CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Marketing Authorization for Gluten-free Oats and Foods Containing Gluten-free Oats

Autorisation de mise en marché d'avoine sans gluten et d'aliments contenant de l'avoine sans gluten

SOR/2015-114

DORS/2015-114

Current to April 1, 2024

À jour au 1 avril 2024

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

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

OFFICIAL STATUS OF CONSOLIDATIONS

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

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

...

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

CARACTÈRE OFFICIEL DES CODIFICATIONS

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

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

[...]

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

LAYOUT

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

MISE EN PAGE

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

NOTE

This consolidation is current to April 1, 2024. Any amendments that were not in force as of April 1, 2024 are set out at the end of this document under the heading "Amendments Not in Force".

NOTE

Cette codification est à jour au 1 avril 2024. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 1 avril 2024 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

Marketing Authorization for Gluten-free Oats and Foods Containing Gluten-free Oats

Interpretation

1 Definitions

Exemptions

2 Representation or advertisement — gluten-free oats

3 Source of gluten

4 Name for oats

Coming into Force

5 Registration

TABLE ANALYTIQUE

Autorisation de mise en marché d'avoine sans gluten et d'aliments contenant de l'avoine sans gluten

Définitions

1 Définitions

Exemptions

2 Indication ou publicité — avoine sans gluten

3 Source de gluten

4 Nom de l'avoine

Entrée en vigueur

5 Enregistrement

Registration
SOR/2015-114 May 19, 2015

FOOD AND DRUGS ACT

Marketing Authorization for Gluten-free Oats and Foods Containing Gluten-free Oats

The Minister of Health, pursuant to sections 30.2[a] and 30.3[a] of the *Food and Drugs Act*[b], issues the annexed *Marketing Authorization for Gluten-free Oats and Foods Containing Gluten-free Oats*

Ottawa, May 15, 2015

RONA AMBROSE
Minister of Health

[a] S.C. 2012. c. 19, s. 416

[b] R.S., c. F-27

Enregistrement
DORS/2015-114 Le 19 mai 2015

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Autorisation de mise en marché d'avoine sans gluten et d'aliments contenant de l'avoine sans gluten

En vertu des articles 30.2[a] et 30.3[a] de la *Loi sur les aliments et drogues*[b], la ministre de la Santé délivre l'*Autorisation de mise en marché d'avoine sans gluten et d'aliments contenant de l'avoine sans gluten*, ci-après.

Ottawa, le 15 mai 2015

La ministre de la Santé
RONA AMBROSE

[a] L.C. 2012, ch. 19, art. 416

[b] L.R., ch. F-27

Marketing Authorization for Gluten-free Oats and Foods Containing Gluten-free Oats

Interpretation

Definitions

1 The following definitions apply in this Marketing Authorization.

gluten means

(a) any gluten protein from the grain of any of the following cereals or from the grain of a hybridized strain that is created from at least one of the following cereals:

(i) barley,

(ii) oats,

(iii) rye,

(iv) triticale,

(v) wheat; or

(b) any modified gluten protein, including any gluten protein fraction, that is derived from the grain of any of the cereals referred to in paragraph (a) or from the grain of a hybridized strain referred to in that paragraph. (*gluten*)

p.p.m. means parts per million by weight. (*p.p.m.*)

Exemptions

Representation or advertisement — gluten-free oats

2 Any representation about gluten on the label of a food that is oats or that contains oats, and an advertisement for the food is exempt from the application of section B.24.018 of the *Food and Drug Regulations* if

(a) the oats — as a food or as an ingredient or component of a food — are

(i) specially produced and processed in a manner designed to avoid their contamination by gluten from barley, rye, triticale or wheat or from a hybridized strain created from at least one of those cereals, and do not contain more than 20 p.p.m. of

Autorisation de mise en marché d'avoine sans gluten et d'aliments contenant de l'avoine sans gluten

Définitions

Définitions

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

gluten

a) Toute protéine de gluten provenant des grains d'une des céréales ci-après ou des grains d'une lignée hybride issue d'au moins une de ces céréales :

(i) orge,

(ii) avoine,

(iii) seigle,

(iv) triticale,

(v) blé;

b) toute protéine de gluten modifiée — y compris toute fraction protéique de gluten — qui est dérivée des grains d'une des céréales mentionnées à l'alinéa a) ou des grains d'une lignée hybride qui est visée à cet alinéa. (*gluten*)

p.p.m. S'entend de parties par million en poids. (*p.p.m.*)

Exemptions

Indication ou publicité — avoine sans gluten

2 Toute indication relative au gluten figurant sur l'étiquette d'un aliment qui est de l'avoine ou qui en contient — ainsi que la publicité se rapportant à l'aliment — est soustraite à l'application de l'article B.24.018 du *Règlement sur les aliments et drogues* si les conditions ci-après sont remplies :

a) l'avoine — comme aliment ou comme ingrédient ou constituant d'un aliment — satisfait à l'une ou l'autre des exigences suivantes :

(i) elle est spécialement produite et traitée de manière à éviter sa contamination par du gluten

gluten from those cereals and hybridized strains created from at least one of those cereals, or

(ii) specially processed in a manner designed to limit or reduce the amount of gluten from barley, rye, triticale or wheat or from a hybridized strain created from at least one of those cereals, and do not contain more than 20 p.p.m. of gluten from those cereals and hybridized strains created from at least one of those cereals;

(b) the food contains no oats other than oats referred to in paragraph (a);

(c) the food does not contain more than 20 p.p.m. of gluten from barley, rye, triticale or wheat or from a hybridized strain created from at least one of those cereals;

(d) the food does not contain any added gluten from barley, rye, triticale or wheat or from a hybridized strain created from at least one of those cereals; and

(e) all representations with respect to oats on the label of the food and in an advertisement for the food, clearly refer to the oats as gluten-free.

Source of gluten

3 A food that is oats or that contains oats and that satisfies the conditions set out in section 2 is exempt from the application of section B.01.010.1 and subparagraph B.01.010.3(1)(b)(ii) of the *Food and Drug Regulations* in respect of the requirement to show the source of gluten from oats.

Name for oats

4 A food that is oats or that contains oats and that satisfies the conditions set out in section 2 is exempt from the application of subsection B.01.010(2) of the *Food and Drug Regulations* in respect of the name by which oats are shown as an ingredient or component in the list of ingredients for the food.

Coming into Force

Registration

5 This Marketing Authorization comes into force on the day on which it is registered.

provenant de l'orge, du seigle, du triticale, du blé ou d'une lignée hybride issue d'au moins une de ces céréales et ne contient pas plus de 20 p.p.m. de gluten provenant de ces céréales et lignées hybrides issues d'au moins une de ces céréales,

(ii) elle est spécialement traitée de manière à limiter ou réduire la quantité de gluten provenant de l'orge, du seigle, du triticale, du blé ou d'une lignée hybride issue d'au moins une de ces céréales et ne contient pas plus de 20 p.p.m. de gluten provenant de ces céréales et lignées hybrides issues d'au moins une de ces céréales;

b) l'aliment ne contient aucune avoine autre que celle visée à l'alinéa a);

c) l'aliment ne contient pas plus de 20 p.p.m. de gluten provenant de l'orge, du seigle, du triticale, du blé ou d'une lignée hybride issue d'au moins une de ces céréales;

d) l'aliment ne contient aucun gluten ajouté provenant de l'orge, du seigle, du triticale, du blé ou d'une lignée hybride issue d'au moins une de ces céréales;

e) toute indication relative à l'avoine figurant sur l'étiquette de l'aliment — ainsi que la publicité se rapportant à l'aliment — réfère clairement à de l'avoine sans gluten.

Source de gluten

3 L'aliment qui est de l'avoine ou qui en contient et qui satisfait aux conditions énumérées à l'article 2 est soustrait à l'application de l'article B.01.010.1 et du sous-alinéa B.01.010.3(1)b)(ii) du *Règlement sur les aliments et drogues* en ce qui concerne l'indication de toute source de gluten provenant de l'avoine.

Nom de l'avoine

4 L'aliment qui est de l'avoine ou qui en contient et qui satisfait aux conditions énumérées à l'article 2 est soustrait à l'application du paragraphe B.01.010(2) du *Règlement sur les aliments et drogues* en ce qui concerne le nom sous lequel l'avoine figure à titre d'ingrédient ou de constituant dans la liste des ingrédients de l'aliment.

Entrée en vigueur

Enregistrement

5 La présente autorisation entre en vigueur à la date de son enregistrement.