



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Exemption Order in Respect of Foods for a Special Dietary Purpose

Arrêté d'exemption visant les aliments à des fins diététiques spéciales

SOR/2025-248

DORS/2025-248

Current to March 17, 2026

À jour au 17 mars 2026

Last amended on December 17, 2025

Dernière modification le 17 décembre 2025

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 March 17, 2026. The last amendments came into force on December 17, 2025. Any amendments that were not in force as of March 17, 2026 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^{er} 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 17 mars 2026. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 17 décembre 2025. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 17 mars 2026 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

Exemption Order in Respect of Foods for a Special Dietary Purpose

	Interpretation
1	Definitions
	PART 1
	Shortage or Risk of Shortage
	Class Exemptions — Certain Human Milk Fortifiers, New Human Milk Substitutes and Formulated Liquid Diets
2	Foods manufactured outside Canada — exemption criteria
3	Foods manufactured in Canada — exemption criteria
4	Exemptions Conditions
5	Notification of importation
6	Notification of sale
7	Document
8	Document — copy to Minister
9	Notification of risk
10	Notification — foreign regulatory authority
11	Document — copy to purchaser or consumer
12	Sale of human milk fortifiers
	PART 2
	Transition Strategy Products
	Class Exemptions — Certain Human Milk Fortifiers and New Human Milk Substitutes
13	Foods — exemption criteria
14	Exemptions Conditions
15	Document
16	Notification of risk
17	Notification — foreign regulatory authority

TABLE ANALYTIQUE

Arrêté d'exemption visant les aliments à des fins diététiques spéciales

	Définitions et interprétation
1	Définitions
	PARTIE 1
	Pénurie ou risque de pénurie
	Exemptions de catégorie — certains fortifiants pour lait humain, succédanés de lait humain nouveau et préparations pour régime liquide
2	Aliments fabriqués à l'étranger — critères d'exemption
3	Aliments fabriqués au Canada — critères d'exemption
4	Exemptions Conditions
5	Avis d'importation
6	Avis de vente
7	Document
8	Document — copie au ministre
9	Avis de risque
10	Avis — autorité réglementaire étrangère
11	Document — copie à l'acheteur ou au consommateur
12	Vente de fortifiants pour lait humain
	PARTIE 2
	Produits de la stratégie de transition
	Exemptions de catégorie — certains fortifiants pour lait humain et succédanés de lait humain nouveau
13	Aliments — critères d'exemption
14	Exemptions Conditions
15	Document
16	Avis de risque
17	Avis — autorité réglementaire étrangère

- 18** Document — copy to purchaser or consumer
19 Sale of human milk fortifiers

Coming into Force

- 20** Publication

- 18** Document — copie à l'acheteur ou au consommateur
19 Vente de fortifiants pour lait humain

Entrée en vigueur

- 20** Publication

Registration
SOR/2025-248 December 9, 2025

FOOD AND DRUGS ACT

Exemption Order in Respect of Foods for a Special Dietary Purpose

Whereas the Minister of Health believes on reasonable grounds that the annexed Order is necessary for a health or safety purpose or is otherwise in the public interest;

And whereas the Minister of Health believes on reasonable grounds that, having regard to its benefits and conditions, the annexed Order is unlikely to result in unacceptable health, safety or, if applicable, environmental risks or an unacceptable degree of uncertainty respecting health, safety or, if applicable, environmental risks;

Therefore, the Minister of Health makes the annexed *Exemption Order in Respect of Foods for a Special Dietary Purpose* under section 30.05^a of the *Food and Drugs Act*^b.

Ottawa, November 26, 2025

Enregistrement
DORS/2025-248 Le 9 décembre 2025

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Arrêté d'exemption visant les aliments à des fins diététiques spéciales

Attendu que la ministre de la Santé a des motifs raisonnables de croire que des raisons d'intérêt public, notamment des raisons de santé ou de sécurité, justifient l'arrêté ci-après;

Attendu que la ministre de la Santé a des motifs raisonnables de croire que, compte tenu des avantages et des conditions de l'exemption, celle-ci n'aura vraisemblablement pas pour effet de causer ni un risque inacceptable pour la santé, la sécurité ou, le cas échéant, l'environnement, ni un degré d'incertitude inacceptable quant à tout risque pour la santé, la sécurité ou, le cas échéant, l'environnement,

À ces causes, en vertu de l'article 30.05^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, la ministre de la Santé prend l'*Arrêté d'exemption visant les aliments à des fins diététiques spéciales*, ci-après.

Ottawa, le 26 novembre 2025

La ministre de la Santé,

Marjorie Michel
Minister of Health

^a S.C. 2024, c. 17, s. 326

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

^a L.C. 2024, ch. 17, art. 326

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

Exemption Order in Respect of Foods for a Special Dietary Purpose

Interpretation

Definitions

1 (1) The following definitions apply in this Order.

List means the document entitled *List of Human Milk Fortifiers, Infant Formulas and Formulated Liquid Diets for Exceptional Importation and Sale in the Case of a Shortage or Risk of Shortage* that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*Liste*)

Regulations means the *Food and Drug Regulations*. (*Règlement*)

shortage, in respect of a human milk fortifier, human milk substitute or formulated liquid diet that is sold in Canada, means a situation in which the supply of a category of that food is insufficient to meet the demand for it. (*pénurie*)

References to manufacturer

(2) In sections 6 to 10, with the exception of paragraph 7(a), a reference to manufacturer is to be read as a reference to a manufacturer of a human milk fortifier, new human milk substitute or formulated liquid diet to which the exemption under section 3 applies.

Words and expressions

(3) Unless the context otherwise requires, words and expressions used in this Order have the same meaning as in Part A, B or D of the Regulations, as applicable.

Arrêté d'exemption visant les aliments à des fins diététiques spéciales

Définitions et interprétation

Définitions

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

Liste Le document intitulé *Liste des fortifiants pour lait humain, des préparations pour nourrissons et des préparations pour régime liquide destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles dans le cas d'une pénurie ou d'un risque de pénurie*, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*List*)

pénurie s'entend, à l'égard d'un fortifiant pour lait humain, d'un succédané de lait humain ou d'une préparation pour régime liquide vendus au Canada, d'une situation où l'approvisionnement d'une catégorie de l'aliment est insuffisant pour répondre à la demande pour cet aliment. (*shortage*)

Règlement Le *Règlement sur les aliments et drogues*. (*Regulations*)

Mentions d'un fabricant

(2) La mention aux articles 6 à 10, à l'exception de l'alinéa 7a), du fabricant vaut mention du fabricant d'un fortifiant pour lait humain, d'un succédané de lait humain nouveau ou d'une préparation pour régime liquide auxquels l'exemption prévue à l'article 3 s'applique.

Terminologie

(3) Sauf indication contraire du contexte, les termes utilisés dans le présent arrêté s'entendent au sens des parties A, B ou D du Règlement, selon le cas.

PART 1

Shortage or Risk of Shortage

Class Exemptions — Certain Human Milk Fortifiers, New Human Milk Substitutes and Formulated Liquid Diets

Foods manufactured outside Canada — exemption criteria

2 Every human milk fortifier, new human milk substitute and formulated liquid diet that is manufactured outside Canada and meets the following criteria is exempt from the application of the provisions set out in section 4:

- (a)** it belongs to a category of food, of which there is a shortage or risk of shortage, set out in column 1 of Part A of the List;
- (b)** it is authorized by a corresponding foreign regulatory authority set out in column 2 of Part A of the List for sale in a corresponding jurisdiction set out in column 3 and it is imported from that jurisdiction; and
- (c)** in the case of a human milk fortifier or new human milk substitute, it does not meet the criteria set out in section 13.

Foods manufactured in Canada — exemption criteria

3 Every human milk fortifier, new human milk substitute and formulated liquid diet that is manufactured in Canada for consumption or use outside Canada and meets the following criteria is exempt from the application of the provisions set out in section 4:

- (a)** it belongs to a category of food, of which there is a shortage or risk of shortage, set out in column 1 of Part B of the List;
- (b)** it is authorized by a corresponding foreign regulatory authority set out in column 2 of Part B of the List for sale in a corresponding jurisdiction set out in column 3; and
- (c)** it is no longer intended for export.

PARTIE 1

Pénurie ou risque de pénurie

Exemptions de catégorie — certains fortifiants pour lait humain, succédanés de lait humain nouveau et préparations pour régime liquide

Aliments fabriqués à l'étranger — critères d'exemption

2 Tout fortifiant pour lait humain, tout succédané de lait humain nouveau ou toute préparation pour régime liquide qui est fabriqué à l'étranger et qui répond aux critères ci-après est soustrait à l'application des dispositions énumérées à l'article 4 :

- a)** il appartient à une catégorie d'aliments à l'égard de laquelle existe une pénurie ou un risque de pénurie et qui figure à la colonne 1 de la partie A de la Liste;
- b)** il est autorisé par une autorité réglementaire étrangère correspondante figurant à la colonne 2 de la partie A de la Liste pour la vente sur un territoire correspondant relevant de la compétence de cette autorité figurant à la colonne 3 et est importé de ce territoire;
- c)** dans le cas d'un fortifiant pour lait humain ou d'un succédané de lait humain nouveau, il ne répond pas aux critères prévus à l'article 13.

Aliments fabriqués au Canada — critères d'exemption

3 Tout fortifiant pour lait humain, tout succédané de lait humain nouveau ou toute préparation pour régime liquide qui est fabriqué au Canada pour consommation ou usage à l'étranger et qui répond aux critères ci-après est soustrait à l'application des dispositions énumérées à l'article 4 :

- a)** il appartient à une catégorie d'aliments à l'égard de laquelle existe une pénurie ou un risque de pénurie et qui figure à la colonne 1 de la partie B de la Liste;
- b)** il est autorisé par une autorité réglementaire étrangère correspondante figurant à la colonne 2 de la partie B de la Liste pour la vente sur un territoire correspondant relevant de la compétence de cette autorité figurant à la colonne 3;
- c)** il n'est plus destiné à l'exportation.

Exemptions

4 A human milk fortifier, new human milk substitute or formulated liquid diet to which the exemption under section 2 or 3 applies is exempt from the application of

(a) paragraphs 4(1)(a) and (d) of the *Food and Drugs Act* in respect of the use or presence only of

- (i)** a food additive,
- (ii)** any nutritive material that is used as an ingredient, or
- (iii)** a vitamin, mineral nutrient or amino acid; and

(b) the following provisions of the Regulations:

- (i)** the labelling and advertising provisions of Parts A, B and D,
- (ii)** section B.16.011,
- (iii)** paragraph B.24.003(1)(f), in respect of the requirement to comply with section B.24.102,
- (iv)** section B.24.102,
- (v)** section B.25.010,
- (vi)** subsection B.25.046(1),
- (vii)** section B.25.051,
- (viii)** section B.25.054,
- (ix)** section B.25.056,
- (x)** section B.28.002,
- (xi)** subsection D.01.002(2),
- (xii)** sections D.01.009 to D.01.011,
- (xiii)** subsection D.02.009(1),
- (xiv)** subsection D.02.010(2),
- (xv)** section D.02.011, and
- (xvi)** section D.03.002.

Exemptions

4 Le fortifiant pour lait humain, le succédané de lait humain nouveau ou la préparation pour régime liquide auxquels s'applique l'exemption prévue aux articles 2 ou 3 est soustrait à l'application :

a) des alinéas 4(1)a) et d) de la *Loi sur les aliments et drogues* uniquement en ce qui concerne l'utilisation ou la présence :

- (i)** d'un additif alimentaire,
- (ii)** de toute substance nutritive qui est employée comme ingrédient,
- (iii)** d'une vitamine, d'un minéral nutritif ou d'un acide aminé;

b) des dispositions suivantes du Règlement :

- (i)** les dispositions relatives à l'étiquetage et à la publicité, figurant dans les parties A, B et D,
- (ii)** l'article B.16.011,
- (iii)** l'alinéa B.24.003(1)f), en ce qui concerne l'obligation de conformité à l'article B.24.102,
- (iv)** l'article B.24.102,
- (v)** l'article B.25.010,
- (vi)** le paragraphe B.25.046(1),
- (vii)** l'article B.25.051,
- (viii)** l'article B.25.054,
- (ix)** l'article B.25.056,
- (x)** l'article B.28.002,
- (xi)** le paragraphe D.01.002(2),
- (xii)** les articles D.01.009 à D.01.011,
- (xiii)** le paragraphe D.02.009(1),
- (xiv)** le paragraphe D.02.010(2),
- (xv)** l'article D.02.011,
- (xvi)** l'article D.03.002.

Conditions

Notification of importation

5 (1) An importer of a human milk fortifier, new human milk substitute or formulated liquid diet to which the exemption under section 2 applies must notify the Minister, in writing, of the importation of each shipment of the food at least five days before the day on which it is imported.

Information – notification

(2) The notification must set out the following information in respect of the food:

- (a)** its brand name and product name;
- (b)** the category of food set out in column 1 of Part A of the List to which the food belongs, the corresponding foreign regulatory authority set out in column 2 and the corresponding jurisdiction where it is authorized for sale set out in column 3;
- (c)** the name and contact information of the importer;
- (d)** the name and contact information of the manufacturer;
- (e)** the intended port of entry into Canada;
- (f)** the estimated date of arrival of the shipment; and
- (g)** the estimated total quantity of the food to be imported on the date referred to in paragraph (f).

Notification of sale

6 (1) A manufacturer of a human milk fortifier, new human milk substitute or formulated liquid diet to which the exemption under section 3 applies must notify the Minister, in writing, of the sale of each lot of the food at least five days before the day on which it is sold.

Information – notification

(2) The notification must set out the following information in respect of the food:

- (a)** its brand name and product name;
- (b)** the category of food set out in column 1 of Part B of the List to which the food belongs, the corresponding foreign regulatory authority set out in column 2 and the corresponding jurisdiction where it is authorized for sale set out in column 3;

Conditions

Avis d'importation

5 (1) L'importateur d'un fortifiant pour lait humain, d'un succédané de lait humain nouveau ou d'une préparation pour régime liquide auxquels s'applique l'exemption prévue à l'article 2 avise par écrit le ministre de l'importation de chaque cargaison de l'aliment au moins cinq jours avant la date de son importation.

Contenu de l'avis

(2) L'avis contient les renseignements ci-après à l'égard de l'aliment :

- a)** la marque et le nom du produit;
- b)** la catégorie d'aliments figurant à la colonne 1 de la partie A de la Liste à laquelle l'aliment appartient, l'autorité réglementaire étrangère correspondante figurant à la colonne 2 et le territoire correspondant relevant de la compétence de cette autorité où il est autorisé pour la vente figurant à la colonne 3;
- c)** les nom et coordonnées de l'importateur;
- d)** les nom et coordonnées du fabricant;
- e)** le point d'entrée prévu au Canada;
- f)** la date d'arrivée prévue de la cargaison;
- g)** la quantité totale estimée de l'aliment qui sera importée à la date visée à l'alinéa f).

Avis de vente

6 (1) Le fabricant d'un fortifiant pour lait humain, d'un succédané de lait humain nouveau ou d'une préparation pour régime liquide auxquels s'applique l'exemption prévue à l'article 3 avise par écrit le ministre de la vente de chaque lot de l'aliment au moins cinq jours avant la date de sa vente.

Contenu de l'avis

(2) L'avis contient les renseignements ci-après à l'égard de l'aliment :

- a)** la marque et le nom du produit;
- b)** la catégorie d'aliments figurant à la colonne 1 de la partie B de la Liste à laquelle l'aliment appartient, l'autorité réglementaire étrangère correspondante figurant à la colonne 2 et le territoire correspondant relevant de la compétence de cette autorité où il est autorisé pour la vente figurant à la colonne 3;

- (c)** the name and contact information of the manufacturer; and
- (d)** the estimated total quantity of the food to be sold.

Document

7 If any information shown on the label of a human milk fortifier, new human milk substitute or formulated liquid diet to which the exemption under section 2 or 3 applies does not comply with one or more of the labelling provisions that would otherwise be applicable under Part A, B or D of the Regulations, the importer or manufacturer, as the case may be, must prepare a document that sets out the following information:

- (a)** in at least one official language, the name and contact information of the manufacturer; and
- (b)** in both official languages,
 - (i)** in the case of a human milk fortifier, a statement indicating that it is to be used only under medical supervision,
 - (ii)** in the case of a formulated liquid diet, a statement indicating that it is intended to be consumed orally or by tube feeding,
 - (iii)** the brand name and product name under which the food is sold or advertised for sale,
 - (iv)** a description of the special dietary purpose for which the food is represented,
 - (v)** a list of the food's ingredients,
 - (vi)** a food allergen source, gluten source and added sulphites statement, if applicable,
 - (vii)** if the food contains aspartame, a statement to the effect that the food contains phenylalanine or that aspartame contains phenylalanine,
 - (viii)** a statement of the energy value, expressed in a standardized unit of measurement, per the quantity of the food specified on the label,
 - (ix)** a statement of the quantity of the following nutrients, expressed in a standardized unit of measurement, per the quantity of the food specified on the label:
 - (A)** protein, fat and carbohydrate and, if present, fibre,
 - (B)** vitamins, mineral nutrients and amino acids, and

- (c)** les nom et coordonnées du fabricant;
- (d)** la quantité totale estimée de l'aliment qui sera vendue.

Document

7 Lorsque des renseignements figurant sur l'étiquette d'un fortifiant pour lait humain, d'un succédané de lait humain nouveau ou d'une préparation pour régime liquide auxquels s'applique l'exemption prévue aux articles 2 ou 3 ne sont pas conformes à l'une ou plusieurs des dispositions d'étiquetage qui seraient autrement applicables aux termes des parties A, B ou D du Règlement, l'importateur ou le fabricant, selon le cas, prépare un document qui indique les renseignements suivants :

- a)** dans au moins l'une des langues officielles, les nom et coordonnées du fabricant;
- b)** dans les deux langues officielles :
 - (i)** dans le cas d'un fortifiant pour lait humain, une déclaration indiquant qu'il doit être utilisé seulement sous surveillance médicale,
 - (ii)** dans le cas d'une préparation pour régime liquide, une mention indiquant qu'elle est destinée à être consommée par voie orale ou administrée à la sonde stomacale,
 - (iii)** la marque et le nom du produit sous lesquels l'aliment est vendu ou annoncé en vue de sa vente,
 - (iv)** une description des fins diététiques spéciales pour lesquelles l'aliment est présenté,
 - (v)** la liste des ingrédients de l'aliment,
 - (vi)** la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, s'il y a lieu,
 - (vii)** si l'aliment contient de l'aspartame, une mention indiquant que l'aliment contient de la phénylalanine ou une mention indiquant que l'aspartame contient de la phénylalanine,
 - (viii)** une déclaration de la valeur énergétique, exprimée dans une unité de mesure normalisée, pour la quantité de l'aliment spécifiée sur l'étiquette,
 - (ix)** une déclaration de la quantité, exprimée dans une unité de mesure normalisée, des éléments nutritifs ci-après pour la quantité de l'aliment spécifiée sur l'étiquette :

(C) in the case of a human milk fortifier or new human milk substitute, any other nutritive substances,

(x) directions for the preparation, use and storage of the food,

(xi) the expiration date of the food or, if the expiration date is displayed on the label of the food, a statement indicating where the expiration date is located on the label and the format of that date, and

(xii) the lot number of the food or, if the lot number is displayed on the label of the food, a statement indicating where the lot number is located on the label.

Document — copy to Minister

8 (1) The importer or manufacturer, as the case may be, of a human milk fortifier, new human milk substitute or formulated liquid diet to which the exemption under section 2 or 3 applies must provide a copy of the document referred to in section 7 to the Minister prior to the first sale of the food to which the document relates.

Updated document

(2) If the document is updated, the importer or manufacturer, as the case may be, must provide a copy of it to the Minister prior to the first sale of the food to which the updated document relates.

Notification of risk

9 The importer or manufacturer, as the case may be, of a human milk fortifier, new human milk substitute or formulated liquid diet to which the exemption under section 2 or 3 applies must notify the Minister immediately, in writing, of information in respect of any risk of injury to human health that they receive or become aware of in relation to the food.

Notification — foreign regulatory authority

10 If a human milk fortifier, new human milk substitute or formulated liquid diet that belongs to a category of food set out in column 1 of Part A or B of the List is no longer authorized by a corresponding foreign regulatory authority set out in column 2 for sale in a corresponding jurisdiction set out in column 3, the importer or

(A) les protéines, les matières grasses, les glucides et, le cas échéant, les fibres,

(B) les vitamines, les minéraux nutritifs et les acides aminés,

(C) dans le cas d'un fortifiant de lait humain ou d'un succédané de lait humain nouveau, toute autre substance nutritive,

(x) les instructions pour la préparation, l'utilisation et la conservation de l'aliment,

(xi) la date limite d'utilisation de l'aliment ou, si elle figure sur l'étiquette de l'aliment, une déclaration indiquant à quel endroit et selon quel format se trouve la date limite d'utilisation sur l'étiquette,

(xii) le numéro de lot de l'aliment ou, s'il figure sur l'étiquette de l'aliment, une déclaration indiquant à quel endroit se trouve le numéro de lot sur l'étiquette.

Document — copie au ministre

8 (1) L'importateur ou le fabricant, selon le cas, d'un fortifiant pour lait humain, d'un succédané de lait humain nouveau ou d'une préparation pour régime liquide auxquels s'applique l'exemption prévue aux articles 2 ou 3 fournit au ministre une copie du document visé à l'article 7 avant la première vente de l'aliment auquel le document se rapporte.

Document — mise à jour de la copie

(2) Si le document est mis à jour, l'importateur ou le fabricant, selon le cas, en fournit une copie au ministre avant la première vente de l'aliment auquel le document mis à jour se rapporte.

Avis de risque

9 L'importateur ou le fabricant, selon le cas, d'un fortifiant pour lait humain, d'un succédané de lait humain nouveau ou d'une préparation pour régime liquide auxquels s'applique l'exemption prévue aux articles 2 ou 3 avise par écrit et sans délai le ministre de tout renseignement dont il a reçu communication ou a eu connaissance concernant tout risque de préjudice à la santé humaine lié à l'aliment.

Avis — autorité réglementaire étrangère

10 Si un fortifiant pour lait humain, un succédané de lait humain nouveau ou une préparation pour régime liquide appartenant à une catégorie d'aliments figurant à la colonne 1 des parties A ou B de la Liste n'est plus autorisé pour la vente par une autorité réglementaire étrangère correspondante figurant à la colonne 2 sur un territoire

manufacturer, as the case may be, must notify the Minister, in writing, immediately after becoming aware of that fact.

Document — copy to purchaser or consumer

11 Any person that sells a human milk fortifier, new human milk substitute or formulated liquid diet to which the exemption under section 2 or 3 applies must make a paper copy of the document referred to in section 7 available to the purchaser or consumer at the time of sale.

Sale of human milk fortifiers

12 A human milk fortifier to which the exemption under section 2 or 3 applies may only be sold in the following situations:

(a) it is sold by the manufacturer to

(i) a hospital, or

(ii) an individual, if

(A) the individual has received a written order for a human milk fortifier from a physician or from a nurse practitioner or dietitian who is authorized to write the order under the laws of a province, and

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

(b) it is sold by a hospital to an individual who has received a written order for a human milk fortifier from a physician or from a nurse practitioner or dietitian who is authorized to write the order under the laws of a province.

correspondant relevant de la compétence de cette autorité figurant à la colonne 3, l'importateur ou le fabricant, selon le cas, en avise par écrit le ministre dès qu'il en a connaissance.

Document — copie à l'acheteur ou au consommateur

11 Toute personne qui vend un fortifiant pour lait humain, un succédané de lait humain nouveau ou une préparation pour régime liquide auxquels s'applique l'exemption prévue aux articles 2 ou 3 met à la disposition de l'acheteur ou du consommateur une copie papier du document visé à l'article 7 au moment de la vente.

Vente de fortifiants pour lait humain

12 Le fortifiant pour lait humain auquel s'applique l'exemption prévue aux articles 2 ou 3 ne peut être vendu que dans les cas suivants :

a) il est vendu par le fabricant, selon le cas :

(i) à un hôpital,

(ii) à un individu si, à la fois :

(A) cet individu a reçu un ordre écrit pour un fortifiant pour lait humain d'un médecin, ou d'un infirmier praticien ou d'un diététiste qui est autorisé à l'écrire en vertu des lois d'une province,

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

b) il est vendu par un hôpital à un individu qui a reçu un ordre écrit pour un fortifiant pour lait humain soit d'un médecin, soit d'un infirmier praticien ou d'un diététiste qui est autorisé à l'écrire en vertu des lois de la province.

PART 2

Transition Strategy Products

Class Exemptions — Certain Human Milk Fortifiers and New Human Milk Substitutes

Foods — exemption criteria

13 Every human milk fortifier and new human milk substitute for which the following criteria are met is exempt from the application of the provisions set out in section 14:

(a) it is authorized by a foreign regulatory authority in the United States, the United Kingdom, the European Union or Australia for sale within that authority's jurisdiction and it is imported from that jurisdiction;

(b) in the case of a human milk fortifier,

(i) the manufacturer provided to the Minister:

(A) on or before January 17, 2024, a letter indicating the manufacturer's intention to submit an application under section B.25.011 of the Regulations to sell or advertise for sale the human milk fortifier, and

(B) on or before July 15, 2024, the application under section B.25.011 of the Regulations that includes the information referred to in that section, and

(ii) the manufacturer has not been notified in writing by the Minister that the sale or advertisement for sale of the human milk fortifier is

(A) authorized under paragraph B.25.012(1)(a) or B.25.012(3)(a) of the Regulations, or

(B) not authorized under paragraph B.25.012(1)(b) or B.25.012(3)(b) of the Regulations; and

(c) in the case of a new human milk substitute,

(i) the manufacturer provided to the Minister:

(A) on or before January 17, 2024, a letter indicating the manufacturer's intention to submit a notification in writing under subsection B.25.046(1) of the Regulations that they intend to

PARTIE 2

Produits de la stratégie de transition

Exemptions de catégorie — certains fortifiants pour lait humain et succédanés de lait humain nouveau

Aliments — critères d'exemption

13 Tout fortifiant pour lait humain ou tout succédané de lait humain nouveau qui remplit les critères ci-après est soustrait à l'application des dispositions énumérées à l'article 14 :

a) il est autorisé par une autorité réglementaire étrangère relevant des États-Unis, du Royaume-Uni, de l'Union européenne ou de l'Australie pour la vente sur le territoire relevant de la compétence de cette autorité et il est importé de ce territoire;

b) dans le cas d'un fortifiant pour lait humain :

(i) le fabricant a présenté au ministre :

(A) au plus tard le 17 janvier 2024, une lettre indiquant son intention de présenter la demande d'autorisation visée à l'article B.25.011 du Règlement de vendre ou d'annoncer en vue de sa vente le fortifiant pour lait humain,

(B) au plus tard le 15 juillet 2024, la demande d'autorisation visée à l'article B.25.011 du Règlement qui contient les renseignements prévus à cet article,

(ii) le fabricant n'a pas été informé par écrit par le ministre que la vente ou l'annonce en vue de la vente du fortifiant pour lait humain, selon le cas :

(A) est autorisée aux termes des alinéas B.25.012(1)a) ou B.25.012(3)a) du Règlement,

(B) n'est pas autorisée aux termes des alinéas B.25.012(1)b) ou B.25.012(3)b) du Règlement;

c) dans le cas d'un succédané de lait humain nouveau :

(i) le fabricant a présenté au ministre :

(A) au plus tard le 17 janvier 2024, une lettre indiquant son intention de donner au ministre un avis écrit visé au paragraphe B.25.046(1) du

sell or advertise for sale the new human milk substitute, and

(B) on or before July 15, 2024, the notification that includes the information referred to in subsection B.25.046(2) of the Regulations, and

(ii) the manufacturer has not been informed in writing by the Minister that

(A) the notification is satisfactory, or

(B) the notification is not satisfactory and the submission is closed.

Exemptions

14 A human milk fortifier or new human milk substitute to which the exemption under section 13 applies is exempt from the application of

(a) paragraphs 4(1)(a) and (d) of the *Food and Drugs Act* in respect of the use or presence only of

(i) a food additive,

(ii) any nutritive material that is used as an ingredient, or

(iii) a vitamin, mineral nutrient or amino acid; and

(b) the following provisions of the Regulations:

(i) section A.01.014,

(ii) paragraphs B.01.008.2(1)(a) and (b), in respect of how the title of the list of ingredients is shown,

(iii) paragraph B.01.008.2(3)(b), in respect of how the ingredients in the list of ingredients are shown,

(iv) subparagraphs B.01.010.3(1)(a)(i) and (ii),

(v) paragraph B.01.010.4(1)(b),

(vi) subsection B.01.012(2),

(vii) subsection B.01.311(5),

(viii) section B.01.501,

(ix) subsection B.01.503(2.01),

(x) section B.16.011,

(xi) section B.16.017,

(xii) section B.25.010,

Règlement de son intention de vendre ou d'annoncer pour la vente le succédané de lait humain nouveau,

(B) au plus tard le 15 juillet 2024, cet avis qui contient les renseignements prévus au paragraphe B.25.046(2) du Règlement,

(ii) le fabricant n'a pas été informé par écrit par le ministre :

(A) que l'avis présenté est satisfaisant,

(B) que l'avis présenté n'est pas satisfaisant et que la présentation est close.

Exemptions

14 Le fortifiant pour lait humain ou le succédané de lait humain nouveau auxquels s'applique l'exemption prévue à l'article 13 est soustrait à l'application :

a) des alinéas 4(1)a) et d) de la *Loi sur les aliments et drogues* uniquement en ce qui concerne l'utilisation ou la présence :

(i) d'un additif alimentaire,

(ii) de toute substance nutritive qui est employée comme ingrédient,

(iii) d'une vitamine, d'un minéral nutritif ou d'un acide aminé;

b) des dispositions suivantes du Règlement :

(i) l'article A.01.014,

(ii) les alinéas B.01.008.2(1)a) et b), en ce qui concerne la façon dont figure le titre de la liste des ingrédients,

(iii) l'alinéa B.01.008.2(3)b), en ce qui concerne la façon dont figurent les ingrédients dans la liste des ingrédients,

(iv) les sous-alinéas B.01.010.3(1)a)(i) et (ii),

(v) l'alinéa B.01.010.4 (1)b),

(vi) le paragraphe B.01.012(2),

(vii) le paragraphe B.01.311(5),

(viii) l'article B.01.501,

(ix) le paragraphe B.01.503(2.01),

(x) l'article B.16.011,

- (xiii) subsection B.25.046(1),
- (xiv) section B.25.051,
- (xv) section B.25.054,
- (xvi) section B.28.002,
- (xvii) sections D.01.010 and D.01.011,
- (xviii) subsection D.02.009(1), and
- (xix) section D.03.002.

Conditions

Document

15 If any information shown on the label of a human milk fortifier or new human milk substitute to which the exemption under section 13 applies is information that would otherwise be required under the Regulations to be shown in both official languages but that information is shown in only one official language, the importer must prepare a document that sets out that same information in the other official language.

Notification of risk

16 The importer of a human milk fortifier or new human milk substitute to which the exemption under section 13 applies must notify the Minister immediately, in writing, of information in respect of any risk of injury to human health that they receive or become aware of in relation to the food.

Notification — foreign regulatory authority

17 If a human milk fortifier or new human milk substitute to which the exemption under section 13 applies is no longer authorized by a foreign regulatory authority in a jurisdiction referred to in paragraph (a) of that section for sale within that jurisdiction, the importer must notify the Minister, in writing, immediately after becoming aware of that fact.

Document — copy to purchaser or consumer

18 Any person that sells a human milk fortifier or new human milk substitute to which the exemption under section 13 applies must make a paper copy of the document referred to in section 15 available to the purchaser or consumer at the time of sale.

- (xi) l'article B.16.017,
- (xii) l'article B.25.010,
- (xiii) le paragraphe B.25.046(1),
- (xiv) l'article B.25.051,
- (xv) l'article B.25.054,
- (xvi) l'article B.28.002,
- (xvii) les articles D.01.010 et D.01.011,
- (xviii) le paragraphe D.02.009(1),
- (xix) l'article D.03.002.

Conditions

Document

15 Lorsque des renseignements figurant sur l'étiquette d'un fortifiant pour lait humain ou d'un succédané de lait humain nouveau auxquels s'applique l'exemption prévue à l'article 13 figurent seulement dans l'une des langues officielles mais qu'ils devraient y figurer dans les deux langues officielles aux termes du Règlement, l'importateur prépare un document qui indique les mêmes renseignements dans l'autre langue officielle.

Avis de risque

16 L'importateur d'un fortifiant pour lait humain ou d'un succédané de lait humain nouveau auxquels s'applique l'exemption prévue à l'article 13 avise par écrit et sans délai le ministre de tout renseignement dont il a reçu communication ou a eu connaissance concernant tout risque de préjudice à la santé humaine lié à l'aliment.

Avis — autorité réglementaire étrangère

17 Si un fortifiant pour lait humain ou un succédané de lait humain nouveau auxquels s'applique l'exemption prévue à l'article 13 n'est plus autorisé par une autorité réglementaire étrangère sur un territoire visé à l'alinéa a) de cet article pour la vente sur ce territoire, l'importateur en avise par écrit le ministre dès qu'il en a connaissance.

Document — copie à l'acheteur ou au consommateur

18 Toute personne qui vend un fortifiant pour lait humain ou un succédané de lait humain nouveau auxquels s'applique l'exemption prévue à l'article 13 met à la disposition de l'acheteur ou du consommateur une copie papier du document visé à l'article 15 au moment de la vente.

Sale of human milk fortifiers

19 A human milk fortifier to which the exemption under section 13 applies may only be sold in the following situations:

(a) it is sold by the manufacturer to

(i) a hospital, or

(ii) an individual, if

(A) the individual has received a written order for a human milk fortifier from a physician or from a nurse practitioner or dietitian who is authorized to write the order under the laws of a province, and

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

(b) it is sold by a hospital to an individual who has received a written order for a human milk fortifier from a physician or from a nurse practitioner or dietitian who is authorized to write the order under the laws of a province.

Coming into Force

Publication

20 This Order comes into force on the day on which it is published in the *Canada Gazette*, Part II.

Vente de fortifiants pour lait humain

19 Le fortifiant pour lait humain auquel s'applique l'exemption prévue à l'article 13 ne peut être vendu que dans les cas suivants :

a) il est vendu par le fabricant, selon le cas :

(i) à un hôpital,

(ii) à un individu si, à la fois :

(A) cet individu a reçu un ordre écrit pour un fortifiant pour lait humain d'un médecin, ou d'un infirmier praticien ou d'un diététiste qui est autorisé à l'écrire en vertu des lois d'une province,

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

b) il est vendu par un hôpital à un individu qui a reçu un ordre écrit pour un fortifiant pour lait humain soit d'un médecin, soit d'un infirmier praticien ou d'un diététiste qui est autorisé à l'écrire en vertu des lois de la province.

Entrée en vigueur

Publication

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