advertised as intended to be added to human milk to increase its nutritional value in order to meet the particular requirements of an infant in whom a physical or physiological condition exists as a result of a disease, disorder or abnormal physical state; (*fortifiant pour lait humain*)

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux fortifiants pour lait humain et aux préparations pour nourrissons.

10 (1) Les définitions de *aliment pour bébés, bébé, changement majeur, date limite d'utilisation* et *succédané de lait humain*, à l'article B.25.001 du même règlement, sont respectivement remplacées par ce qui suit :

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

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

changement majeur S'entend, dans le cas d'un fortifiant pour lait humain ou d'un succédané de lait humain, d'un changement d'ingrédient ou de la quantité d'un ingrédient, ou de la modification du traitement ou de l'emballage du fortifiant pour lait humain ou du succédané de lait humain, qui pourrait, selon l'expérience du fabricant ou la théorie généralement admise, altérer les concentrations ou compromettre la disponibilité des éléments nutritifs du fortifiant pour lait humain ou du succédané de lait humain, ou l'innocuité microbiologique ou chimique de ceux-ci; (*major change*)

date limite d'utilisation Relativement à un fortifiant pour lait humain ou à un succédané de lait humain, la date :

a) après laquelle le fabricant recommande de ne pas le consommer;

b) jusqu'à laquelle il conserve la stabilité physique et microbiologique et la valeur nutritive indiquée sur leur son étiquette; (*expiration date*)

succédané de lait humain Tout aliment étiqueté ou annoncé comme pouvant être utilisé :

a) soit comme un remplacement partiel ou total du lait humain destiné à être consommé par des bébés;

b) soit comme un ingrédient d'un aliment visé à l'alinéa a); (*human milk substitute*)

(2) L'article B.25.001 du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

fortifiant pour lait humain Aliment qui est étiqueté ou annoncé comme devant être ajouté au lait humain pour en augmenter la valeur nutritive afin de satisfaire aux besoins alimentaires particuliers d'un bébé manifestant un état physique ou physiologique particulier en raison

11 The Regulations are amended by adding the following after section B.25.003:

Human Milk Fortifiers

B.25.010 Subject to section B.25.013, it is prohibited to sell or advertise for sale a human milk fortifier unless the Minister has provided the manufacturer with a written authorization under paragraph B.25.012(1)(a) or (3)(a).

B.25.011 An application to sell or advertise for sale a human milk fortifier shall be submitted by the manufacturer and signed by the manufacturer or an individual authorized to sign on their behalf and shall include the following information:

- (a) the brand and product name under which the human milk fortifier will be sold or advertised for sale;
- (b) the manufacturer's name and address;
- (c) the names and addresses of each establishment in which the human milk fortifier is manufactured;
- (d) a list of all of the human milk fortifier's ingredients, stated quantitatively;
- (e) the specifications for nutrient, microbiological and physical quality for the ingredients and for the human milk fortifier;
- (f) details of quality control procedures respecting the testing of the ingredients and of the human milk fortifier;
- (g) details of the human milk fortifier's manufacturing process and quality control procedures used throughout the process;
- (h) the results of tests carried out to determine the expiration date of the human milk fortifier;
- (i) the evidence relied on to establish that the human milk fortifier is nutritionally adequate to promote acceptable growth and development in infants when consumed in accordance with the directions for use;
- (j) a description of the type of packaging to be used for the human milk fortifier;
- (k) directions for use for the human milk fortifier;

d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal; (*human milk fortifier*)

11 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article B.25.003, de ce qui suit :

Fortifiants pour lait humain

B.25.010 Sous réserve de l'article B.25.013, il est interdit de vendre ou d'annoncer en vue de sa vente un fortifiant pour lait humain, à moins que le ministre n'ait donné l'autorisation, par écrit, au fabricant en vertu des alinéas B.25.012(1)a) ou (3)a).

B.25.011 La demande d'autorisation de vendre ou d'annoncer en vue de sa vente un fortifiant pour lait humain est présentée par le fabricant et signée par celui-ci ou une personne autorisée à signer en son nom, et contient les renseignements suivants :

- a) la marque et le nom du produit sous lesquels le fortifiant pour lait humain sera vendu ou annoncé en vue de sa vente;
- b) le nom et l'adresse du fabricant;
- c) les nom et adresse de chaque établissement où le fortifiant pour lait humain est fabriqué;
- d) la liste des ingrédients du fortifiant pour lait humain et la quantité de chacun d'eux;
- e) les caractéristiques relatives à la qualité nutritionnelle, microbiologique et physique des ingrédients et du fortifiant pour lait humain;
- f) le détail des techniques de contrôle de la qualité appliquées à l'examen des ingrédients et du fortifiant pour lait humain;
- g) le détail du procédé de fabrication et des techniques de contrôle de la qualité appliquées au cours de la fabrication du fortifiant pour lait humain;
- h) les résultats des examens effectués pour déterminer la date limite d'utilisation du fortifiant pour lait humain;
- i) la preuve établissant que le fortifiant pour lait humain a une valeur nutritive suffisante pour favoriser une croissance et un développement acceptables chez les bébés s'il est consommé conformément au mode d'emploi;
- j) la description du type d'emballage qui sera utilisé pour le fortifiant pour lait humain;

(l) the written text of all labels, including package inserts, to be used in connection with the human milk fortifier;

(m) the name and title of the individual who signed the application and the date of signature; and

(n) the scientific rationale for the formulation of the human milk fortifier.

B.25.012 (1) After having conducted an assessment of the information submitted under section B.25.011 and any other information related to the assessment of the application, the Minister shall notify the manufacturer in writing that the sale or advertisement for sale of the human milk fortifier referred to in that application

(a) is authorized if

(i) the application meets the requirements set out in section B.25.011, and

(ii) the information is sufficient to establish the safety of the human milk fortifier; or

(b) is not authorized, in any other case.

(2) If the conditions set out in paragraph (1)(a) are not satisfied, the Minister may request the manufacturer to submit in writing the additional information that is necessary to satisfy those conditions.

(3) After having conducted an assessment of any additional information that the manufacturer has submitted, the Minister shall notify the manufacturer in writing that the sale or advertisement for sale of the human milk fortifier

(a) is authorized, if the conditions set out in paragraph (1)(a) are satisfied; or

(b) is not authorized, in any other case.

(4) Despite paragraphs (1)(a) and (3)(a), the Minister shall not authorize the sale or advertisement for sale of the human milk fortifier if the Minister has reasonable grounds to believe that any of the information that the manufacturer has submitted is false, misleading or deceptive.

B.25.013 The prohibition in section B.25.010 does not apply in respect of a human milk fortifier that is set out in the *List of Human Milk Fortifiers Sold in Canada as of March 31, 2021* that is published on a Government of

k) le mode d'emploi du fortifiant pour lait humain;

l) le texte écrit des étiquettes, y compris les notices d'accompagnement, qui seront utilisées pour le fortifiant pour lait humain;

m) le nom et le titre du signataire de la demande d'autorisation et la date de la signature;

n) la justification scientifique de la formulation du fortifiant pour lait humain.

B.25.012 (1) Après avoir fait l'examen des renseignements présentés en vertu de l'article B.25.011 ainsi que de tout autre renseignement relatif à l'examen de la demande, le ministre informe le fabricant, par écrit, que la vente ou l'annonce en vue de la vente du fortifiant pour lait humain visé par cette demande, selon le cas :

a) est autorisée si, à la fois :

(i) la demande d'autorisation satisfait aux exigences visées à l'article B.25.011,

(ii) les renseignements sont suffisants pour établir l'innocuité du fortifiant pour lait humain;

b) n'est pas autorisée dans tout autre cas.

(2) Si les conditions visées à l'alinéa (1)a) ne sont pas réunies, le ministre peut demander au fabricant de présenter, par écrit, les renseignements supplémentaires qui sont nécessaires pour établir ces conditions.

(3) Après avoir fait l'examen des renseignements supplémentaires présentés par le fabricant, le ministre informe ce dernier, par écrit, que la vente ou l'annonce en vue de la vente du fortifiant pour lait humain, selon le cas :

a) est autorisée, si les conditions visées à l'alinéa (1)a) sont réunies;

b) n'est pas autorisée dans tout autre cas.

(4) Malgré les alinéas (1)a) et (3)a), le ministre n'autorise pas la vente ou l'annonce en vue de la vente de ce fortifiant pour lait humain s'il a des motifs raisonnables de croire que les renseignements présentés par le fabricant sont faux, trompeurs ou mensongers.

B.25.013 L'interdiction de l'article B.25.010 ne s'applique pas à un fortifiant pour lait humain figurant sur la *Liste des fortifiants pour lait humain vendus au Canada*

Canada website if, on or before November 1, 2021, the following requirements are satisfied:

(a) the manufacturer named in the List in connection with the human milk fortifier has submitted to the Minister

(i) an attestation signed and dated by the manufacturer, or a person authorized to sign on behalf of the manufacturer, stating that the human milk fortifier has not undergone a major change since the last written authorization that the manufacturer received from the Minister for its sale or advertisement for sale, and

(ii) the written text of all labels, including package inserts, to be used in connection with the human milk fortifier; and

(b) the manufacturer has received from the Minister a written authorization under subsection B.25.014(1) or paragraph B.25.014(3)(a).

B.25.014 (1) The Minister shall notify the manufacturer in writing that they are authorized to continue to sell or advertise for sale the human milk fortifier if

(a) they have submitted the information referred to in paragraph B.25.013(a); and

(b) the text of the labels submitted under subparagraph B.25.013(a)(ii) satisfies the relevant requirements of these Regulations.

(2) If the conditions set out in subsection (1) are not satisfied, the Minister may request the manufacturer to submit in writing the additional information that is necessary to satisfy the conditions.

(3) After having conducted an assessment of any additional information that the manufacturer has submitted, the Minister shall notify the manufacturer in writing that

(a) they are authorized to continue to sell or advertise for sale the human milk fortifier, if the conditions set out in subsection (1) are satisfied; or

(b) they are not authorized to continue to sell or advertise for sale the human milk fortifier, in any other case.

B.25.015 A manufacturer named in the *List of Human Milk Fortifiers Sold in Canada as of March 31, 2021* who wants to make a major change to their human milk fortifier that is named on that list must have received from the Minister a written authorization under subsection B.

au 31 mars 2021 qui est publiée sur un site Web du gouvernement du Canada si, au plus tard le 1^{er} novembre 2021, les exigences ci-après sont satisfaites :

a) le fabricant dont le nom figure sur la liste a présenté au ministre les renseignements ci-après concernant son fortifiant pour lait humain :

(i) une attestation signée et datée par lui-même ou une personne autorisée à signer en son nom précisant que son fortifiant pour lait humain n'a pas subi de changement majeur depuis la dernière autorisation écrite qu'il a reçue du ministre l'autorisant à le vendre ou à l'annoncer en vue de sa vente,

(ii) le texte écrit des étiquettes, y compris des notices d'accompagnement, qui seront utilisées pour le fortifiant pour lait humain;

b) le fabricant a reçu du ministre une autorisation écrite en vertu du paragraphe B.25.014(1) ou de l'alinéa B.25.014(3)a).

B.25.014 (1) Le ministre informe le fabricant, par écrit, qu'il est autorisé à continuer à vendre ou à annoncer la vente de son fortifiant pour lait humain si, à la fois :

a) le fabricant a présenté les renseignements visés à l'alinéa B.25.013a);

b) le texte écrit des étiquettes présenté en vertu du sous alinéa B.25.013a)(ii) satisfait les exigences applicables du présent règlement.

(2) Si les conditions visées au paragraphe (1) ne sont pas réunies, le ministre peut demander au fabricant de présenter, par écrit, les renseignements supplémentaires qui sont nécessaires pour établir ces conditions.

(3) Après avoir fait l'examen des renseignements supplémentaires présentés par le fabricant, le ministre informe ce dernier, par écrit, selon le cas :

a) qu'il est autorisé à continuer à vendre ou à annoncer la vente de son fortifiant pour lait humain si les conditions visées au paragraphe (1) sont réunies;

b) qu'il n'est pas autorisé à continuer à vendre ou à annoncer la vente de son fortifiant pour lait humain dans tout autre cas.

B.25.015 Le fabricant figurant sur la *Liste des fortifiants pour lait humain vendus au Canada au 31 mars 2021* qui veut faire un changement majeur à son fortifiant pour lait humain qui figure sur cette liste doit avoir reçu du ministre une autorisation écrite en vertu du paragraphe B.25.014(1) ou de l'alinéa B.25.014(3)a) avant de

25.014(1) or paragraph B.25.014(3)(a) before submitting an application referred to in paragraph B.25.016(1)(a).

B.25.016 (1) It is prohibited to sell or advertise for sale a human milk fortifier that has undergone a major change unless the following conditions are satisfied:

(a) the manufacturer submits to the Minister an application reflecting the major change; and

(b) the Minister notifies the manufacturer that their application is approved under paragraph B.25.017(1)(a) or (3)(a).

(2) An application referred to in paragraph (1)(a) shall be signed by the manufacturer, or an individual authorized to sign on behalf of the manufacturer, and shall include, in respect of the human milk fortifier, the following information:

(a) the brand and product name under which the human milk fortifier will be sold or advertised for sale;

(b) the manufacturer's name and address;

(c) a description of the major change made to the human milk fortifier;

(d) the evidence relied on to establish that the human milk fortifier that has undergone a major change is nutritionally adequate to promote acceptable growth and development in infants when consumed in accordance with the directions for use;

(e) the evidence relied on to establish that the major change has had no adverse effect on the human milk fortifier;

(f) the written text of all labels, including package inserts, to be used in connection with the human milk fortifier;

(g) the name and title of the individual who signed the application and the date of signature; and

(h) the rationale for the major change.

B.25.017 (1) After having conducted an assessment of the information submitted under subsection B.25.016(2) and any other information related to the assessment of the application, the Minister shall notify the manufacturer in writing that the application

(a) is approved if

(i) the application meets the requirements set out in subsection B.25.016(2);

présenter une demande d'autorisation visée à l'alinéa B.25.016(1)a).

B.25.016 (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer en vue de sa vente un fortifiant pour lait humain qui a subi un changement majeur, à moins que les conditions ci-après ne soient réunies :

a) le fabricant présente au ministre une demande d'autorisation reflétant le changement majeur;

b) le ministre informe le fabricant que sa demande est approuvée en vertu des alinéas B.25.017(1)a) ou (3)a).

(2) La demande visée à l'alinéa (1)a) est signée par le fabricant ou une personne autorisée à signer en son nom, et contient les renseignements suivants :

a) la marque et le nom du produit sous lesquels le fortifiant pour lait humain sera vendu ou annoncé en vue de sa vente;

b) le nom et l'adresse du fabricant;

c) la description du changement majeur apporté au fortifiant pour lait humain;

d) la preuve établissant que le fortifiant pour lait humain qui a subi un changement majeur a une valeur nutritive suffisante pour favoriser une croissance et un développement acceptables chez les bébés s'il est consommé conformément au mode d'emploi ;

e) la preuve établissant que le changement majeur n'a pas eu d'effet préjudiciable sur le fortifiant pour lait humain;

f) le texte écrit des étiquettes, y compris les notices d'accompagnement, qui seront utilisées pour le fortifiant pour lait humain;

g) le nom et le titre du signataire de la demande d'autorisation et la date de la signature;

h) la justification du changement majeur.

B.25.017 (1) Après avoir fait l'examen des renseignements présentés en vertu du paragraphe B.25.016(2) ainsi que de tout autre renseignement relatif à l'examen de la demande, le ministre informe le fabricant, par écrit, que sa demande, selon le cas :

a) est autorisée si, à la fois:

(i) la demande d'autorisation satisfait aux exigences visées au paragraphe B.25.016(2),

(ii) the information is sufficient to establish the safety of the human milk fortifier, and

(b) is not approved, in any other case.

(2) If the conditions set out in paragraph (1)(a) are not satisfied, the Minister may request the manufacturer to submit in writing the additional information that is necessary to satisfy the conditions.

(3) After having conducted an assessment of any additional information that is submitted by the manufacturer, the Minister shall notify the manufacturer in writing that

(a) their application is approved, if the conditions set out in paragraph (1)(a) are satisfied; or

(b) their application is not approved, in any other case.

(4) Despite paragraphs (1)(a) and (3)(a), the Minister shall not approve the application if the Minister has reasonable grounds to believe that any of the information that the manufacturer has submitted is false, misleading or deceptive.

B.25.018 (1) If the manufacturer of a human milk fortifier is requested in writing by the Minister to submit on or before a specified day evidence with respect to the human milk fortifier, the manufacturer shall make no further sales of the human milk fortifier — and shall not advertise it for sale — after that day unless they have submitted the requested evidence.

(2) If the Minister determines that the evidence submitted by the manufacturer under subsection (1) is insufficient, the Minister shall notify the manufacturer accordingly in writing.

(3) If the manufacturer is notified that the evidence with respect to the human milk fortifier is insufficient, they shall make no further sales of the human milk fortifier — and shall not advertise it for sale — unless they submit additional evidence and are notified in writing by the Minister that the additional evidence is sufficient.

(4) In this section, ***evidence with respect to the human milk fortifier*** means

(a) evidence that establishes that the human milk fortifier is nutritionally adequate to promote acceptable growth and development in infants when consumed in accordance with the directions for use; and

(b) the results of tests carried out to determine the expiration date of the human milk fortifier.

(ii) les renseignements sont suffisants pour établir l'innocuité du fortifiant pour lait humain;

b) n'est pas approuvée dans tout autre cas.

(2) Si les conditions visées à l'alinéa (1)a) ne sont pas réunies, le ministre peut demander au fabricant de présenter, par écrit, des renseignements supplémentaires qui lui sont nécessaires pour établir ces conditions.

(3) Après avoir fait l'examen des renseignements supplémentaires présentés par le fabricant, le ministre informe ce dernier, par écrit, que sa demande, selon le cas :

a) est approuvée si les conditions visées à l'alinéa (1)a) sont réunies;

b) n'est pas approuvée dans tout autre cas.

(4) Sous réserve des alinéas (1)a) et (3)a), le ministre n'approuve pas la vente ou l'annonce en vue de la vente de ce fortifiant pour lait humain s'il a des motifs raisonnables de croire que les renseignements présentés par le fabricant sont faux, trompeurs ou mensongers.

B.25.018 (1) Si le ministre demande, par écrit, au fabricant du fortifiant pour lait humain de fournir dans un délai précis des preuves concernant le fortifiant pour lait humain, le fabricant, s'il n'a pas répondu à la demande dans le délai fixé, doit cesser, après l'expiration du délai, de le vendre ou de l'annoncer en vue de sa vente.

(2) Si le ministre conclut que les preuves présentées par le fabricant en application du paragraphe (1) sont insuffisantes, il en informe le fabricant par écrit.

(3) Si le fabricant reçoit un avis portant que les preuves concernant le fortifiant pour lait humain sont insuffisantes, il doit en cesser la vente ou l'annonce en vue de sa vente jusqu'à ce qu'il ait présenté des preuves supplémentaires et que le ministre l'ait avisé par écrit que ces preuves sont suffisantes.

(4) Pour l'application du présent article, ***preuves concernant le fortifiant pour lait humain*** désigne :

a) d'une part, la preuve établissant que le fortifiant pour lait humain a une valeur nutritive suffisante pour favoriser une croissance et un développement acceptables chez les bébés s'il est consommé conformément au mode d'emploi;

B.25.019 Despite a manufacturer having received from the Minister a written authorization to sell or advertise for sale a human milk fortifier, a human milk fortifier may only be sold in the following situations:

(a) it is sold by the manufacturer to one of the following individuals or entities:

(i) a hospital, or

(ii) an individual, if

(A) that individual has received a written order for a human milk fortifier from a physician, and

(B) the manufacturer has received a written request from the hospital that specifies the product name and quantity of the human milk fortifier that needs to be provided to that individual; or

(b) it is sold by a hospital to an individual who has a written order from a physician.

B.25.020 (1) The following information is required to be displayed on the outer label of a human milk fortifier:

(a) a statement of the quantity of protein, fat, available carbohydrate and, where present, fibre, expressed in grams, in a quantity of human milk fortifier specified in the directions for use;

(b) a statement of the energy value, expressed in calories, in a quantity of human milk fortifier specified in the directions for use;

(c) a statement of the quantity of all vitamins, mineral nutrients and amino acids present in the human milk fortifier set out in item 6, Column II, of the table to section D.03.002, expressed in milligrams, micrograms or International Units, that are present in a quantity of human milk fortifier specified in the directions for use;

(d) a statement of the quantity of any other nutritive substance, expressed in grams, milligrams, micrograms or International Units, present in a quantity of human milk fortifier specified in the directions for use;

(e) directions for the storage of the human milk fortifier before and after the package has been opened;

b) d'autre part, les résultats des examens effectués pour déterminer la date limite d'utilisation du fortifiant pour lait humain.

B.25.019 Malgré le fait que le fabricant ait reçu une autorisation du ministre, par écrit, de vendre ou d'annoncer en vue de sa vente un fortifiant pour lait humain, celui-ci ne peut être vendu que dans les cas suivants :

a) il est vendu par le fabricant à l'un des individus ou à l'une des entités suivantes :

(i) un hôpital,

(ii) un individu si, à la fois :

(A) cet individu a reçu d'un médecin un ordre écrit pour un fortifiant pour lait humain ,

(B) le fabricant a reçu une demande écrite de l'hôpital précisant le nom du produit et la quantité de fortifiant pour lait humain qui doit être fourni à cet individu;

b) il est vendu par un hôpital à un individu qui a reçu un ordre écrit d'un médecin.

B.25.020 (1) L'étiquette extérieure d'un fortifiant pour lait humain comporte les renseignements suivants :

a) une déclaration de la quantité en protéines, en matières grasses, en glucides disponibles et, s'il y a lieu, en fibres, en grammes pour une quantité de fortifiant pour lait humain spécifiée dans le mode d'emploi;

b) une déclaration de la valeur énergétique exprimée en calories pour une quantité de fortifiant pour lait humain spécifiée dans le mode d'emploi;

c) une déclaration de la quantité de toutes les vitamines, de tous les minéraux nutritifs et de tous les acides aminés listés à l'article 6 dans la colonne II du tableau de l'article D.03.002 et contenue dans le fortifiant pour lait humain, exprimée en milligrammes, en microgrammes ou en unités internationales pour une quantité de fortifiant pour lait humain spécifiée dans le mode d'emploi;

d) une déclaration de la quantité de toute autre substance nutritive contenue dans le fortifiant pour lait humain, exprimée en grammes, en milligrammes, en microgrammes ou en unités internationales pour une quantité de fortifiant pour lait humain spécifiée dans le mode d'emploi;

- (f) directions for the preparation, use and storage of the human milk fortifier mixed with human milk; and
- (g) a statement indicating that the human milk fortifier is to be used only under medical supervision.

(2) The inner and outer label of a human milk fortifier shall display the following information:

- (a) the expiration date of the human milk fortifier; and
- (b) the lot number of the human milk fortifier.

12 The portion of section B.25.059 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

B.25.059 It is prohibited to, on the label of or in any advertisement for a human milk fortifier, a human milk substitute or a food represented as containing a human milk substitute, make any statement or claim relating to the content in the food of

13 Subsection B.25.061(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) Subsection (1) does not apply in respect of a human milk fortifier, a human milk substitute or a new human milk substitute.

14 Subsection B.25.062(1) of the Regulations is replaced by the following:

B.25.062 (1) Subject to subsection (2), it is prohibited to sell an infant food if the food contains a food additive.

15 Subsection D.01.001(1) of the Regulations is amended by adding the following definitions in alphabetical order:

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

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

16 Subsection D.01.001.1(2) of the Regulations is replaced by the following:

e) les instructions pour la conservation du fortifiant pour lait humain avant et après l'ouverture de l'emballage;

f) les instructions pour la préparation, l'utilisation et la conservation du fortifiant pour lait humain une fois qu'il a été mélangé au lait humain;

g) une mention indiquant que le fortifiant pour lait humain doit être utilisé seulement sous surveillance médicale.

(2) Les étiquettes intérieure et extérieure d'un fortifiant pour lait humain comportent les renseignements suivants :

a) la date limite d'utilisation du fortifiant pour lait humain;

b) le numéro de lot du fortifiant pour lait humain.

12 Le passage de l'article B.25.059 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

B.25.059 Est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un fortifiant pour lait humain, d'un succédané de lait humain ou d'un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, toute mention ou allégation relative à son contenu portant :

13 Le paragraphe B.25.061(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux fortifiants pour lait humain, aux succédanés de lait humain et aux succédanés de lait humain nouveaux.

14 Le paragraphe B.25.062(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

B.25.062 (1) Sous réserve du paragraphe (2), est interdite la vente d'un aliment pour bébés, si ledit aliment contient un additif alimentaire.

15 Le paragraphe D.01.001(1) du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

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

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

16 Le paragraphe D.01.001.1(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Subsection (1) does not apply if the food is a human milk substitute intended solely for infants less than six months of age or a human milk fortifier.

17 The portion of subsection D.01.003(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

D.01.003 (1) For the purposes of these Regulations, the vitamin content of a food, other than a formulated liquid diet, a human milk fortifier, a human milk substitute or a food represented as containing a human milk substitute, shall be determined

18 The portion of subsection D.01.004(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

D.01.004 (1) It is prohibited to, on the label of or in any advertisement for a food, other than a formulated liquid diet, a human milk fortifier, a human milk substitute or a food represented as containing a human milk substitute, make a statement or claim concerning the vitamin content of the food unless

19 The Regulations are amended by adding the following after section D.01.007:

D.01.008 Sections D.01.009, D.01.010 and D.01.011 do not apply to human milk fortifiers.

20 The portion of subsection D.02.002(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

D.02.002 (1) It is prohibited to, on the label of or in any advertisement for a food — other than salt for table or general household use containing added iodide, prepackaged water and ice, a formulated liquid diet, a human milk fortifier, a human milk substitute or a food represented as containing a human milk substitute — make a statement or claim concerning the mineral nutrient content of the food unless

21 Section D.02.009 of the Regulations is renumbered as subsection D.02.009(1) and is amended by adding the following:

(2) Subsection (1) does not apply to a human milk fortifier.

22 Item 6 of the table to section D.03.002 of the Regulations is replaced by the following:

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas si l'aliment est un succédané de lait humain destiné exclusivement aux bébés âgés de moins de six mois ou un fortifiant pour lait humain.

17 Le passage du paragraphe D.01.003(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

D.01.003 (1) Pour l'application du présent règlement, la teneur en vitamines d'un aliment, autre qu'une préparation pour régime liquide, un fortifiant pour lait humain, un succédané de lait humain ou un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, doit être déterminée :

18 Le passage du paragraphe D.01.004(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

D.01.004 (1) Est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, autre qu'une préparation pour régime liquide, un fortifiant pour lait humain, un succédané de lait humain ou un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, toute mention ou allégation relative à sa teneur en une vitamine, à moins que les conditions suivantes soient réunies :

19 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article D.01.007, de ce qui suit :

D.01.008 Les articles D.01.009, D.01.010 et D.01.011 ne s'appliquent pas aux fortifiants pour lait humain.

20 Le passage du paragraphe D.02.002(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

D.02.002 (1) Est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, autre que du sel de table ou d'usage domestique général contenant de l'iodure ajouté, de l'eau ou de la glace préemballées, une préparation pour régime liquide, un fortifiant pour lait humain, un succédané de lait humain ou un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, toute mention ou allégation relative à sa teneur en un minéral nutritif, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

21 L'article D.02.009 du même règlement devient le paragraphe D.02.009(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au fortifiant pour lait humain.

22 L'article 6 du tableau de l'article D.03.002 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Column I	Column II
Food	Vitamin, Mineral Nutrient or Amino Acid
6 Human milk fortifiers, infant formulas and formulated liquid diets	Amino acids — alanine, arginine, aspartic acid, cystine, glutamic acid, glycine, histidine, hydroxyproline, isoleucine, leucine, lysine, methionine, phenylalanine, proline, serine, taurine, threonine, tryptophan, tyrosine, valine; Minerals — calcium, chloride, chromium, copper, iodide, iron, magnesium, manganese, molybdenum, phosphorus, potassium, selenium, sodium, zinc; Vitamins — alpha-tocopherol, biotin, choline, d-pantothenic acid, folic acid, niacin, riboflavin, thiamin, vitamin A, vitamin B ₆ , vitamin B ₁₂ , vitamin C, vitamin D, vitamin K.

Colonne I	Colonne II
Aliment	Vitamine, minéral nutritif ou acide aminé
6 Fortifiants pour lait humain, préparations pour nourrissons et préparations pour régime liquide	Acides aminés — acide aspartique, acide glutamique, alanine, arginine, cystine, glycine, histidine, hydroxyproline, isoleucine, leucine, lysine, méthionine, phénylalanine, proline, sérine, taurine, thréonine, tryptophane, tyrosine, valine; Minéraux — calcium, chlorure, chrome, cuivre, iode, fer, magnésium, manganèse, molybdène, phosphore, potassium, sélénium, sodium, zinc; Vitamines — acide folique, acide d-pantothénique, alpha-tocophérol, biotine, choline, niacine, riboflavine, thiamine, vitamine A, vitamine B ₆ , vitamine B ₁₂ , vitamine C, vitamine D, vitamine K.

Transitional Provision

23 (1) A human milk fortifier that is set out in the *List of Human Milk Fortifiers Sold in Canada as of March 31, 2021* that is published on a Government of Canada website, does not need to be labelled in accordance with the *Food and Drug Regulations*, as amended by these Regulations, if it is labelled in the same way as it was labelled immediately before the day on which these Regulations come into force.

(2) Subsection (1) ceases to have effect on the day that is one year after the day on which these Regulations come into force.

Coming into Force

24 These Regulations come into force on the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II.

Disposition transitoire

23 (1) Un fortifiant pour lait humain figurant sur la *Liste des fortifiants pour lait humain vendus au Canada au 31 mars 2021* qui est publiée sur un site Web du gouvernement du Canada n'a pas à être étiqueté conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*, tel que modifié par le présent règlement, s'il est étiqueté de la même manière qu'à l'entrée en vigueur du présent règlement.

(2) Le paragraphe (1) cesse d'avoir effet à l'expiration d'une période d'un an suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Entrée en vigueur

24 Le présent règlement entre en vigueur à la date de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.