

КАНАДА

КОНСОЛИДИРОВАННЫЙ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ АКТ

Регламент о пищевых продуктах и лекарственных средствах

Консолидированные регламенты Канады, гл. 870

Действителен по состоянию на 27 августа 2017 года
Последние изменения от 20 июня 2017 года

Опубликован на сайте Министерства юстиции по следующей ссылке:
<http://laws-lois.justice.gc.ca>

ОФИЦИАЛЬНЫЙ СТАТУС КОНСОЛИДИРОВАННЫХ НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ АКТОВ

Подпункты 31(1) и (3) Закона о пересмотре и консолидации законодательства, вступившего в силу с 1 июня 2009 г., устанавливают следующее:

Публикация консолидированного нормативно-правового акта является доказательством

31 (1) Каждый экземпляр консолидированного законодательного акта или консолидированного подзаконного акта, опубликованный Министром согласно настоящему Закону, в бумажной или электронной форме, является доказательством существования такого акта и его содержания, равно как и каждый экземпляр, предполагаемо опубликованный Министром, считается опубликованным, если не установлено иное.

...

Коллизии нормативно-правового регулирования

(3) В случае возникновения любых коллизий между консолидированным подзаконным актом, опубликованным Министром согласно этому Закону, и первоначальной редакцией такого подзаконного акта или его последующими изменениями, зарегистрированными Секретарем Тайного совета согласно Закону об актах делегированного законодательства, первоначальная редакция или изменения к ней имеют высшую юридическую силу в части таких разногласий.

ПРИМЕЧАНИЕ

Настоящий консолидированный акт действителен по состоянию на 27 августа 2017 года. Последние изменения вступили в законную силу 20 июня 2017 года. Все изменения, которые не вступили в силу до 27 августа 2017 г., перечислены в конце настоящего документа под заголовком «Изменения, не вступившие в законную силу».

СОДЕРЖАНИЕ

Регламент о пищевых продуктах и лекарственных средствах

A.01.001 **ЧАСТЬ «А»**

Администрирование

A.01.001 Общие положения

A.01.010 Толкование

A.01.020 Химики-аналитики; Инспекторы

и A.01.021

A.01.040 Осуществление импорта

A.01.045 Осуществление экспорта

A.01.050 Взятие образцов

A.01.060 Размер платежа

A.01.060 Маркировка пищевых продуктов и лекарственных средств, находящихся в герметизированных контейнерах

A.01.065 Безопасность упаковки

A.01.066 Исключения

A.01.066 Применение

A.01.067 Реклама

A.01.068 Продажа

B.01.001 **ЧАСТЬ «В»**

Пищевые продукты

B.01.001 Общие положения

B.01.401 Основная информация

B.01.402 Дополнительная информация

B.01.403 Пищевые продукты для младенцев возрастом от 6 месяцев и старше, но не старше одного года

B.01.404 Пищевые продукты, используемые для производства других продуктов питания

B.01.405 Пищевые продукты для предприятий и организаций

B.01.406 Основа для информации

B.01.450 Оформление таблицы пищевой ценности

B.01.451 Расположение таблицы пищевой ценности

B.01.452 Направление текста в таблице пищевой ценности

B.01.453 Применение

B.01.454 Стандартные и горизонтальные форматы

B.01.455 Упрощенные форматы

- В.01.455.1 Упрощенные форматы — Предварительно упакованные продукты для разового потребления
- В.01.456 Двойной формат — Продукты питания, которые нуждаются в приготовлении
- В.01.457 Совместный формат — Разные продукты питания
- В.01.458 Двойной формат — Разное количество продуктов питания
- В.01.459 Совместный формат — Разное количество продуктов питания
- В.01.460 Оформление дополнительной информации
- В.01.461 Стандартные и горизонтальные форматы — Младенцы возрастом от 6 месяцев и старше, но не старше одного года
- В.01.462 Упрощенные форматы — Младенцы возрастом от 6 месяцев и старше, но не старше одного года
- В.01.463 Совместный формат — Разные продукты питания — Младенцы возрастом от 6 месяцев и старше, но не старше одного года
- В.01.464 Совместный формат — Разное количество продуктов питания — Младенцы возрастом от 6 месяцев и старше, но не старше одного года
- В.01.465 Оформление дополнительной информации — Младенцы возрастом от 6 месяцев и старше, но не старше одного года
- В.01.466 Альтернативные способы оформления
- В.01.467 Небольшие упаковки
- В.01.500 Толкование
- В.01.501 Языки
- В.01.502 Заявления или декларации
- В.01.513 Органолептические показатели
- В.01.600 Языки
- В.01.601 Заявления или декларации

- В.02.001 **РАЗДЕЛ 2**
Алкогольные напитки
- В.02.010 Виски
- В.02.030 Ром
- В.02.040 Джин
- В.02.050 Бренди
- В.02.070 Ликеры и спиртные крепкие напитки
- В.02.080 Водка
- В.02.090 Текила
- В.02.091 Мескаль
- В.02.100 Вино
- В.02.120 Сидр
- В.02.130 Пиво

В.03.001 **РАЗДЕЛ 3**

Пекарский порошок

В.04.001 **РАЗДЕЛ 4**

Какао и шоколадные продукты

В.05.001 **РАЗДЕЛ 5**

Кофе

В.06.001 Пищевые красители

В.07.001 **РАЗДЕЛ 7**

Специи, заправки и приправы

В.08.001 **РАЗДЕЛ 8**

Молочные продукты питания

В.08.003 Молоко

В.08.028.1 Козье молоко

В.08.030 Сыр

В.08.056 Масло

В.08.061 Мороженое

В.08.063 Шербет

В.08.071 Молочное мороженое

В.08.075 Сливки

В.09.001 **РАЗДЕЛ 9**

Жиры и масла

В.10.003 **РАЗДЕЛ 10**

Вкусоароматические препараты

В.11.01 **РАЗДЕЛ 11**

Фрукты, овощи, их производные и заменители

В.11.002 Овощи

В.11.101 Фрукты

В.11.120 Фруктовые соки

В.11.150 Напитки со вкусом фруктов

В.11.201 Джемы

В.11.220 Мармелад

В.11.240 Желе

В.11.250 Начинка

В.11.260 Сироп из сидра

- В.12.001 **РАЗДЕЛ 12**
Расфасованная вода и лед
- В.13.001 **РАЗДЕЛ 13**
Зерновые и хлебобулочные изделия
- В.13.021 Хлеб
- В.13.051 Макароны изделия
- В.13.060 Хлопья для завтрака
- В.14.001 **РАЗДЕЛ 14**
Мясо, мясные препараты и мясные изделия
- В.14.015 Мясо, мясные субпродукты
- В.14.030 Готовые мясные продукты, готовые мясные субпродукты
- В.14.061 Производные мясные продукты
- В.14.063 Мясо для тушения
- В.14.070 Мясные деликатесы
- В.14.072 Продажа жареного или вареного мяса или мясных субпродуктов
- В.14.073 Мясной наполнитель
- В.14.074 Продукты с мясным наполнителем
- В.14.085 Искусственные мясные продукты
- В.15.001 **РАЗДЕЛ 15**
Фальсификация продуктов питания
- В.16.001 **РАЗДЕЛ 16**
Пищевые добавки
- В.17.001 **РАЗДЕЛ 17**
Соль
- В.18.001 Подслащивающие вещества
- В.18.025 Мед
- В.19.001 **РАЗДЕЛ 19**
Уксус
- В.20.001 **РАЗДЕЛ 20**
Чай
- В.21.001 **РАЗДЕЛ 21**
Продукты животноводства, выращенные в морской и пресной воде

- В.21.020 Рыба, готовая к употреблению
- В.21.031 Лягушачьи лапки
- В.22.001 **РАЗДЕЛ 22**
Домашняя птица, мясо домашней птицы, препараты и изделия из него
- В.22.016 Мясо для тушения из домашней птицы
- В.22.020 Готовые мясные продукты из домашней птицы, готовые мясные субпродукты из домашней птицы
- В.22.027 Мясной наполнитель домашней птицы
- В.22.028 Продукты с мясным наполнителем домашней птицы
- В.22.029 Искусственные мясные продукты из домашней птицы
- В.22.032 Яичные продукты
- В.23.001 **РАЗДЕЛ 23**
Упаковочные материалы для еды
- В.24.001 Пищевые продукты для использования в особых диетах
- В.24.100 Лекарственная форма жидкой пищи
- В.24.200 Заменители пищи, питательные добавки, расфасованные обеды или продукты питания, которые предлагаются к продаже клиниками по снижению веса
- В.24.300 Продукты питания, предназначенные для использования в низкоэнергетических рационах
- В.25.001 Толкование
- В.25.002 Пища для младенцев
- В.25.045 Заменители грудного молока, а также пищевые продукты, содержащие заменители грудного молока
- В.26.001 **РАЗДЕЛ 26**
Облучение пищевых продуктов
- В.26.001 Толкование
- В.26.002 Применение
- В.26.003 Общие положения
- В.26.004 Учет информации
- В.26.005 Внесение изменений в таблицу
- В.27.001 **РАЗДЕЛ 27**
Пищевые продукты с низкой кислотностью в герметической упаковке
- В.28.001 **РАЗДЕЛ 28**
Новые пищевые продукты

- В.28.001 Толкование
- В.28.002 Уведомление до поступления на рынок продаж

- С.01.001 **ЧАСТЬ «С»**
Лекарственные средства
- С.01.001 Общие положения

- С.01А.001 **РАЗДЕЛ 1А**
Лицензия на осуществление производственной деятельности
- С.01А.001 Толкование
- С.01А.002 Применение
- С.01А.004 Запрет деятельности
- С.01А.005 Применение
- С.01А.008 Выдача лицензии
- С.01А.009 Ежегодный перевыпуск лицензии
- С.01А.010 Отказ в выдаче лицензии
- С.01А.011 Лицензионные условия
- С.01А.013 Обязанности по уведомлению
- С.01А.016 Приостановление действия лицензии
- С.01А.018.1 Аннулирование лицензии
- С.01А.019 Назначение

- С.02.001 **РАЗДЕЛ 2**
Правила производства и контроля за качеством лекарственных средств
- С.02.003 Продажа
- С.02.003.3 Использование при производстве
- С.02.004 Производственные помещения
- С.02.005 Оборудование
- С.02.006 Персонал
- С.02.007 Санитарная гигиена
- С.02.009 Проверка сырьевого материала
- С.02.011 Управление производством
- С.02.013 Лаборатория технологического контроля
- С.02.016 Проверка упаковочных материалов
- С.02.018 Проверка готовой продукции
- С.02.020 Учет информации
- С.02.025 Образцы
- С.02.027 Стабильность
- С.02.029 Стерильная продукция
- С.02.030 Медицинские газы

С.03.001 **ПРИЛОЖЕНИЕ «С» ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА**

- С.03.201 Радиофармацевтические препараты
- С.03.205 Лекарственные средства, кроме радионуклидов, реализуемые или применяемые в производстве радиофармацевтических препаратов
- С.03.301 Позитронно-активные радиофармацевтические препараты
- С.03.301 Толкование
- С.03.302 Применение
- С.03.303 Запрет деятельности
- С.03.304 Цели исследования
- С.03.305 Требования
- С.03.306 Этический совет по исследованиям
- С.03.307 Подача заявления на получение разрешения
- С.03.308 Дополнительная информация
- С.03.309 Выдача разрешения
- С.03.310 Уведомление
- С.03.311 Правила проведения качественных клинических исследований
- С.03.312 Маркировка
- С.03.313 Предоставление информации
- С.03.314 Уведомление о побочных эффектах
- С.03.315 Учет информации
- С.03.316 Прекращение исследования
- С.03.317 Приостановление действия лицензии
- С.03.318 Возобновление
- С.03.319 Отмена разрешения

С.04.001 **ПРИЛОЖЕНИЕ «D» ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА**

- С.04.050 Бактериальные вакцины, продукция аналогичная бактериальным вакцинам
- С.04.060 Противотифозная вакцина
- С.04.065 Противококлюшная вакцина
- С.04.070 БЦЖ (Бацилла Кальметта-Герена)
- С.04.090 Продукция, аналогичная бактериальным вакцинам
- С.04.100 Противовирусные и рекетсиозные вакцины
- С.04.110 Противооспенная вакцина
- С.04.122 Полиомиелитная вакцина
- С.04.128 Противополиовирусная вакцина, живая пероральная
- С.04.137 Бактериофаги
- С.04.140 Токсины, антитоксины
- С.04.140 Реагенты для пробы Шика
- С.04.160 Дифтерийный анатоксин
- С.04.180 Столбнячный анатоксин
- С.04.210 Антитоксины, антисыворотка

- C.04.230 Препараты из человеческого материала
- C.04.550 Препараты из инсулина
- C.04.553 Инъекции инсулина или инсулин
- C.04.557 Инсулин цинк суспензия — быстрой длительности действия
- C.04.563 Инсулин цинк суспензия — средней длительности действия
- C.04.569 Инсулин цинк суспензия — долгой длительности действия
- C.04.575 Глобулин-инсулин с цинком
- C.04.582 НПХ-инсулин или изофан-инсулин
- C.04.590 Протами-цинковый инсулин
- C.04.597 Сульфатный инсулин
- C.04.650 Маркировка препаратов из инсулина
- C.04.675 Экстракты из передней доли гипофиза

- C.05.001 **РАЗДЕЛ 5**
Клинические испытания лекарственных средств, проводимые на людях

- C.05.001 Толкование
- C.05.002 Применение
- C.05.003 Запрет деятельности
- C.05.004 Общие положения
- C.05.005 Подача заявления на получение разрешения
- C.05.006 Выдача разрешения
- C.05.007 Обязанности по уведомлению
- C.05.008 Внесение изменений
- C.05.009 Дополнительная информация и образцы
- C.05.010 Обязательства спонсоров
- C.05.010 Правила проведения качественных клинических исследований
- C.05.011 Маркировка
- C.05.012 Учет информации
- C.05.013 Предоставление информации и образцов
- C.05.014 Уведомление о серьезных непредусмотренных побочных эффектах лекарственных средств
- C.05.015 Прекращение клинических испытаний
- C.05.016 Приостановление и отмена
- C.06.001 Общие положения
- C.06.002 Конъюгированные эстрогены
- C.06.003 Конъюгированные эстрогены для инъекций
- C.06.004 Конъюгированные эстрогены в таблетках
- C.06.120 Дигитоксин
- C.06.121 Дигитоксин в таблетках
- C.06.130 Дигоксин

- C.06.131 Настойка дигоксина
- C.06.132 Дигоксин для инъекций
- C.06.133 Дигоксин в таблетках
- C.06.161 Эстерифицированные эстрогены
- C.06.162 Эстерифицированные эстрогены в таблетках
- C.06.170 Желатин
- C.06.250 Тиреоидин

- C.07.001 **РАЗДЕЛ 7**
Продажа лекарственных средств для целей реализации решений
Генерального совета
- C.07.001 Толкование
- C.07.002 Применение
- C.07.003 Подача заявления на получение разрешения
- C.07.004 Выдача разрешения
- C.07.007 Уведомление комиссара по патентам
- C.07.008 Разметка и маркировка
- C.07.010 Учет информации
- C.07.011 Уведомление Министра
- C.08.001 Новые лекарственные средства
- C.08.010 Продажа новых лекарственных средств для неотложной терапии
- C.08.012 Продажа медицинских кормов
- C.08.013 Экспериментальные исследования
- C.08.013 Условия продажи
- C.08.014 Сертификат на проведение экспериментального исследования
- C.08.016 Маркировка
- C.08.017 Условия проведения экспериментальных исследований
- C.08.018 Приостановление или отмена сертификата на проведение
экспериментальных исследований
- C.09.001 Лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача
- C.09.010 Анальгетики
- C.09.010 Общие положения
- C.09.020 Ацетаминофен
- C.09.030 Салицилаты

- C.10.001 **РАЗДЕЛ 10**
Доступ к лекарственному средству в исключительных случаях

- 001001 **ЧАСТЬ «D»**
Витамины, минералы и аминокислоты

- D.01.002 **РАЗДЕЛ 1**
Витамины в пищевых продуктах
- D.02.001 **РАЗДЕЛ 2**
Минеральные питательные вещества в пищевых продуктах
- D.03.001 **РАЗДЕЛ 3**
Добавление витаминов, минеральных питательных веществ или аминокислот в пищевые продукты
- D.05.001 **РАЗДЕЛ 4**
по D. 05.007 [Отменено, SOR/2003-196, р. 105]
- D.05.001 **РАЗДЕЛ 5**
по D. 05.007 Минералы в лекарственных средствах
- E.01.001 **ЧАСТЬ «Е»**
Подсластители на основе цикламата
- E.01.002 Продажа
- E.01.003 Реклама
- E.01.004 Маркировка
- G.01.001 **ЧАСТЬ «G»**
Лекарственные средства строгого учета
- G.01.001 Общие положения
- G.02.001 **РАЗДЕЛ 2**
Лицензии и лицензированные дилеры
- G.03.001 **РАЗДЕЛ 3**
Фармацевты
- G.04.001 **РАЗДЕЛ 4**
Практикующие врачи
- G.05.001 **РАЗДЕЛ 5**
Больницы
- G.06.001 Надзор и ответственность
- G.06.002.1 Тестовый комплект, содержащий лекарственные средства строгого учета
- G.07.001 Общие положения

ПРИЛОЖЕНИЕ

J.01.001 **ЧАСТЬ «J»**

Лекарственное средство ограниченного пользования

J.01.001 Общие положения

ПРИЛОЖЕНИЕ

ПРИЛОЖЕНИЕ F

ПРИЛОЖЕНИЕ K

Рекомендуемая суточная норма потребления различных продуктов питания

ПРИЛОЖЕНИЕ L

ПРИЛОЖЕНИЕ M

ЗАКОН О ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ

Регламент о пищевых продуктах и лекарственных средствах

Регламент о пищевых продуктах и лекарственных средствах

ЧАСТЬ «А»

Администрирование

Общие положения

A.01.001 Настоящий Регламент может цитироваться как Регламент о пищевых продуктах и лекарственных средствах.

A.01.002 Настоящий Регламент в указанных случаях устанавливает стандартный состав, силу, удельную активность, чистоту, качество или другие характеристики соответствующего продукта питания или лекарственного средства.

A.01.003 [Отменено, SOR/94-289, р. 1]

Толкование

A.01.010 В настоящем Регламенте

приемлемый метод обозначает метод анализа или проверки, определенный Директором как подходящий для администрирования Закона или настоящего Регламента;

Закон обозначает Закон о пищевых продуктах и лекарственных средствах, за исключением Частей «G» и «J»;

партнер в гражданском браке, в отношении физических лиц, обозначает лицо, которое пребывает в брачных отношениях с другим лицом на протяжении не меньше года;

кубические сантиметры и их обозначение см³ считаются взаимозаменяемой мерой измерения с миллилитрами и их обозначением мл;

Директор обозначает помощника заместителя Министра, отдела изделий медицинского назначения и пищевых продуктов Министерства здравоохранения;

внутренняя маркировка обозначает маркировку на или в первичной упаковке продукта питания или лекарственного средства;

Номер партии обозначает любую комбинацию букв, цифр или и букв, и цифр, по которой можно отследить любой продукт питания или лекарственное средство на этапе производства или идентифицировать на этапе распространения;

производитель [Отменено, SOR/97-12, р. 1]

производитель или **дистрибьютор** обозначает лицо, включая объединение лиц или партнерство, которые от своего имени или на основании торговой марки, изобразительного, словесного знака, торгового названия или иного названия, слова или обозначения, на которые у них есть права, реализуют пищевые продукты или лекарственные средства;

официальный метод обозначает метод анализа или проверки, определенный Директором как подходящий для администрирования Закона или настоящего Регламента;

внешняя маркировка обозначает маркировку на или прикрепленную к внешней поверхности упаковки продукта питания или лекарственного средства;

лекарственное средство, отпускаемое по рецепту врача, обозначает лекарственное средство, указанное в Перечне лекарственных средств, отпускаемых по рецепту, в который время от времени вносятся изменения, или лекарственное средство, которое внесено в определенный перечень лекарственных средств;

Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецепту, обозначает перечень, установленный Министром согласно пункту 29.1 Закона;

главная демонстрационная часть упаковки имеет аналогичное значение, указанное в Регламенте о потребительской упаковке и маркировке;

безопасная упаковка обозначает упаковку, имеющую определенные свойства безопасности, которые позволяют потребителям разумно полагать, что такая упаковка не была открыта до момента осуществления покупки.

SOR/84-300, p. 1(F); SOR/85-141, p. 1; SOR/89-455, p. 1; SOR/97-12, p. 1; SOR/2000-353, p. 1; SOR/2001-272, p. 5; SOR/2003-135, p. 1; SOR/2013-122, p. 1.

A.01.011 Директор должен предоставить копии официальных методов по запросу.

A.01.012 По запросу Директор должен указать, что метод является приемлемым или определить обратное после обращения к нему за официальным определением.

A.01.013 В случае если продукт питания, лекарственное средство, витамин или косметическое средство имеют несколько названий, официальных или распространенных, отсылка в настоящем Регламенте к продукту питания, лекарственному средству, витамину или косметическому средству с использованием любого такого имени считается отсылкой ко всем названиям такого продукта питания, лекарственного средства или витамина.

A.01.014 В случаях, когда, согласно настоящему Регламенту, на любом артикуле, контейнере, упаковке или этикетке необходимо указывать номер партии, такому номеру должно предшествовать одно из следующих указаний:

- (a) «Номер партии»;
- (b) «№ партии»;
- (c) «Партия»; или
- (d) «П».

A.01.015 (1) Согласно подпункту (2), любая информация, заявление или декларация, которые согласно настоящему Регламенту должны быть указаны на этикетке любого

лекарственного средства, должны быть изложены на французском или английском языках в дополнение к любому другому языку.

(2) Необходимые указания по использованию, которые согласно подпараграфу C.01.004(1)(c)(iii) должны быть указаны на внутренней и внешней этикетке лекарственного средства, должны быть изложены и на французском, и на английском языках, в случаях если лекарственное средство доступно для продажи без рецепта врача в торговых помещениях с возможностью свободного выбора покупателем.

SOR/85-140, p. 1.

A.01.016 Вся информация, которая согласно настоящему Регламенту указывается на этикетках продуктов питания или лекарственных средств, кроме средств для приема человеком в лекарственной форме, должна быть

- (a) разборчиво помещена на обозримом месте этикетки;
- и
- (b) легко воспринимаемой покупателем или потребителем в обычных для такой покупки и использования условиях.

SOR/2014-158, p. 1.

A.01.017 Каждая этикетка лекарственного средства, предназначенного для человека в лекарственной форме, должна соответствовать следующим требованиям:

- (a) информация, которая согласно настоящему Регламенту указывается на этикетке, должна быть
 - (i) помещена на обозримом месте такой этикетки,
 - (ii) легко воспринимаемой покупателем или потребителем в обычных для такой покупки и использования условиях, и
 - (iii) изложена доступным языком; и
- (b) формат этикетки, в том числе способ отображения на ней текста или любых графических элементов, не должен препятствовать восприятию информации, указанной в параграфе (a).

SOR/2014-158, p. 2.

Химики-аналитики; Инспекторы

A.01.020 и A.01.021 [Отменено, SOR/81-935, p. 1]

A.01.022 Инспектор выполняет функции и обязанности, осуществляет задачи в отношении продуктов питания и лекарственных средств, установленные Законом и настоящим Регламентом.

A.01.023 Полномочия инспектора распространяются и включают всю территорию Канады.

A.01.024 Документ о назначении на должность согласно подпункту 22(2) Закона должен

- (a) указывать, что названное в нем лицо является инспектором в рамках такого закона; и
- (b) быть подписан
 - (i) Директором и лицом, указанным в таком документе, в случае если инспектор находится в штате Министерства, или
 - (ii) [Отменено, SOR/2000-184, p. 60]

SOR/80-500, p. 1; SOR/92-626, p. 1; SOR/95-548, p. 5; SOR/2000-184, p. 60.

A.01.025 В случаях, предусмотренных подзаконными актами согласно Закону о телерадиовещании, инспекторы являются представителями Комиссии по телевидению, радиовещанию и телекоммуникациям Канады для целей обеспечения реализации положений подзаконных актов, принятых такой Комиссией касательно рекламы любого товара, подпадающего под действие Закона о запатентованных лекарственных средствах или Закона о пищевых продуктах и лекарственных средствах, или в отношении рекомендаций по предупреждению и лечению заболеваний.

A.01.026 Для целей надлежащего администрирования Закона или настоящего Регламента инспектор вправе делать фотографии

- (a) любого артикула, который указан в подпункте 23(2) Закона;
- (b) любого места, где инспектор разумного полагает происходит производство, приготовление, консервирование, упаковка или хранение любого артикула, указанного в параграфе (a);
- и
- (c) всего, что по его разумному убеждению используется или может быть использовано для производства, приготовления, хранения, упаковки или сбережения любого артикула, указанного в параграфе (a).

SOR/90-814, p. 1.

Осуществление импорта

A.01.040 Согласно пункту A.01.044, в Канаду запрещен импорт продуктов питания или лекарственных средств с целью продажи, при условии, что их продажа в Канаде считается нарушением Закона или настоящего Регламента.

SOR/92-626, p. 2(F).

A.01.041 Инспектор вправе осмотреть или взять образец любого продукта питания или лекарственного средства, которые импортируются в Канаду.

A.01.042 В случае если инспектор осмотрел или взял образец продукта питания или лекарственного средства согласно пункту A.01.041, он вправе отправить его химику-аналитику для проведения анализа или исследования.

SOR/2017-18, p. 1(E).

A.01.043 Если по итогу осмотра образца продукта питания или лекарственного средства, или после получения отчета химика-аналитика о результатах анализа или исследования образца инспектор приходит к выводу, что продажа такого продукта питания или лекарственного средства будет нарушать Закон или настоящий Регламент, он обязуется письменно уведомить соответствующего сотрудника таможенного органа и импортера.

SOR/84-300, p. 2(E); SOR/2017-18, p. 2.

A.01.044 (1) В случае если лицо намеревается импортировать для дальнейшей продажи продукты питания или лекарственные средства, и осуществление такой продажи нарушит закон или настоящий Регламент, такое лицо может, при условии, что после изменения этикетки или модификации, продажа продуктов питания или лекарственных средств не будет нарушать Закон и настоящий Регламент, осуществить импорт в Канаду при условии, что

- (a) такое лицо уведомит инспектора о своем намерении осуществить импорт; и

(b) этикетки продуктов питания или лекарственных средств будут должным образом изменены, или такие продукты или средства будут модифицированы так, чтобы их продажа в Канаде была законной.

(2) Продажа пищевых продуктов или лекарственных средств, которые были импортированы в Канаду согласно подпункту (1), запрещена, кроме случаев, когда этикетки таких продуктов или средств были изменены, или такие продукты или средства были модифицированы в течение трех месяцев после осуществления импорта или в течение большего срока, установленного

(a) в случае лекарственных средств Директором; или

(b) в случае продуктов питания Директором или президентом Агентства по контролю за качеством пищевых продуктов Канады

SOR/92-626, p. 3; SOR/95-548, p. 5; SOR/2000-184, p. 61; SOR/2000-317, p. 18

Осуществление экспорта

A.01.045 Документ, указанный в пункте 37 Закона, должен быть подготовлен и подписан экспортером по форме, установленной в Приложении 3.

SOR/80-318, p. 1; SOR/90-814, p. 2.

Взятие образцов

A.01.050 При осуществлении взятия образца артикула согласно параграфу 23(I)(a) Закона инспектор обязан уведомить собственника такого артикула или лицо, у которого такой образец был взят, о намерении инспектора передать образец или его часть химикам-лаборантам для анализа или исследования, и

(a) в случаях, когда по мнению инспектора разделение полученного количества образца не помешает анализу или исследованию

(i) разделить количество образца на три части,

(ii) определить три разделенные части как долю собственника, образец и дубликат образца, при этом та часть, которая имеет этикетку, должна быть образцом,

(iii) запечатать каждую долю таким образом, чтобы ее невозможно было открыть без повреждения пломбы, и

(iv) доставить часть, обозначенную как доля собственника, собственнику или лицу, у которого такой образец был получен, а также направить образец и его дубликат химику-аналитику для проведения анализа или исследования; или

(b) в случаях, когда по мнению инспектора разделение полученного количества образца помешает анализу или исследованию

(i) определить все количество как образец,

(ii) запечатать каждую долю таким образом, чтобы ее невозможно было открыть без повреждения пломбы, и

(iii) направить образец химику-аналитику для проведения анализа или исследования.

SOR/90-814, p. 3.

A.01.051 В случаях если собственник или лицо, у которого был взят образец, возражает против процедуры, осуществленной инспектором согласно пункта A.01.050, в момент

получения такого образца, инспектор обязан провести обе процедуры, указанные в таком пункте, если собственник или лицо, у которого был взят образец, предоставит инспектору артикул в достаточном количестве.

Размер платежа

A.01.060 Стоимость проведения анализа образца кроме как для случаев, оговоренных Законом, для министерств Правительства Канады для юридически значимых действий составляет 15 долларов.

Маркировка пищевых продуктов и лекарственных средств, находящихся в герметизированных контейнерах

A.01.060.1 В пункте A.01.061 и A.01.062,

траектория огнеметания обозначает способность герметизированного содержимого аэрозольной емкости воспламеняться и длину такого воспламенения при проведении испытаний согласно официальному методу DO-30, Определение уровня огнеметания, от 15 октября 1981 года;

обратное зажигание обозначает ту часть траектории огнеметания, которая распространяется от точки возгорания обратно к аэрозольной емкости при проведении испытаний согласно официальному методу DO-30, Определение уровня огнеметания, от 15 октября 1981 года;

главная демонстрационная часть упаковки [Отменено, SOR/2000-353, р 2] SOR/92-15, р. 1; SOR/2000-353, р. 2; SOR/2001-272, р. 6.

A.01.061 (1) В соответствии с пунктом A.01.063, для пищевых продуктов или лекарственных средств, упакованных в одноразовую металлическую тару, которая предусматривает возможность освобождения герметизированного содержимого с помощью ручного клапана, который является неотъемлемой частью такой тары, главная демонстрационная часть внутренней и внешней этикетки таких продуктов питания или лекарственных средств должна отображать, в соответствии с пунктами 15-18 Регламента о товарах бытовой химии и их упаковке, в редакции по состоянию на 30 сентября 2001 года, следующую информацию:

(а) информацию о знаках опасности, перечисленные в столбце II в позиции 10 Приложения 2 такого Регламента, сопровождаемых сигнальным словом «ВНИМАНИЕ»; и

(b) предупреждение о главной опасности «УПАКОВКА МОЖЕТ ВЗОРВАТЬСЯ ПРИ НАГРЕВАНИИ»

(2) В соответствии с пунктом A.01.063 одна часть внутренней и внешней этикетки продукта питания или лекарственного средства, указанной в подпункте (1), должна отображать, в размере, предусмотренном параграфом 19(l)(b) Регламента о товарах бытовой химии и их упаковке, в редакции по состоянию на 30 сентября 2001 года, следующие дополнительные предупреждения об опасности:

«Содержимое находится под давлением. Не помещать в горячую воду, вблизи радиаторов, печей или других источников тепла. Не прокалывать или сжигать упаковку или хранить при температуре выше 50°C.

Contenu sous pression. Ne pas mettre dans l'eau chaude ni pres des radiateurs, poeles ou autres sources de chaleur. Ne pas percer le contenant, ni le jeter au feu, ni le conserver a des temperatures depas-sant 50°C.»

(3) Требования подпунктов (1) и (2) не распространяются в отношении

(a) лекарственных или косметических средств, которые, по мнению Директора, или

(b) в отношении пищевых продуктов, по мнению Министра по делам потребителей корпоративным вопросам,

имеют упаковку, при дизайне которой использовались материалы или внедрялись устройства безопасности, которые исключают возможность наступления опасных последствий.

SOR/81-616, p. 1; SOR/85-1023, p. 1; SOR/92-15, p. 2; SOR/2001-272, p. 7.

A.01.062 (1) В соответствии с пунктом A.01.063, в случае если продукт питания или лекарственное средство имеют упаковку, описанную в подпункте A.01.061(1) и длину траектории огнеметания, указанную в столбце I любой позиции таблицы от 1 до 3 этого подпункта или обратное зажигание, как указано в столбце I позиции 4 этой таблицы, определенные согласно официальному методу DO-30, Определение уровня огнеметания, от 15 октября 1981 года, главная демонстративная часть внутренних и внешних этикеток продуктов питания или лекарственных средств должны отображать, согласно пунктам 15-18 Регламента о товарах бытовой химии и их упаковке, в редакции по состоянию на 30 сентября 2001 года, следующую информацию:

(a) информацию о знаках опасности, перечисленные в Столбце II такой же позиции;

(b) сигнальное слово на двух официальных языках, указанное в Столбце III такой же позиции; и

(c) предупреждение о главной опасности на двух официальных языках, указанное в Столбце IV такой же позиции.

ТАБЛИЦА НЕ ОТОБРАЖАЕТСЯ, СМОТРИ SOR/81-616, p. 2; SOR/92-15, p. 3

(2) В дополнение к требованиям, изложенным в подпункте (1), одна часть внутренней и внешней этикетки продукта питания или лекарственного средства, указанная в таком подпункте, должна отображать, в размере, предусмотренном параграфом 19(I)(b) Регламента о товарах бытовой химии и их упаковке, в редакции по состоянию на 30 сентября 2001 года, следующие дополнительные предупреждения об опасности:
«Не использовать в присутствии открытого пламени или искр.

Ne pas utiliser en presence d'une flamme nue ou d'e-tincelles.»

SOR/81-616, p. 2; SOR/82-429, p. 1; SOR/85-1023, p. 2; SOR/92-15, p. 3; SOR/2001-272, p.

A.01.063 (1) В случаях, когда содержимое продуктов питания или лекарственных средств с этикеткой, описанных в подпунктах A.01.061(1) или A.01.062(1) не превышает 60 миллилитров или 60 граммов, внутренняя этикетка может отображать только информацию, описанную в параграфе A.01.061(I)(a) или в зависимости от обстоятельств в параграфах A.01.062(I)(a) и (b).

(2) В случаях, когда содержимое продуктов питания или лекарственных средств с этикеткой, описанных в подпунктах А.01.061(1) или А.01.062(1) превышает 60 миллилитров или 60 граммов, но не превышает 120 миллилитров или 120 граммов, внутренняя этикетка может отображать только информацию, описанную в подпункте А.01.061(1) или в зависимости от обстоятельств в подпункте А.01.062(1).

(3) В случаях, когда содержимое продуктов питания или лекарственных средств с этикеткой, описанных в подпунктах А.01.061(1) или А.01.062(1), меньше чем 30 мл или 30 г, знак опасности должен быть такого размера, чтобы вокруг него можно было описать окружность диаметром не менее 6 мм.

(4) В случаях, когда упаковка пищевых продуктов или лекарственных средств, согласно подпункту (1) или (2), продается в наборе, внешняя этикетка может отображать только информацию, предусмотренную подпунктами А.01.061(2) и, где применимо, А.01.062(2).
SOR/81-616, р. 2; SOR/92-15, р. 4.

А.01.064 [Отменено, SOR/93-243, р. 2]

Безопасность упаковки

А.01.065 (1) В настоящем пункте лекарственное средство для человека обозначает лекарственное средство, которое предназначается для приема человеком, вне зависимости от того, является ли оно

- (a) ополаскивателем для полости рта;
- (b) таковым, что вдыхается, вводится или вставляется в тело;
- или
- (c) применяется в офтальмологических целях.

(2) С учетом положений подпункта (3) запрещается продажа или импорт лекарственных средств для человека, которой запакован и находится в открытом доступе на витрине самообслуживания, кроме случаев, когда лекарственное средство находится в безопасной упаковке.

(3) Подраздел (2) не применяется в отношении таблеток для рассасывания.

(4) С учетом положений подпункта (5) утверждение или иллюстрация, которые обращают внимание на информацию о безопасности безопасной упаковки, указанной в подпункте (2), должны быть размещены

- (a) на внутренней этикетке упаковки; и
- (b) в случае если информация о безопасности является частью внешней упаковки, - на внешней этикетке.

(5) Подпункт (4) не применяется если информация о безопасности является очевидной и является неотделимой частью первичной упаковки товара.

SOR/85-141, р. 2; SOR/88-323, р. 1; SOR/92-664, р. 1.

Исключения

Применение

А.01.066 Пункты А.01.067 и А.01.068 не применяются к

- (a) лекарственным средствам, включенным в Приложения 1, 2, 3,4 или 5 Закона о наркотических средствах и психотропных веществах; или

(b) лекарственным средствам, назначенным по рецепту врача.

SOR/2007-288, п. 1; SOR/2013-122, п. 2.

Реклама

А.01.067 На лекарственные средства не распространяется действие подпункта 3(1) Закона в части их рекламы среди широкого круга лиц в качестве превентивного средства, не подразумевающего курс лечения или избавления от любого заболевания, расстройства или патологического физиологического состояния, указанного в Приложении «А» Закона.

SOR/2007-288, п. 1.

Продажа

А.01.068 На лекарственные средства не распространяется действие подпункта 3(2) Закона в части их продажи лицами в том случае, когда на таких лекарственных средствах, этикетках или посредством рекламы такими лицами, среди широкого круга лиц указывается, что они являются превентивными средствами, не подразумевающими курс лечения или избавления от любого заболевания, расстройства или патологического физиологического состояния, указанного в Приложении «А» Закона.

SOR/2007-288, п. 1.

ЧАСТЬ «В»

Пищевые продукты

РАЗДЕЛ 1

Общие положения

В.01.001 (1) В настоящей Части

агрохимическое средство обозначает любое вещество, которое используется или предназначается для использования в или на продуктах питания во время их приготовления, хранения или транспортировки, чьи остаточные продукты, или возможные остаточные продукты в форме осадка, составляющей или производной от такого вещества могут быть в или на продукте питания, и включает любой препарат для борьбы с вредителями, как указано в подпункте 2(1) Закона о препаратах для борьбы с вредителями, регулятор роста растений, минеральное удобрение или любой стимулятор или несущая среда такого вещества. Данное определение не включает любые

- (a) пищевые добавки, которые перечислены и используются в соответствии с таблицами в пункте «В». 16.100,
- (b) питательные вещества, которые используются в качестве, признаются или часто продаются как продукты питания или ингредиенты к ним,
- (c) витамины, минеральные питательные вещества или аминокислоты,
- (d) эфирные масла, вкусоароматические препараты, натуральные экстракты, олеорезин, заправки или приправы,
- (e) материалы для упаковки еды или любые вещества, из которых состоят такие материалы, или

- (f) лекарственные средства, назначенные для применения животными, которые могут применяться в качестве еды;

доступная поверхность для отображения информации, в отношении

предварительно упакованных продуктов, обозначает

- (a) дно декоративной упаковки или общая площадь поверхности наклейки с обеих сторон, прикрепленной к декоративной упаковке, в зависимости от того, что больше,
(b) общая площадь поверхности наклейки с обеих сторон, прикрепленной к упаковке, на которой размещение этикетки физически невозможно или на которой невозможно разместить информацию так, чтобы она была легко читаемой и видимой покупателем или потребителем при обычных условиях покупки, и
(c) общая площадь поверхности любой другой упаковки, исключая ее дно в случаях, когда содержимое упаковки протекает или повреждается при ее переворачивании,

но не включает

- (d) любую поверхность упаковки, на которой размещение этикетки физически невозможно или на которой невозможно разместить информацию так, чтобы она была легко читаемой и видимой покупателем или потребителем при обычных условиях покупки,
(e) любую часть упаковки, которая подлежит уничтожению при открытии, кроме упаковки с едой, которая предназначена для употребления одним лицом за один прием, или
(f) площадь, которую занимает универсальный товарный код;

непосредственная близость обозначает, в отношении распространенного названия, непосредственное расположение возле распространенного названия без каких-либо напечатанных, письменных или графических вставок;

распространенное название обозначает, в отношении продуктов питания,

- (a) название продукта питания, напечатанное жирным шрифтом в тексте настоящего Регламента,
(b) название, установленное любым другим подзаконным актом, или
(c) если название продукта питания не напечатано или установлено, то название, по которому данный продукт питания известен широкому кругу лиц;

компонент обозначает отдельную составляющую продукта питания, которая соединяется как отдельная составляющая такого продукта питания с другой или другими отдельными составляющими продукта питания для того, чтобы создать ингредиент;

суточная норма потребления обозначает, в отношении питательного вещества, количество такого питательного вещества согласно подпункта В.01.001.1(2);

Справочник форматов ТПЦ обозначает документ под названием «Маркировка пищевой ценности — Справочник форматов таблиц пищевой ценности», опубликованный Правительством Канады на его веб-сайте, с учетом последующих изменений;

срок пригодности обозначает срок, который начинается с даты, когда предварительно упакованный продукт упакован для розничной продажи, и на протяжении которого продукт, при условии надлежащего хранения, сохраняет, без любого существенного ухудшения, свою обычную целостность, вкусовые качества, пищевую ценность и любые другие качества, заявляемые производителем;

дата срока пригодности обозначает дату, наступление которой обозначает окончание срока пригодности расфасованного продукта;

энергетическая ценность обозначает, в отношении продукта питания, количество энергии, которая образуется в теле человека, когда химические составляющие пищи, включая белки, жиры, углеводы и спирты, распадаются и всасываются организмом;

продукт с мясным наполнителем обозначает мясной продукт, к которому добавляется мясной наполнитель;

продукт с мясным наполнителем домашней птицы обозначает мясной продукт домашней птицы, к которому добавляется мясной наполнитель;

рыбный продукт обозначает рыбу или рыбу, готовую к употреблению;

вкусоароматический препарат включает любой продукт питания, для которого в Разделе 10 предусмотрен стандарт;

пищевая добавка обозначает любое вещество, применение которого влечет, или может повлечь, изменение характеристик продукта питания посредством такого вещества или его субпродукта, или когда такое вещество или его субпродукт становятся частью продукта питания, но не включает

- (a) любой пищевой материал, который используется, считается или обычно продается как компонент или ингредиент продукта питания;
- (b) витамины, минеральные питательные вещества и аминокислоты, кроме тех, что перечислены в таблицах к Разделу 16,
- (c) специи, приправы, вкусоароматические препараты, эфирные масла, олеорезины и натуральные экстракты;
- (d) агрохимические средства, кроме тех, что перечислены в таблицах к Разделу 16,
- (e) материалы для упаковки пищевых продуктов и их компонентов;
- и
- (f) лекарственные средства, назначенные для применения животными, которые могут применяться в качестве еды;

пищевой краситель обозначает любой краситель, который указан в пункте 2 Регистрационного удостоверения для пищевых добавок, которые могут использоваться в качестве красителей;

функциональный заменитель для подслащивающего вещества обозначает, в отношении предварительно упакованного продукта, продукт питания — за исключением любых сахарозаменителей или подслащивающих веществ, включая любые виды сахара, — который заменяет подслащивающее вещество, и который имеет одну или несколько функций подслащивающего вещества включая, подслащивание, загустение, текстурирование или карамелизацию;

желеобразователь обозначает желатин, агар и каррагенан;

ингредиент обозначает отдельную составляющую продукта питания, которая соединяется как отдельная составляющая такого продукта питания с другой или другими отдельными составляющими продукта питания для того, чтобы создать один продукт питания, который продается как предварительно упакованный продукт;

Перечень посторонних примесей и иных веществ-заменителей в продуктах питания обозначает Перечень посторонних примесей и иных веществ-заменителей в

продуктах питания, размещенный Министерством здравоохранения на своем веб-сайте, с учетом последующих изменений;

регистрационное удостоверение обозначает регистрационное удостоверение, выданное Министром согласно подпункта 30.3(1) Закона;

заменитель пищи обозначает приготовленный продукт питания, который может заменить собой один или несколько дневных приемов пищи;

мясной продукт обозначает мясо, мясной субпродукт, готовый мясной продукт или готовый мясной субпродукт

мясной наполнитель обозначает продукт питания, который является источником белков, и который предназначается для целей наполнения мясных продуктов;

говядина штучного ускоренного созревания обозначает неприготовленный цельный кусок говядины, который подлежит приготовлению одним из следующих способов:

- (a) целостность поверхности говядины нарушается путем прокалывания лезвиями, иглками или иными схожими инструментами; или
- (b) в говядину вводятся инъекции с маринадом или иным раствором для тендеризации;

мононенасыщенные жирные кислоты, мононенасыщенные жиры или мононенасыщенные обозначает цис-мононенасыщенные жирные кислоты;

многократные предварительно упакованные продукты обозначают расфасованные продукты питания, за исключением тех расфасованных продуктов, что употребляются за один прием;

питательная добавка обозначает продукт питания, который продается или считается добавкой к диете, которая может являться неполноценной с точки зрения энергетической и питательно ценности;

таблица пищевой ценности обозначает таблицу пищевой ценности, размещение которой на этикетке предварительно упакованного продукта является обязательным согласно подпункта B.01.401(1);

омега-3 полиненасыщенные жирные кислоты, омега-3 полиненасыщенные жиры, омега-3 полиненасыщенные или омега-3 обозначают

- (a) 9-цис, 12-цис, 15-цис октадекатриеновую кислоту или α-линолевую кислоту,
- (b) 8-цис, 11-цис, 14-цис, 17-цис эйкозатетраеновую кислоту,
- (c) 5-цис, 8-цис, 11-цис, 14-цис, 17-цис эйкозапентаеновую кислоту или EPA,
- (d) 7-цис, 10-цис, 13-цис, 16-цис, 19-цис докозапентаеновую кислоту или,
- (e) 4-цис, 7-цис, 10-цис, 13-цис, 16-цис, 19-цис докозагексаеновую кислоту или DHA,

омега-6 полиненасыщенные жирные кислоты, омега-6 полиненасыщенные жиры, омега-6 полиненасыщенные или омега-6 обозначают

- (a) 9-цис, 12-цис октадекадиеновую кислоту или линолевую кислоту,
- (b) 6-цис, 9-цис, 12-цис октадекатриеновую кислоту,
- (c) 8-цис, 11-цис, 14-цис эйкозатриеновую кислоту или дигомо-γ-линолевую кислоту,
- (d) 5-цис, 8-цис, 11-цис, 14-цис эйкозатетраеновую кислоту или арахидоновую кислоту,
- (e) 7-цис, 10-цис, 13-цис, 16-цис докозатетраеновую кислоту или

(f) 4-цис, 7-цис, 10-цис, 13-цис, 16-цис докозапентаеновую кислоту

декоративная упаковка обозначает упаковку, которая, кроме как на дне, не имеет никаких промо или рекламных материалов на ней, кроме торговой марки или распространенного названия, и это, по причине того, что элементы дизайна расположены на ее поверхности или из-за формы или текстуры, является декоративным украшением, и которая продается в качестве декоративного украшения в дополнение к функции упаковки продукта;

допустимое превышение обозначает количество витаминов или минеральных питательных веществ, которое, в соответствии с пределами, установленными правилами производства и контроля за качеством лекарственных средств, добавляется в продукты питания с превышением указанного на этикетке количества с целью обеспечения сохранения указанного количества витаминов или минеральных питательных веществ на протяжении всего срока пригодности продукта питания;

частей на миллион [Отменено, SOR/2010-94, р 1]

частей на миллион или ч.н.млн обозначает частей на миллион в массовом выражении, если не указано иное;

процент или % обозначает процент от массы, если не указано иное;

пункт обозначает меру измерения кегеля шрифта, известную как ПостСкрипт пункт и равную 0,352777778 мм;

полиненасыщенные жирные кислоты, полиненасыщенные жиры или полиненасыщенные обозначают цис-метиленразделенные полиненасыщенные жирные кислоты;

птицепродукт обозначает мясо домашней птицы, готовые мясные продукты из домашней птицы, мясные субпродукты из домашней птицы или готовые мясные субпродукты из домашней птицы;

мясной наполнитель домашней птицы обозначает продукт питания, который является источником белков, и который предназначается для целей наполнения мясных продуктов из домашней птицы;

расфасованный обед обозначает расфасованный набор продуктов на одного человека, который не требует приготовления, кроме как разогрева, и который состоит по меньшей мере из одной порции, как установлено в Рекомендациях по здоровому питанию в Канаде, опубликованных в 1992 г. Департаментом по организации поставок и обеспечению услугами с разрешения Министра национального здравоохранения и благополучия, в который входят

(a) мясо, рыба, мясо домашней птицы, бобовые, орехи, семена, яйца или молоко или молочные продукты кроме сливочного масла, вершков, сметаны, мороженого, молочного мороженого и шербета; и

(b) овощи, фрукты или зерновые продукты;

предварительно упакованный продукт обозначает любой пищевой продукт, упакованный в виде, в котором он обычно продается, используется или может быть приобретен;

главная демонстрационная часть упаковки обозначает, не взирая на определение, указанное в пункте A.01.010,

- (а) в случае использования этикетки на предварительно упакованном продукте, на который распространяется действие Закона о потребительской упаковке и маркировке, главная демонстрационная часть упаковки имеет значение, указанное в Регламентах о потребительской упаковке и маркировке,
- (b) в случае использования этикетки на предварительно упакованном продукте, на который не распространяется действие Закона о потребительской упаковке и маркировке, ту часть этикетки, используемую на всех или некоторых боковых сторонах или поверхностях упаковки, которая отображается или обозрима в нормальных или обычных условиях продажи или использования, а для упаковки, которая не имеет такой боковой стороны или поверхности, та часть этикетки, которая используется на любой части упаковки, кроме дна, если применимо, и
- (с) в случае если этикетка используется для продукта питания, который не является предварительно упакованным продуктом, ту часть этикетки, которая размещается на всех или части боковых сторон или поверхностях продукта питания, которые отображаются или обозримы в нормальных или обычных условиях продажи или использования;

рекомендуемая суточная норма потребления, в отношении пищевого продукта, указанного в Столбце I Приложения «К», обозначает количество данного пищевого продукта, указанного в Столбце II для данной позиции;

рекомендуемое суточное потребление [Отменено, SOR/2016-305, p.1

исходное количество обозначает, в отношении продуктов питания, перечисленных в столбце 1 Таблицы, определяющей исходное количество, количество еды, указанное в столбце 2;

исходный стандарт [Отменено, SOR/2016-305, p. 1]

насыщенные жирные кислоты, насыщенные жиры или насыщенные обозначают все жирные кислоты, которые не имеют двойных связей;

искусственный мясной продукт обозначает любой продукт питания, который не содержит мясных продуктов, мясных продуктов из домашней птицы или рыбных продуктов, но который внешне выглядит как мясной продукт;

искусственный мясной продукт из домашней птицы обозначает любой продукт питания, который не содержит мясных продуктов из мяса домашней птицы, мясных продуктов или рыбных продуктов, но который внешне выглядит как мясной продукт из домашней птицы;

предварительно упакованные продукты для разового потребления обозначают предварительно упакованные продукты, общее количество продуктов питания в которых предлагаются к потреблению в объеме, указанном в параграфе B.01.002A(I)(b);

сахара обозначают все моносахариды и дисахариды;

ингредиенты на основе сахара обозначают, в отношении предварительно упакованных продуктов;

- (а) ингредиент, который является моносахаридом или дисахаридом или соединением таковых;
- (b) ингредиент, который является подслащивающим веществом, иным нежели указанные в параграфе (а); и

(с) любой другой ингредиент, который содержит один или несколько видов сахаров, и который добавляется в продукт в качестве функционального заместителя для подслащивающего вещества;

подсластитель обозначает любой подсластитель, который указан в пункте 2 Регистрационного удостоверения для пищевых добавок, которые могут использоваться в качестве подсластителей;

подслащивающее вещество включает любой продукт питания, для которого в Разделе 18 предусмотрен стандарт, но не включает пищевые добавки, перечисленные в таблицах к Разделу 16;

Таблица суточных норм потребления обозначает документ под названием «Маркировка пищевой ценности — Таблица суточных норм потребления, опубликованный Правительством Канады на его веб-сайте, с учетом последующих изменений;

Таблица исходного количества обозначает документ под названием «Маркировка пищевой ценности — Таблица исходного количества, опубликованный Правительством Канады на его веб-сайте, с учетом последующих изменений;

трансжирные кислоты, трансжиры или транс обозначают ненасыщенные жирные кислоты, которые содержат одну или больше изолированных несопряженных двойных связей в транс-конфигурации;

пищевые продукты без стандарта изготовления, обозначают любые продукты питания, для которых настоящей Частью не установлен стандарт изготовления;

средневзвешенное рекомендованное количество принимаемых питательных веществ, в отношении витаминов или минеральных питательных веществ, перечисленных в столбце I Таблицы II Раздела 1 Части «D» или в столбце I Таблицы II Раздела 2 Части «D», обозначает количество, определенное в столбце III;

безжелтковое яйцо обозначает продукт питания, который

- (а) не содержит яичного желтка, но содержит жидкость, высушенный или замороженный яичный белок или их смесь,
- (b) используется для замены цельного яйца, и
- (с) отвечает требованиям раздела B.22.032;

(2) Определения, приведенные в данном подпункте, применяются в отношении Закона.

агрохимическое средство имеет такое же значение, как и в подпункте (1).

пищевая добавка имеет такое же значение, как и в подпункте (1).

SOR/78-403, p. 1(F); SOR/79-23, p. 1; SOR/81-83, p. 1; SOR/81-617, p. 1; SOR/88-336, p. 1; SOR/88-559, p. 1; SOR/89-175, p. 1; SOR/91-124, p. 1; SOR/91-527, p. 1; SOR/93-276, p. 1; SOR/95-474, p. 1; SOR/98-580, p. 1(F); SOR/2000-353, p. 3; SOR/2003-11, p. 1; допуск (E), Том 137, № 5; SOR/2005-98, p. 1; SOR/2008-181, p. 1; SOR/2008-182, p. 1; SOR/2010-94, p. 1; SOR/2011-278, p. 1; SOR/2014-99, p. 1; SOR/2016-74, p. 1; SOR/2016-305, p. 1.

B.01.001.1 (1) Для целей подпункта (2) определение жир, используемый в Таблице суточных норм потребления, обозначает все жирные кислоты в виде триглицеридов.

(2) Суточная норма питательных веществ в пищевых продуктах обозначает

(а) в отношении минеральных питательных веществ, указанных в столбце 1 Части 1 Таблицы суточных норм, количество

(i) указанное в столбце 2, если данный продукт предназначен исключительно для детей от 1 года и старше, но менее чем 4 года, и

(ii) указанное в столбце 3, если данный продукт предназначен для детей от 1 года и старше, но менее чем 4 года или для детей от 4-х лет и старше и взрослых; и

(b) в отношении витаминов или минеральных питательных веществ, указанных в столбце 1 Части 2 Таблицы суточных норм, количество

(i) указанное в столбце 2, если данный продукт предназначен исключительно для младенцев от 6 месяцев и старше, но до 1 года,

(ii) указанное в столбце 3, если данный продукт предназначен для младенцев от 6 месяцев и старше, но до 1 года или для детей от 1 года и старше, но не более 4-х лет, и

(iii) указанное в столбце 4, для любых других случаев.

(3) Требования подпункта (2) не распространяется на пищевые продукты, служащие заменой грудному молоку и предназначенные исключительно для детей до 6 месяцев. SOR/2003-11, р. 2; SOR/2016-305, р. 2.

B.01.002 Каждое положение в этой Части, в котором символ [S] указывается между номером положения и наименованием продукта питания, указанного в таком положении, предписывает стандартный состав, силу, удельную активность, чистоту, качество или другие характеристики соответствующего продукта питания, а положение, в котором такой символ не указывается, не устанавливает стандартов для продуктов питания. SOR/79-752, р. 1.

B.01.002A (1) В рамках данной Части, порция пищевого продукта установленного размера

(а) основывается на пищевом продукте, предлагаемом для продажи;

(b) в каждом из следующих случаев является равной весу нетто, указанной на упаковке данного пищевого продукта:

(i) если количество продукта питания в упаковке может быть обоснованно потреблено одним человеком за один прием пищи, или

(ii) если в упаковке содержится менее 200% от исходного количества данного продукта питания; и

(с) во всех других случаях, количество пищевых продуктов, определенное в соответствии с критериями, указанными в столбце 3А Таблицы исходного количества.

(2) Порция пищевого продукта определенного размера указывается следующим образом:

(а) в случае предварительно упакованных товаров для разового употребления, на которые распространяется действие параграфа (I)(b), для каждой упаковки с использованием следующих единиц измерения:

(i) в граммах, если количество нетто пищевого продукта указано на этикетке по весу или по количеству, и

(ii) в миллилитрах, если количество нетто пищевого продукта указано на этикетке по объему, и

(b) в случае предварительно упакованных товаров для многоразового употребления, на которые распространяется действие параграфа (l)(c), с помощью следующих единиц измерения, указанных в столбце 3В Таблицы исходных количеств, и в виде, в котором приведены значения в данном столбце:

- (i) бытовая мера измерения, применимая к данному продукту питания, и
- (ii) метрическая мера, применимая к данному продукту питания.

SOR/88-559, p. 2; SOR/2003-11, p. 3; SOR/2016-305, p. 3.

В.01.003 (1) Следующие продукты должны иметь этикетку при их продаже:

- (a) все предварительно упакованные продукты, кроме
 - (i) предварительно упакованных кондитерских изделий, известных широкому кругу в качестве сладостей, съедаемых за один прием, которые продаются отдельно, и
 - (ii) предварительно упакованных продуктов, которые состоят из свежих фруктов или свежих овощей, которые пакуются в обертку или удерживающую материю шириной не более 1,27 см;
- (b) мясных продуктов или мясных субпродуктов, приготовленных на гриле барбекю, запеченных или зажаренных на территории осуществления продажи;
- (c) мясные продукты из мяса домашней птицы или мясные субпродукты из мяса домашней птицы, приготовленных на гриле барбекю, запеченных или зажаренных на территории осуществления продажи;
- (d) мясные продукты из конины или мясные субпродукты из конины;
- (e) любого вещества или смеси таких веществ, которые используются в качестве пищевой добавки или препарата пищевых добавок; и
- (f) муки и цельнозерновой муки, которая облучалась гамма-лучами от источника кобальт-60.

(2) [Отменено, SOR/79-23, p. 2]

SOR/79-23, p. 2.

В.01.004 (1) Вся или часть этикетки, о которой говорится в пункте В.01.003 прикрепляется

- (a) в случае с предварительно упакованным продуктом, к упаковке, в которой продается предварительно упакованный товар; а
- (b) в случае продукта питания, который не упакован предварительно, непосредственно к такому продукту питания.

(2) Этикетка должна быть прикреплена таким образом, чтобы упаковка предварительно упакованного товара или сам продукт питания, в соответствующем случае, не утратили такую этикетку на момент продажи.

SOR/84-300, p. 3.

В.01.005 (1) В соответствии с подпунктами (2)-(5) информация, которая должна быть указана на этикетке, не может быть размещена на той части этикетки, если таковая имеется, которая прикрепляется к нижней части такого продукта питания или ко дну его упаковки.

(2) Информация, которая должна быть указана на этикетке, может быть размещена на той части этикетки, если таковая имеется, которая прикрепляется к нижней части такого продукта питания или ко дну его упаковки, если такая информация также указывается в тех частях этикетки, которые не размещаются на нижней части такого продукта питания или на дне его упаковки.

(3) Невзирая на положения подпункта (2), в случаях, когда упаковка предварительно упакованного продукта является декоративной упаковкой, а этикетка прикрепляется ко дну упаковки, информация, которая должна быть указана, может быть размещена на дне упаковки.

(4) Невзирая на положения подпункта (2), информация согласно подпараграфу B.01.007(1. l)(b)(i) или параграфу B.24.103(g) или B.25.057(l)(f) или(2)(f) может быть указана на той части этикетки, которая прикрепляется к дну упаковки, если в любой части этикетки имеется четкое указание на расположение необходимой информации.

(5) Невзирая на положения подпункта (2), таблица пищевой ценности может быть указана на той части этикетки, которая прикрепляется к нижней части такого продукта питания или ко дну его упаковки, в случае если доступная поверхность отображения включает дно упаковки.

SOR/79-529, p. 1; SOR/92-626, p. 4; SOR/2003-11, p. 4.

B.01.006 (1) Распространенное название продукта питания должно размещаться на главной демонстрационной части упаковки.

(2) Невзирая на положения подпункта (1), распространенное название свежих фруктов или свежих овощей, которые упакованы таким образом, который позволяет видеть и определять в упаковке такие фрукты или овощи, может не размещаться на этикетке.

SOR/79-23, p. 3; SOR/92-626, p. 5.

B.01.007 (1) В этом пункте **дата упаковки** обозначает

(a) дату, на которую продукт питания впервые помещается в упаковку, в которой он будет выставлен на продажу покупателю; или

(b) дату, на которую предварительно упакованный продукт был взвешен розничным продавцом в упаковке, в которой он будет выставлен на первую продажу покупателю.

(1.1) Следующая информация должна быть указана на любой части этикетки:

(a) наименование и основное место осуществления хозяйственной деятельности лица, которое или для которого был произведен или создан продукт питания;

(b) в случае предварительно упакованного продукта, имеющего срок годности 90 дней или меньше, который был упакован в месте другом нежели территория осуществления продажи,

(i) дата срока годности, и

(ii) инструкции о правильном хранении предварительно упакованного продукта, если такой продукт требует условий хранения при температуре иной нежели нормальная комнатная температура; и

(c) в случае предварительно упакованного продукта, имеющего срок годности 90 дней или меньше, который был упакован в месте осуществления продажи,

(i) дату упаковки, и

(ii) срок годности продукта питания, кроме случаев, когда срок годности указывается на стенде рядом с таким продуктом.

(1.2) Дата упаковки, указанная в параграфе (1.1)(с) должна быть указана в форме и способом, установленным для срока годности в подпунктах (4) и (5), а словосочетания «употребить до» и «*meilleur avant*» на этикетке должны быть заменены на словосочетания «упаковано» и «*empaquete le*».

(2) Параграф (1.1)(а) не применяется в отношении свежих фруктов или свежих овощей, которые предварительно упакованы в месте осуществления продажи таким образом, который позволяет видеть и определять в упаковке такие фрукты или овощи.

(3) Параграфы (1.1)(b) и (с) не применяются к

(а) предварительно упакованным продуктам, состоящим из свежих фруктов и свежих овощей;

(b) предварительно упакованным индивидуальным порциям продуктов питания, которые подаются ресторанами или иными коммерческими организациями совместно с обедами или закусками;

(с) предварительно упакованным индивидуальным порциям продуктов питания, которые приготавливаются в столовых и продаются через автоматические торговые аппараты или передвижные объекты питания; или

(d) предварительно упакованным пончикам.

(4) дата срока годности должна отображаться следующим образом:

(а) словосочетания «употребить до» и «*meilleur avant*» должны быть сгруппированы вместе с датой срока приготовления, кроме случаев, когда важность даты срока годности ясно поясняется в любой другой части этикетки;

(b) в случае, когда, для целей ясности, необходимо указать год, в котором наступает дата срока годности, сперва приводится такой год путем указания по меньшей мере двух последних цифр этого года;

(с) месяц указывается словами после года, если год указывается, и может быть сокращен, как указано в подпункте (5); и

(d) день месяца указывается цифрами после месяца.

(5) Месяц даты срока годности, в случае сокращения, должен сокращаться следующим образом, и только одно такое сокращение должно быть использовано для английского и французского языков:

ЯНВ. для ЯНВАРЯ

ФЕВ. для ФЕВРАЛЯ

МАР. для МАРТА

АПР. для АПРЕЛЯ

МАЙ. для МАЯ

ИЮН. для ИЮНЯ

ИЮЛ. для ИЮЛЯ

АВГ. для АВГУСТА

СЕН. для СЕНТЯБРЯ

ОКТ. для ОКТЯБРЯ

НОЯ. для НОЯБРЯ

ДЕК. для ДЕКАБРЯ

(6) Кроме случаев, установленных в настоящем Регламенте, запрещается использование способы маркирования даты срока пригодности на этикетках или в рекламе предварительно упакованного продукта, кроме тех способов, которое установлены в настоящем пункте.

(7) Параграф (1.1)(b) не применяется к предварительно упакованным свежим дрожжам, если

(а) дата, наступление которой предположительно означает потерю продуктом своей эффективности, указана на этикетке в форме и способом, установленным для даты срока пригодности в подпунктах (4) и (5); и

(b) словосочетания «употребить до» и «*meilleur avant*» заменены на словосочетания «годен до» и «*employez avant*».

SOR/79-23, p. 4; SOR/79-529, p. 2; SOR/88-291, p. 1; SOR/92-626, p. 6.

B.01.008 (1) Следующая информация должна быть на любой части этикетки сгруппирована с:

(а) любой информацией, предусмотренной настоящим Регламентом, кроме той, что должна быть размещена на главной демонстрационной части упаковки или в таблице пищевой ценности, а также информации, предусмотренной пунктами B.01.007, B.01.301, B.01.305, B.01.311, B.01.503, B.01.513 и B.01.601; и

(b) списком всех ингредиентов, в случаях, когда предварительно упакованный товар состоит из более чем одного ингредиента, включая компоненты согласно пункту B.01.009, если такие имеются.

(2) Параграф (1)(b) не распространяется на

(а) предварительно упакованные продукты, которые были упакованы из сыпучего состояния в месте осуществления торговли, кроме предварительно упакованных смесей орехов;

(b) предварительно упакованным индивидуальным порциям продуктов питания, которые подаются ресторанами или иными коммерческими организациями совместно с обедами или закусками;

(c) предварительно упакованные индивидуальные порции продуктов питания, которые приготавливаются в столовых и продаются через автоматические торговые аппараты или передвижные объекты питания;

(d) предварительно упакованные продукты из мяса и мясные субпродукты, приготовленные на гриле барбекю, запеченные или зажаренные на территории осуществления продажи;

(e) предварительно упакованные продукты из мяса домашней птицы или мясные субпродукты из мяса домашней птицы, приготовленные на гриле барбекю, запеченные или зажаренные на территории осуществления продажи;

(f) Виски бурбон и предварительно упакованные продукты, на которые распространяется требования по композиции состава согласно Разделу 2; или

(g) предварительно упакованные продукты, на которые распространяется требования по композиции состава согласно Разделу 19.

(3) Не смотря на положения параграфа (I)(b), следующие позиции не обязательны к отображению на этикетке предварительно упакованного продукта:

- (a) вещества для воскового покрытия и их компоненты, используемые в качестве ингредиентов или компонентов предварительно упакованных свежих фруктов или овощей;
- (b) оболочки для колбасных изделий, используемые в качестве ингредиентов или компонентов предварительно упакованных колбасных изделий;
- (c) водород, используемый в качестве ингредиента или компонента предварительно упакованного продукта, если применяется для целей гидрогенизации; и
- (d) компоненты или ингредиенты для сэндвичей, если последние делаются из хлеба.

(4)-(10) [Отменено, SOR/2016-305, p. 4]

SOR/79-23, p. 5; SOR/88-559, p. 3; SOR/92-626, p. 7; SOR/93-145, p. 1; SOR/2003-11, p. 5; SOR/2011-28, p. 1; SOR/2016-305, p. 4.

B.01.008.1 (1) Информация, указываемая на этикетке предварительно упакованного продукта в соответствии с пунктом B.01.008.2-B.01.010.4, отображается

- (a) одним цветом, который является эквивалентом 100% черного цвета на белом фоне или на однородном нейтральном фоне с максимальным оттенком цвета в 5%;
- (b) одним шрифтом «санс сериф», который не является декоративным, и при этом буквы не должны касаться друг друга или любых отличительных элементов согласно подпункту B.01.008.2(2);
- (c) с нормальной или сжатой шириной текста, к которому не применено уменьшение масштаба для сокращения горизонтального объема, занимаемого символами, и, если таблица пищевой ценности размещается на этикетке, ширина шрифта должна соответствовать той, что требуется для шрифта, используемого для отображения питательных веществ в таблице питательных веществ;
- (d) нормальным шрифтом в соответствии с параграфами B.01.008.2(I)(b), субпараграфами B.01.010.3(I)(a)(ii) и параграфами B.01.010.3(I)(c) и B.01.010.4(I)(c) и (d); и
- (e) шрифтом с одинаковой высотой не менее 1,1 мм и одинаковым междустрочным интервалом не менее 2,5 мм.

(2) Не смотря на положения параграфа (I)(a), не требуется соблюдение требований об отображении информации о перечне ингредиентов, указываемых на этикетке, на белом фоне или однородном нейтральном фоне с максимальным оттенком цвета в 5%, в отношении следующих ингредиентов:

- (a) предварительно упакованных продуктов, предназначенных исключительно для использования в качестве ингредиентов для производства других предварительно упакованных продуктов, предназначенных для розничной продажи потребителю или в качестве ингредиента для приготовления пищи в коммерческих или промышленных предприятиях или в организациях; и
- (b) предварительно упакованных продуктов, которые представляют собой готовые к употреблению предварительно упакованные продукты для многоразового

употребления, предназначенные исключительно для подачи в коммерческих или промышленных предприятиях или в организациях.

(3) Не смотря на положения параграфа (I)(e), если таблица питательных веществ размещается на этикетке предварительно упакованного продукта и кегель шрифта питательных веществ, указанных в таблице, составляет не меньше 8 пунктов, то информация, которая размещается на этикетке должна быть указана шрифтом с одинаковой высотой не менее 1,4 мм и одинаковым междустрочным интервалом не менее 3,2 мм.

(4) Не смотря на положения параграфа (I)(e), заголовок для перечня ингредиентов, источников пищевых аллергенов, источников глютена информации о добавленных сульфитах, как определено в подпункте B.01.010.1(1), или описании, указанном в подпункте B.01.010.4(1), может указываться с использованием шрифта, который больше по высоте нежели тот, которым напечатан перечень ингредиентов в списке, информация о сульфитах или описание, зависимости от обстоятельств.

(5) Если заголовков, указанных в подпункте (4), которые размещаются на этикетке, больше одного, символы каждого заголовка должны быть одной высоты.

(6) Для целей этого пункта высота шрифта обозначает высоту строчной буквы «х». SOR/2016-305, p. 5.

B.01.008.2 (1) Перечень ингредиентов должен быть озаглавлен заголовком, который должен

(a) состоять из понятия

(i) «Ингредиенты» или «Ингредиенты:» в англоязычной версии перечня, и

(ii) «*Ingredients*» или «*Ingredients:*» во франкоязычной версии перечня;

(b) быть выделенным жирным шрифтом; и

(c) быть представлен без каких-либо промежуточных печатных, письменных или графических материалов между заголовком и первым ингредиентом в списке.

(2) Перечень ингредиентов должен быть представлен таким образом, который позволяет без сомнений распознать его на этикетке путем одного или нескольких способов

(a) графически, в форме сплошной линии вокруг перечня или одной или несколькими сплошными линиями сразу над, под или по сторонам перечня, которые такие же по цвету, как и шрифт, который используется для передачи информации, указанной в подпункте B.01.008.1(1); и

(b) с помощью цвета фона, который создает контраст между цветом фона перечня и цветом фона соседнего пространства на этикетке, кроме пространства, используемого для отображения информации об источниках пищевых аллергенов, источниках глютену и информации о добавленных сульфитах, как указано в подпункте B.01.010.1(1), описания, указанного в подпункте B.01.010.4(1), и таблицы пищевой ценности.

(3) В перечне ингредиентов ингредиенты указываются

(a) в убывающем порядке согласно их доли в предварительно упакованном продукте или процентному соотношению в предварительно упакованном продукте, а также порядок или процентное соотношение должны соответствовать порядку или

процентному соотношению ингредиентов до того, как они были соединены для получения продукта;

(b) строчными буквами, кроме заглавных букв, которые используются для отображения

(i) первых букв каждого ингредиента или, в случае если пищевая добавка указывается полностью или частично аббревиатурой, полной аббревиатуры, и

(ii) главной характеристики, которая является частью распространенного названия пищевой добавки, витамина или микроорганизма; и

(c) разделенными пунктом маркированного списка или запятой.

(4) Не смотря на положения параграфа (3)(а), следующие ингредиенты могут быть указаны в любом порядке в конце перечня ингредиентов:

(a) специи, приправы и травы, кроме соли

(b) натуральные ароматизаторы и искусственные ароматизаторы;

(c) усилители вкуса;

(d) пищевые добавки, за исключением препаратов для пищевых добавок или смесей веществ, используемых как пищевые добавки;

(e) витамины;

(f) соли или производные от витаминов;

(g) минеральные питательные вещества; и

(h) соли минеральных питательных веществ.

(5) В перечне ингредиентов, компоненты таких ингредиентов должны быть указаны

(a) в скобках сразу после ингредиента, кроме случаев, когда источники пищевых аллергенов или глютена указываются непосредственно после ингредиента, при этом компоненты ингредиента должны быть указаны сразу после источника;

(b) в убывающем порядке согласно их доли в ингредиенте, определенной до соединения компонентов с целью получения ингредиента;

(c) строчными буквами, кроме заглавных букв, которые используются для отображения

(i) в случае пищевой добавки указываемой полностью или частично аббревиатурой, полной аббревиатуры, и

(ii) главной характеристики, которая является частью распространенного названия пищевой добавки, витамина или микроорганизма; и

(d) через запятую.

(6) Не взирая на положения параграфа В.01.008(l)(b) и параграфов (5)(a) и (b), но с учетом пункта В.01.009, если один или несколько компонентов ингредиента должны согласно настоящего Регламента быть указаны в перечне ингредиентов, то ингредиент может не указываться в перечне, если все компоненты ингредиента указываются в перечне по их распространенному названию и в соответствии с подпунктом (3) как если бы они были ингредиентами.

(7) В перечне ингредиентов источник пищевых аллергенов или глютена должен указываться

(a) сразу после ингредиента или компонента, к которому он применяется в соответствии с подпунктами В.01.010.1(8)и (10);

(b) исключительно строчными буквами; и

- (с) с разделением запятой от любого другого источника пищевых аллергенов или глютена, который указывается для того самого ингредиента или компонента.
- (8) Если на этикетке перечень ингредиентов изложен на английском и французском языках, они должны быть размещены на непрерывной доступной поверхности этикетки, но не обязательно на одной и той же непрерывной доступной поверхности этикетки.
- (9) Если на этикетке перечень ингредиентов, изложенный на английском и французском языках, размещен на непрерывной доступной поверхности этикетки, одна языковая версия, следующая за другой, не должна начинаться на строке, на которой заканчивается предыдущая версия, кроме тех предварительно упакованных продуктов, которые имеют доступную поверхность для отображения информации площадью меньше 100 квадратных сантиметров.
- SOR/2016-305, p. 5.

В.01.008.3 (1) Если предварительно упакованный продукт содержит один или больше ингредиентов на сахарной основе, вне зависимости от порядка указания согласно параграфа В.01.008.2(3)(а), ингредиент или ингредиенты на сахарной основе должны быть указаны в перечне ингредиентов, в скобках, с последующим обозначением

- (а) «Сахара» в английской версии этикетки; и
- (b) «*Sucres*» во французской версии этикетки.

(2) Понятие «Сахара», указанное в подпункте (1) должно быть размещено в перечне ингредиентов

- (а) в убывающем порядке согласно доли всех ингредиентов на сахарной основе в предварительно упакованном продукте или процентному соотношению в предварительно упакованном продукте, а также порядок или процентное соотношение должны соответствовать порядку или процентному соотношению ингредиентов на сахарной основе до того, как они были соединены для получения продукта; и
- (b) разделенными от других ингредиентов пунктом маркированного списка или запятой.

(3) Каждый ингредиент на сахарной основе, указанный после обозначения «Сахара» должен быть размещен

- (а) не смотря на положения параграфа В.01.008.2(3)(b), исключительно строчными буквами; и
- (b) в случае наличия более одного ингредиента на сахарной основе
 - (i) в убывающем порядке согласно доли в предварительно упакованном продукте, как указано в подпункте В.01.008.2(3), и
 - (ii) через запятую.

(4) Подпункты (1)-(3) не применяются в отношении следующих предварительно упакованных продуктов:

- (а) подслащивающее вещество,
- (b) фруктовые или овощные соки или овощные напитки, которые не содержат подслащивающих веществ, в том числе смеси таких соков и напитков, включая любые такие соки и напитки,

- (i) к которым добавлялись фруктовое или овощное пюре или любые смеси таких пюре,
- (ii) которые являются восстановленными, или
- (iii) которые являются концентратами, предназначенными для разбавления в качестве соков или напитков;
- (с) фруктовых или овощных пюре, которые не содержат подслащивающих веществ, а также смесей таких пюре;
- (d) предварительно упакованные продукты, которые содержат только один ингредиент на сахарной основе, который в своем распространенном названии имеет слово «сахар»; и
- (е) заменители грудного молока и лекарственная форма жидкой пищи.

SOR/2016-305, p. 5.

В.01.009 (1) Компоненты ингредиентов или классов ингредиентов, указанные в таблице ниже, не обязательны к указанию на этикетке:

ТАБЛИЦА

Позиция	Ингредиент
1	масло
2	маргарин
3	шортенинг
4	свиное сало
5	свиной почечный жир
6	моноглицериды
7	диглицериды
8	рис
9	крахмал или модифицированный крахмал
10	хлебобулочные изделия в соответствии с требованиями по композиции состава, изложенными в пунктах В.13.021-В.13.029
11	мука
12	соевая мука
13	пшеничная мука грубого помола
14	цельнозерновая пшеничная мука
15	пекарный порошок
16	молочные изделия в соответствии с требованиями по композиции состава, изложенными в пунктах В.08.003-В.08.027
17	жевательная резинка
18	подслащивающие вещества в соответствии с требованиями по композиции состава, изложенными в пунктах В.18.001-В.18.018
19	какао, какао низкой жирности
20	соль

21	уксусы в соответствии с требованиями по композиции состава, изложенными в пунктах В.19.003-В.19.007
22	Виски бурбон и алкогольные напитки, на которые распространяется требования по композиции состава согласно пунктам
23	сыр, для которого установлен стандарт в Разделе 8, если общее количество сыра в предварительно упакованном продукте меньше чем 10 процентов от такого продукта
24	джемы, мармелады и желе в соответствии с требованиями по композиции состава, изложенными в пунктах В.11.201-
25	оливки, маринованные огурцы, релиш и хрен, если общее количество этих ингредиентов меньше 10 процентов от такого продукта
26	один или несколько растительных или животных жиров или масел, для которых предусмотрен стандарт, установленный в Разделе 9, и гидрогенизированные, модифицированные или переэстерифицированные растительные или животные жиры, если общее количество этих жиров и масел, содержащихся в предварительно упакованных продуктах, составляет менее 15 процентов от таких продуктов.
27	готовые мясные, рыбные, из домашней птицы, мясных субпродуктов или мясных субпродуктов из мяса домашней птицы продукты или консервы из них, если общее количество этих ингредиентов составляет менее 10 процентов от продукта, который состоит из нестандартизированных продуктов
28	макаронные изделия, которые не содержат яичных продуктов в любой форме или любой муки, кроме пшеничной
29	бактериальные культуры
30	гидролизированный растительный белок
31	газированная вода
32	молочная сыворотка, сухая молочная сыворотка, концентрированная молочная сыворотка, подсырное масло и жидкое масло из него
33	плесневые культуры
34	хлорированная вода и фторированная вода
35	желатин

36	панировочные сухари, используемые как связывающий продукт, наполнитель или для панирования в или на продуктах питания

(2) В соответствии с подпунктом (3), когда препарат или смесь, указанные в таблице к этому подпункту, добавляются к продукту, ингредиенту и компоненту, ингредиенты или компоненты препарата или смеси могут не указываться на этикетке такого продукта.

ТАБЛИЦА

Позиция	Заготовка/Смесь
1	препараты пищевых красителей
2	вкусоароматические препараты
3	искусственные вкусоароматические препараты
4	смеси специй
5	приправы или смеси трав
6	препараты из витаминов
7	препараты из минералов
8	препараты из пищевых добавок
9	препараты из сычуга
10	препараты из усилителей вкуса
11	прессованные, сухие, активные или мгновенные препараты из дрожжей

(3) В случаях, когда препараты или смеси, указанные в таблице подпункта (2), добавляются в пищевые продукты, и такие препараты или смеси содержат один или несколько следующих ингредиентов или компонентов, такие ингредиенты или компоненты должны быть указаны по их распространенному названию в перечне ингредиентов пищевых продуктов, к которым они добавляются, как если бы они были ингредиентами таких продуктов питания:

- (a) соль;
- (b) глютаминовая кислота или ее соли;
- (c) гидролизированный растительный белок
- (d) аспартам
- (e) хлорид калия; и
- (f) любой ингредиент или компонент, который выполняет определенную функцию или осуществляет любое воздействие на такое продукт питания.

(4) Не принимая во внимание положения подпунктов (1) и (2), когда любой из следующих компонентов содержится в любом из ингредиентов, указанных в таблицах к тем подпунктам, такие компоненты должны быть указаны в перечне ингредиентов:

- (a) растительное арахисовое масло;
- (b) гидрогенизированное или частично гидрогенизированное растительное арахисовое масло; и
- (c) модифицированное растительное арахисовое масло.

(5) [Отменено, SOR/2011-28, п. 2]

SOR/78-728, п. SOR/79-23, п. 6; SOR/79-662, п. 1; SOR/88-559, п. 4; SOR/92-626, п. 8; SOR/93-145, п. 2; SOR/93-465, п. 1; SOR/95-548, п. 5(F); SOR/97-263, п. 1; SOR/2000-417, п. 1; SOR/2010-143, п. 39(E); SOR/2011-28, п. 2.

В.01.010 (1) В настоящем пункте **распространенное название** включает название, указанное в Столбце II таблиц к подпункту (3).

(2) Ингредиенты или компоненты должны быть указаны в перечне ингредиентов по своему распространенному названию.

(3) Для целей подраздела (2)

(а) ингредиент или компонент, указанный в Столбце I в позиции следующей таблицы, должен быть указан в перечне ингредиентов по своему распространенному названию, указанному в Столбце II такой позиции:

ТАБЛИЦА

Пункт	Колонка 1 Ингредиент или компонент	Колонка 2 Стандартное название
1	любое масло, жир или твердый жир, описанные в разделе В.09.002 РАЗДЕЛА 9, за исключением сала, свиного почечного жира или нутряного сала	название мяса, из которого получают масло, жир или твердый жир, плюс масло, жир или твердый жир
2	кондитерский жир или маргарин, содержащие жиры или масла, за исключением кондитерского жира или маргарина, содержащего кокосовое масло, пальмовое масло, пальмоядровое масло, арахисовое масло или масло какао	кондитерский жир или маргарин, модифицированные растительным маслом или морским маслом, или общим названием используемого растительного, животного или морского масла или жиров
3	кондитерский жир или маргарин, содержащий кокосовое масло, пальмовое масло, пальмоядровое масло, арахисовое масло или масло какао	кондитерский жир или маргарин, модифицированные общим названием используемого животного жира
4	мясо	название мяса
5	мясо птицы	название домашней птицы
6	рыба	название рыбы
7	растительный белковый продукт	название растения плюс белковый продукт
8	гидролизированный растительный белок	гидролизированный плюс название растения плюс белок или гидролизированный плюс название

		растения плюс белок
9	любой белковый изолят	название источника белка плюс белок или стандартное название белкового изолята
10	любой мясной субпродукт, описанный в разделе В.14.003, кроме желатина	название мяса плюс субпродукт или название мяса плюс название мясного субпродукта
11	любой субпродукт из мяса птицы, описанный в разделе В.22.003	название птицы плюс субпродукт или название птицы плюс название субпродукта из мяса птицы
12	любое масло или жир, указанные в разделе В.09.002, которые были гидрогенизированы или частично гидрогенизированы, включая твердый жир, но не включая свиное сало	«гидригенизированный» плюс название мяса, из которого получают масло, жир или твердый жир, плюс масло, жир или твердый жир
13	любое масло или жир, указанные в разделе В.09.002 РАЗДЕЛА 9, включая твердый жир, который был модифицирован путем полного или частичного удаления жирной кислоты	«модифицированный» плюс название мяса, из которого получают масло, жир или твердый жир, плюс масло, жир или твердый жир
14	один или несколько растительных жиров или масел, за исключением кокосового масла, пальмового масла, пальмоядрового масла, арахисового масла или какао-масла, которые были гидрогенизированы или частично гидрогенизированы	гидригенизированное растительное масло или гидрогенизированный растительный жир или гидрогенизированный плюс определенное название масла или жира
15	кокосовое масло, пальмовое масло, пальмоядровое масло, арахисовое масло или какао-масло, которые были гидрогенизированы или частично гидрогенизированы	гидригенизированный плюс определенное название масла или жира
16	один или несколько морских жиров или масел, которые были гидрогенизированы или частично гидрогенизированы	гидригенизированное морское масло или гидрогенизированный морской жир или гидрогенизированный плюс определенное название масла или жира
17	один или несколько растительных жиров или масел, за исключением	модифицированное растительное масло или модифицированный

	кокосового масла, пальмового масла, пальмоядрового масла, арахисового масла или какао-масла, которые были модифицированы путем полного или частичного удаления жирной кислоты	растительный жир или модифицированный плюс конкретное название масла или жира
18	кокосовое масло, пальмовое масло, пальмоядровое масло, арахисовое масло или масло какао, которое было модифицировано путем полного или частичного удаления жирной кислоты	модифицированный плюс конкретное название масла или жира
19	один или несколько морских жиров или масел, которые были модифицированы путем полного или частичного удаления жирной кислоты	модифицированное морское масло или модифицированное плюс конкретное название масла или жира
20	крахмал	название растения плюс крахмал
21	модифицированный крахмал	модифицированный плюс название растения плюс крахмал
22	лецитин	название источника лецитина плюс лецитин
23	ракообразное	название ракообразного
24	моллюск	название моллюсков

(b) за исключением случаев, когда один из ингредиентов или компонентов, указанных в колонке 1 таблицы к настоящему пункту, отдельно указывается в списке ингредиентов по своему стандартному названию, все ингредиенты или компоненты, присутствующие в продукте, указанном в колонке 1 элемента данной таблицы, могут быть показаны совместно в списке ингредиентов по стандартному названию, указанному в колонке 2 этого пункта:

ТАБЛИЦА

Пункт	Колонка 1 Ингредиент или компонент	Колонка 2 Стандартное название
1	один или несколько растительных жиров или масел, за исключением кокосового масла, пальмового масла, пальмоядрового масла, арахисового масла или какао-масла	название мяса, из которого получено масло, жир или твердый жир. растительное масло или растительный жир плюс масло, жир или твердый жир

2	один или несколько морских жиров или масел	морское масло
3	Отменено, SOR/2016-305, р. 6]	
4	одно или несколько веществ, приготовленных из-за их вкусовых свойств и полученных из животного или растительного сырья или из пищевых компонентов, полученных исключительно из растительного или животного сырья	вкус
5	одно или несколько веществ, приготовленных из-за их вкусовых свойств и полученных полностью или частично из компонентов, полученных химическим синтезом	искусственная ароматическая добавка, искусственный ароматизатор или его заменитель
6	одна или несколько специй, приправ или трав, кроме соли	специи, приправы или травы
7	любое из следующего в жидкой, концентрированной, сухой, замороженной или восстановленной форме, а именно масло, пахта, сливочное масло, молочный жир, сливки, молоко, частично обезжиренное молоко, обезжиренное молоко и любой другой компонент молока, химический состав которого не был изменен и существует в пище в том же химическом состоянии, в котором он содержится в молоке	молочные ингредиенты
7.1	любое из следующего в жидкой, концентрированной, сухой, замороженной или восстановленной форме, а именно обезжиренное молоко с пониженным содержанием кальция (полученное методом ионообмена), казеин, казеинаты, культурные молочные продукты, белки сыворотки молока, ультрафильтрованное молоко, сыворотка, сывороточное масло, крем для сыворотки и любой	модифицированные молочные ингредиенты

	другой компонент молока, химическое состояние которого было изменено по сравнению с тем, в котором он содержится в молоке	
7.2	один или несколько ингредиентов или компонентов, указанных в пункте 7, в сочетании с одним или несколькими ингредиентами или компонентами, указанными в пункте 7.1	модифицированные молочные ингредиенты
8	любая комбинация динатрийфосфата, мононатрийфосфата, гексаметафосфата натрия, триполифосфата натрия, тетранатрийпирофосфата и пирофосфата натрияевой кислоты	фосфат натрия или фосфаты натрия
9	один или несколько видов бактерий	бактериальная культура
10	один или несколько видов плесени	плесневая культура или плесневые культуры
11	препарат, содержащий ренин	ренин
12	Молокозвертывающие ферменты из <i>Aspergillus oryzae</i> RET-1 (pBoel777), <i>Endothia parasitica</i> , <i>Rhizomucor miehei</i> (Куни и Эмерсон) (предыдущее название: <i>Mucor miehei</i> (Куни и Эмерсон)) или <i>Mucor pusillus</i> Lindt	микробный фермент
13	одно или несколько веществ, функция которых заключается в придании вкуса и которые получены исключительно из растительного или животного источника, на основании которого аромат назван	название растительного или животного источника плюс слово «аромат»
14	панировочные сухари, приготовленные путем приготовления теста из муки и воды, которые могут быть бездрожжевыми или из дрожжевого теста, естественного	панировочные сухари

	или химического происхождения, и которые иным образом соответствуют стандарту, предписанному разделом В.13.021 или В.13.022	
15	та часть жевательной резинки, кроме покрытия, которая не придает сладости, вкуса или цвета	основа жевательной резинки
16	сахар, жидкий сахар, инвертный сахар или жидкий инвертный сахар, отдельно или в сочетании	сахар
17	сиропы глюкозы и изомеризованные сиропы глюкозы, отдельно или в сочетании, в которых доля фруктозы не превышает 60% подсластителя на сухой основе	глюкозо-фруктоза
18	сиропы глюкозы и изомеризованные сиропы глюкозы, отдельно или в сочетании, в которых доля фруктозы превышает 60% подсластителя на сухой основе	сироп фруктозы
19	сахар или глюкоза-фруктоза, отдельно или в сочетании	сахар/глюкоза-фруктоза
20	вода, к которой добавляется углекислый газ	газированная вода
21	одна или несколько следующих пищевых добавок, а именно бисульфит калия, метабисульфит калия, бисульфит натрия, дитионит натрия, метабисульфит натрия, сульфит натрия, диоксид серы и серная кислота	сульфиты, сульфорирующие агенты, сульфиты или сульфорирующие агенты
22	деминерализованная вода или вода, обработанная иным способом для удаления твердости или примесей, или фторированная или хлорированная вода	вода
23	винный уксус, спиртовой уксус, уксус на основе алкоголя, белый уксус, зерновой уксус, солодовый уксус или яблочный уксус, по	уксус

	отдельности или в сочетании	

(4) Несмотря на подпункт (2) и подраздел В.01.008.2 (5), если в пище содержатся ингредиенты того же класса, эти ингредиенты могут быть указаны по имени класса, если

- (a) они состоят из более чем одного компонента и не указаны в таблице в подразделе В.01.009 (1); а также
- (b) указаны их компоненты
 - (i) сразу после названия класса ингредиентов, компонентами которого они являются, таким образом, который указывает, что они являются компонентами ингредиентов, и
 - (ii) в порядке убывания общей доли этих ингредиентов.

SOR/79-23, p. 7, 8(F); SOR/79-529, p. 3; SOR/80-632, p. 1; SOR/84-300, p. 4(E), 5(F); SOR/91-124, p. 2; SOR/92-626, p. 9; SOR/92-725, p. 1; SOR/93-243, p. 2(F); SOR/93-465, p. 2; SOR/95-548, p. 5(F); SOR/97-516, p. 1; SOR/98-458, p. 1, 7(F); SOR/2005-98, p. 7; SOR/2007-302, p. 4(F); SOR/2011-28, p. 3; SOR/2016-305, p. 6.

В.01.010.1 (1) Следующие определения применяются в настоящем разделе и в разделах В.01.010.2 - В.01.010.4.

Пищевой аллерген означает любой белок, содержащийся в следующих продуктах, или любой модифицированный белок, включая любую белковую фракцию, полученную из следующих продуктов:

- (a) миндальные орехи, бразильские орехи, орехи кешью, фундук, орехи макадамия, орехи пекан, кедровые орехи, фисташки или грецкие орехи;
- (b) арахис;
- (c) семена кунжута;
- (d) пшеница или тритикале;
- (e) яйца;
- (f) молоко;
- (g) соевые бобы;
- (h) ракообразные;
- (i) моллюски;
- (j) рыба;
- (k) семена горчицы, (пищевой аллерген)

указание источника пищевого аллергена/клейковины и присутствия сульфитов означает указание, представленное на этикетке расфасованного продукта, посредством которого указывается источник пищевого аллергена/клейковины в продукте или присутствие в продукте сульфитов в общем количестве 10 млн-1 или больше,

клейковина означает

- (a) любой белок клейковины, содержащийся в зерне любой из следующих злаковых культур или злаковых культур гибридных штаммов:
 - (i) ячмень,
 - (ii) овес,

- (iii) рожь,
 - (iv) тритикале,
 - (v) пшеница; или
 - (b) любой модифицированный белок клейковины, включая любую белковую фракцию, полученную из зерен злаковых культур, упомянутых в пункте (a), или злаковых культур гибридных штаммов, упомянутых в этом пункте (клейковина)
- (2) Если пищевой аллерген/клейковина присутствует в расфасованном продукте, источник пищевого аллергена/клейковины, в зависимости от обстоятельств, должен быть указан на этикетке продукта в
- (a) списке ингредиентов
 - (b) указании источника пищевого аллергена/клейковины и присутствия сульфитов.
- (3) Подраздел (2) не применим к появившемуся в связи с перекрестным загрязнением пищевому аллергену/клейковине в расфасованном продукте.
- (4) Подраздел (2) не применим к пищевому аллергену/клейковине в расфасованном продукте, упомянутом в пунктах В.01.008 (2) (a)-(e), если на этикетке продукта не указан список ингредиентов.
- (5) Подраздел (2) не применим к пищевому аллергену/клейковине в расфасованном продукте, для которого стандарт предписан разделом В.02.130 или В.02.131, если на этикетке продукта не указан список ингредиентов.
- (6) Источник пищевого аллергена, согласно подразделу (2), должен быть указан
- (a) для пищевого аллергена, упомянутого в пищевом продукте, упомянутом в одном из пунктов (a), (b) и (e) определения термина **пищевой аллерген** в подразделе (1), или полученного из этого пищевого продукта, по наименованию пищевого продукта, как указано в соответствующей пункте, в единственном или множественном числе;
 - (b) для пищевого аллергена, присутствующего в пищевом продукте, упомянутом в пункте (c) определения **пищевой аллерген** в подразделе (1), или полученного из этого пищевого продукта, по соответствующему наименованию («кунжут», «кунжутное семя» или «кунжутные семена»);
 - (c) для пищевого аллергена, присутствующего в пищевом продукте, упомянутом в одном из пунктов (d) и (f) определения термина **пищевой аллерген** в подразделе (1), или полученного из этого пищевого продукта, по наименованию пищевого продукта, как указано в соответствующей пункте;
 - (d) для пищевого аллергена, присутствующего в пищевом продукте, упомянутом в пункте (g) определения **пищевой аллерген** в подразделе (1), или полученного из этого пищевого продукта, по соответствующему наименованию («soя», «соевый боб» или «соевые бобы»);
 - (e) для пищевого аллергена, присутствующего в пищевом продукте, упомянутом в одном из пунктов (h) и (j) определения термина **пищевой аллерген** в подразделе (1), или полученного из этого пищевого продукта, по общепринятому наименованию пищевого продукта, упомянутому в колонке II и позиции 6, 23 или 24 таблицы в пункте В.01.010 (3) (a), в зависимости от того, что применимо; и

-
- (f) для пищевого аллергена, присутствующего в пищевом продукте, упомянутом в пункте (л) определения **пищевой аллерген** в подразделе (1), или полученного из этого пищевого продукта, по соответствующему наименованию («горчица», «горчичное семя» или «горчичные семена»);
- (7) Источник клейковины, согласно подразделу (2), должен быть указан
- (а) для клейковины, присутствующей в зерне злаковой культуры, упомянутой в одном из подпунктов (а) (i)-(v) определения термина **клейковина** в подразделе (1), или полученного из этого зерна, по наименованию злаковой культуры, как указано в соответствующей подпункте; и
 - (b) для клейковины, присутствующей в зерне злаковой культуры гибридных штаммов, упомянутой в подпунктах (а) (i)-(v) определения термина **клейковина** в подразделе (1), или полученного из этого зерна, по наименованию злаковой культуры, как указано в соответствующей пункте; и
- (8) Для целей пункта (2) (а) источник пищевого аллергена/клейковины должен быть указан в списке ингредиентов в круглых скобках следующим образом:
- (а) сразу после ингредиента, представленного в этом списке, если пищевой аллерген/клейковина
 - (i) является этим ингредиентом;
 - (ii) присутствует в этом ингредиенте, однако не является компонентом или не присутствует в компоненте этого ингредиента;
 - (iii) является (или присутствует в) компонентом этого ингредиента, а такой компонент не приведен в списке ингредиентов; или
 - (b) сразу после компонента, представленного в списке ингредиентов, если пищевой аллерген/клейковина является этим компонентом или присутствует в этом компоненте.
- (9) Несмотря на подраздел (2), источник пищевого аллергена/клейковины не должен быть указан на этикетке продукта в указании источника пищевого аллергена/клейковины и присутствия сульфитов, если пищевой аллерген/клейковина
- (а) является или содержится в ингредиенте, не указанном в списке ингредиентов, однако не представляет собой компонент ингредиента или не присутствует в компоненте такого ингредиента; или
 - (b) является или содержится в компоненте, а соответствующий компонент или ингредиент не представлен в списке ингредиентов.
- (10) Несмотря на подраздел (8), источник пищевого аллергена/клейковины не должен быть указан в скобках сразу после ингредиента или компонента, если источник пищевого аллергена/клейковины
- (а) приведен в списке ингредиентов
 - (i) как часть общепринятого наименования ингредиента или компонента;
 - (ii) в круглых скобках, согласно подразделу (8), сразу после другого ингредиента или компонента; или
 - (b) указании источника пищевого аллергена/клейковины и присутствия сульфитов.

(11) Для большей ясности следует уточнить, что ничто в подразделе (8) не влияет на то, как ингредиент или компонент могут быть приведены в списке ингредиентов в соответствии с пунктом В.01.010 (3) (b).

SOR/2011-28, p. 4; SOR/2016-305, pp. 7, 72.

В.01.010.2 (1) Согласно данному разделу и разделам В.01.010.3 и В.01.010.4, «сульфиты» – это одна или несколько пищевых добавок, которые перечислены исключительно в колонке I и позиции 21 таблицы в пункте В.01.010 (3) (b), и присутствуют в расфасованном продукте.

(2) Для обеспечения большей определенности в определении термина **сульфиты** в подразделе (1) учитываются исключительно сульфиты, которые присутствуют в расфасованном продукте в результате добавления.

(3) Если сульфиты содержатся в расфасованных продуктах в количестве 10 частей на миллион (или более) и ни один из них не приведен в списке ингредиентов, согласно разделам В.01.008 или В.01.009, то сульфиты должны быть указаны на этикетке продукта в

(a) списке ингредиентов

(b) указании источника пищевого аллергена/клейковины и присутствия сульфитов, соответствующего требованиям подраздела В.01.010.3 (1).

(4) Подраздел (3) не применим к сульфитам, содержащимся в расфасованном продукте, упомянутом в пунктах В.01.008 (2) (a)-(e), если на этикетке продукта не указан список ингредиентов.

(5) Подраздел (3) не применим к сульфитам, содержащимся в расфасованном продукте, для которых стандарт предписан разделом В.02.130 или В.02.131, если на этикетке продукта не указан список ингредиентов.

(6) Сульфиты должны быть указаны на этикетке продукта, согласно подразделу (3), следующим образом:

(a) если сульфиты приведены в списке ингредиентов,

(i) с помощью одного из общепринятых наименований («сульфиты» или «сульфирующие агенты»);

(ii) в индивидуальном порядке с помощью наименования, указанного в колонке I и позиции 21 таблицы в пункте В.01.010 (3) (b), за исключением того, что термины «дитионит натрия», «диоксид серы» или «серная кислота» должны сопровождаться в круглых скобках одним из общепринятых наименований («сульфиты» или «сульфирующие агенты»); или

(b) если сульфиты представлены в указании источника пищевого аллергена/клейковины и присутствия сульфитов, то с помощью одного из общепринятых наименований («сульфиты» или «сульфирующие агенты»).

(7) Сульфиты, должны быть приведены в списке ингредиентов, согласно пункту (6) (a), следующим образом:

(a) сульфиты, которые являются компонентом ингредиента, приведенного в списке ингредиентов, должны быть указаны либо в скобках сразу после ингредиента, либо в конце этого списка, где они могут быть представлены с

другими ингредиентами в конце списка в любом порядке в соответствии с подразделом B.01.008.2 (4);

(b) во всех остальных случаях сульфиты должны быть приведены в конце списка ингредиентов, где они могут быть представлены в любом порядке с другими ингредиентами в конце списка в соответствии с подразделом B.01.008.2 (4).

(8) Если сульфиты присутствуют в расфасованном продукте в количестве 10 частей на миллион или более и подлежат указанию в списке ингредиентов, согласно разделу B.01.008 или B.01.009, в случае сульфитов, имеющих индивидуальные наименования, такие как «дитионит натрия», «диоксид серы» или «серная кислота», такие наименования должны сопровождаться в круглых скобках одним из общепринятых наименований («сульфиты» или «сульфирующие агенты»).

(9) Если общее количество сульфитов, присутствующих в расфасованном продукте, составляет 10 частей на миллион или более, то сульфиты, которые должны быть указаны в списке ингредиентов, согласно разделу B.01.008 или B.01.009, также могут быть приведены на этикетке в указании источника пищевого аллергена/клейковины и присутствия сульфитов на этикетке, соответствующем требованиям подраздела B.01.010.3 (I).

(10) Несмотря на подпункт (6) (a) (ii) и подраздел (8), если сульфиты приведены в индивидуальном порядке в списке ингредиентов с помощью наименований, таких как «дитионит натрия», «диоксид серы» или «серная кислота», то после таких наименований в круглых скобках не должны следовать общепринятые наименования («сульфиты» или «сульфирующие агенты») в том случае, если

(a) в списке ингредиентов

(i) термин «сульфит» представлен в общепринятом наименовании другого сульфита;

(ii) одно из общепринятых наименований («сульфиты» или «сульфирующие агенты») представлено в скобках после другого сульфита; или

(b) одно из общепринятых наименований («сульфиты» или «сульфирующие агенты») представлено в указании источника пищевого аллергена/клейковины и присутствия сульфитов на этикетке продукта.

SOR/2011-28, p. 4; SOR/2016-305, pp. 8, 72.

B.01.010.3 (1) Указание источника пищевого аллергена/клейковины и присутствия сульфитов на этикетке расфасованного продукта должно

(a) иметь заголовок, который должен

(i) состоять из термина

(A) «Contains» или «Contains:» (в английской версии указания) и

(B) «Contient» или «Contient:» (во французской версии указания),

(ii) выделенного жирным шрифтом и

(iii) представленного без каких-либо промежуточных печатных, письменных или графических материалов между заголовком и остальной частью указания;

(a.1) быть размещено (это касается каждой языковой версии указания) после списка ингредиентов, представленного на аналогичном языке без каких-либо промежуточных печатных, письменных или графических материалов;

- (a.2) быть размещено на той же стороне листа, что и список ингредиентов,
 - (i) и том же цветовом фоне, что и список ингредиентов; и
 - (ii) если список ингредиентов дифференцируется с помощью границы из сплошных линий или сплошных линий в соответствии с пунктом В.01.008.2 (2) (a) в пределах такой границы или линий;
 - (b) включать всю следующую информацию, даже если такая информация полностью или частично представлена в списке ингредиентов:
 - (i) источник каждого пищевого аллергена, присутствующего в продукте;
 - (ii) источник клейковины, присутствующей в продукте;
 - (iii) одно из общепринятых наименований («сульфиты» или «сульфирующие агенты»), если общее количество сульфитов, присутствующих в продукте, составляет 10 частей на миллион или более; и
 - (c) предусматривать информационные записи, представленные с помощью обычного или полужирного шрифта и строчных букв, за исключением первой буквы каждой записи, которая должна быть заглавной буквой, а также маркер или запятую для разделения каждой записи.
- (2) Несмотря на пункт (l) (b), следующая информация не должна приводиться в указании более одного раза:
- (a) тот же источник пищевого аллергена;
 - (b) тот же источник клейковины;
 - (c) (i) одно из общепринятых наименований («сульфиты» или «сульфирующие агенты»).
- (3) Если английская и французская версии указания отображаются на одной и той же стороне этикетки, то версия, которая следует за другой версией, не должна начинаться с той же строки, что и другая версия, за исключением случаев, когда расфасованный продукт имеет этикету площадью менее 100 см².
- SOR/2011-28, p. 4; SOR/2016-305, p. 9.

В.01.010.4 (1) Если на этикетке расфасованного продукта имеется уведомление, предупреждающее потребителей о том, что из-за риска перекрестного загрязнения продукт может содержать источник пищевого аллергена/клейковины,

- (a) уведомление должно быть предусмотрено сразу после указания источника пищевого аллергена/клейковины и присутствия сульфитов или, при его отсутствии, после списка ингредиентов, а также на той же стороне листа, что и указание, если таковое имеется, и список ингредиентов.
 - (i) и том же цветовом фоне, что и список ингредиентов; и
 - (ii) если список ингредиентов и указание, если таковое имеется, дифференцируются с помощью границы из сплошных линий или сплошных линий в соответствии с пунктом В.01.008.2 (2) (a) или В.01.010.3 (l) (a.2) в пределах такой границы или линий;
- (b) декларация должна быть без каких-либо промежуточных печатных, письменных или графических материалов между ним и списком ингредиентов или указанием, которые непосредственно предшествуют ей, за исключением того, что перед такой декларацией может появиться сплошная линия, если декларация

начинается с другой строки, а не с той, которой заканчивается список ингредиентов или указание;

(с) уведомление должно быть выделено жирным шрифтом, если оно начинается с той же строки, которой заканчивается список ингредиентов или указание, и не вводится заголовком; и

(d) заголовок, который вводит уведомление, если таковой имеется, должен быть выделен жирным шрифтом, если уведомление начинается с той же строки, которой заканчивается список ингредиентов или указание.

(2) Для целей подраздела (1) источник пищевого аллергена/клейковины должен быть представлен в соответствии с подразделом B.01.010.1 (6) или (7) соответственно. SOR/2016-305, p. 10.

B.01.011 (1) Если приемлемой производственной практикой для производителя является

(a) отказ от использования уже имеющегося ингредиента или компонента; или

(b) полная или частичная замена привычного ингредиента или компонента в расфасованном пищевом продукте.

В списке ингредиентов, установленного для периода в 12 месяцев, начиная с момента нанесения этикетки на расфасованный продукт, могут быть представлены как ингредиенты или компоненты пищевых продуктов, которые могут быть исключены во время производства, и продукты, которые могут использоваться в качестве заменителей, если

(с) все пищевые продукты, которые могут быть использованы как ингредиенты или компоненты в течение 12 месяцев, приведены в списке ингредиентов;

(d) в списке ингредиентов четко указано, что конкретный пищевой продукт, в качестве ингредиента или компонента, может отсутствовать или что другой пищевой продукт может быть заменен пищевым продуктом, обозначенным как ингредиент или компонент; и

(e) пищевые продукты, которые могут быть исключены или замещены, сгруппированы в рамках одного и того же класса продуктов, используемых в качестве ингредиентов или компонентов, а продукты в каждой такой группе перечислены в порядке убывания доли, в которой они, вероятно, будут использоваться в течение 12 месяцев.

(2) Если приемлемой производственной практикой для производителя является изменение пропорций ингредиентов или компонентов расфасованного продукта, то в течение 12 месяцев список ингредиентов, начиная с момента нанесения этикетки на расфасованный продукт, может включать ингредиенты или компоненты в тех же пропорциях, если

(a) в списке ингредиентов четко указано, что указанные пропорции могут быть изменены; и

(b) ингредиенты или компоненты перечислены в порядке убывания доли, в которой они, вероятно, будут использоваться в течение 12 месяцев.

B.01.012 (1) В этом разделе

территориальная единица – это город, район муниципального управления, деревня, муниципалитет и иное, исключая какую-либо территориальную единицу, расположенную в двуязычном районе, созданном согласно Закону об официальных языках;

местный пищевой продукт – это продукт, которая производится, обрабатывается или упаковывается в рамках конкретной территориальной единицы и продается только в рамках

- (а) этой территориальной единицы;
- (b) одной или нескольких территориальных единиц, которые непосредственно смежны с той, где продукт производится, обрабатывается и упаковывается; или
- (с) Территориальная единица, в рамках которой продукт производится, обрабатывается и упаковывается, а также одна или несколько территориальных единиц, которые непосредственно смежны с той, в рамках которой продукт производится, обрабатывается и упаковывается;

родной язык – это язык, впервые изученный в детском возрасте лицами в любом регионе Канады и все еще понимаемый ими, как установлено десятилетней переписью, проведенной непосредственно перед датой продажи потребителю пищевого продукта, упомянутого в подразделе (3);

официальные языки – это английский и французский языки;

пищевые деликатесы – это пищевые продукты,

- (а) имеющие особое религиозное значение и используются во время проведения религиозных церемоний; или
- (b) являющиеся импортными пищевыми продуктами,
 - (i), которые не широко используются населением в Канаде; и
 - (ii) для которых нет доступной замены, производимой, обрабатываемой или упаковываемой в Канаде, а также замены, которая считалась бы сопоставимой;

пробные пищевые продукты – это пищевые продукты, которые до даты уведомления о намерении относительно таких продуктов, упомянутых в подразделе (5), не были проданы в Канаде и существенно отличаются от любых других продуктов, продаваемых в Канаде, в плане состава, функциональных возможностей, состояния или формы упаковки в соответствии с разделом B.01.054.

(2) Согласно подразделам (9), (10) и (11), вся информация, подлежащая размещению на этикетке пищевого продукта в соответствии с настоящими Правилами, должна быть представлена на обоих официальных языках.

(3) Согласно подпунктам (4)-(6), подраздел (2) не применим к местным или пробным пищевым продуктам, если

- (а) они продаются в рамках конкретной территориальной единицы, в которой один из официальных языков является родным языком среди не менее 10 процентов от общего числа проживающих здесь лиц; и
- (b) информация, которая согласно настоящим Правилам должна быть указана на этикетке пищевого продукта, представлена на официальном языке, который является родным языком среди не менее 10 процентов от общего числа лиц, проживающих в рамках конкретной территориальной единицы.

- (4) Если одним из официальных языков является родной язык, используемый среди менее 10 процентов от общего числа лиц, проживающих в рамках конкретной территориальной единицы, а другой официальный язык является родным языком среди менее 10 процентов от общего числа лиц, проживающих в рамках этой же территориальной единицы, то подраздел (3) не применим.
- (5) Подраздел (3) не применим к пробным пищевым продуктам, если лицо, намеревающееся провести пробный маркетинг соответствующих пищевых продуктов, за шесть недель до проведения пробного маркетинга предоставило Председателю Канадского агентства по контролю за качеством пищевых продуктов уведомление о намерении в форме, приемлемой для Председателя.
- (6) Пробный пищевой продукт, согласно подразделу (3), перестает быть таковым по истечении суммарных 12 месяцев после даты, когда он был впервые предложен для продажи в качестве пробного пищевого продукта, однако любой пищевой продукт, который был приобретен для перепродажи лицом, за исключением лица, которое подало уведомление о намерении, упомянутое в подразделе (5), до истечения этих 12 суммарных месяцев, продолжает оставаться пробным пищевым продуктом, согласно подразделу (3), до его непосредственной продажи.
- (7) Подраздел (2) не применим к пищевым деликатесам, если информация, требуемая в соответствии с настоящими Правилами, представлена на этикетке на одном из официальных языков.
- (8) Если этикетка продукта представлена с помощью шрифта, как минимум, такого же размера и с таким же способом выделения, что и шрифт основной информационной этикетки, информация, подлежащая указанию, согласно настоящим Правилам, и отображению на основной информационной этикетке, может быть представлена на одном официальном языке, если такая информация представлена на другом официальном языке на одной из поверхностей.
- (9) Подраздел (2) не применим к личности и основному месту деятельности лица, который или для которого конкретный пищевой продукт был изготовлен, обработан или упакован для перепродажи, если такая информация представлена на одном из официальных языков.
- (10) Подраздел (2) не применим к следующим общепринятым наименованиям, если общепринятое наименование отображено на основной информационной этикетке следующим образом:

Scotch Whisky (Шотландский виски)
Irish Whisky (Ирландский виски)
Highland Whisky (Хайлендский виски)
Dry Gin (Сухой джин)
Bourbon (Бурбон)
Tennessee Whisky (Теннессийский виски)
Tequila (Текила)
Mezcal (Мескаль)
Rye Whisky (Ржаной виски)
Creme de Menthe (Крем де Мент)

Crème de Cacao (Крем де Какао)
Crème de Cassis (Крем де Кассис)
Crème de Banane (Крем де Банан)
Triple Sec (Трипл Сек)
Anisette (Анисетт)
Crème de Noyau (Крем де Нуайо)
Brandy (Бренди)
Sake/Saki (Саке)
Advocaat/Advokaat (Адвокат)
Kirsch (Кирш)
Slivovitz (Сливовица)
Ouzo (Узо)
Cherry Brandy Liqueur (Черри Бренди-Ликер)
Kummel (Кюммель)
Akvavit (Аквавит)
Aquavit (Аквавит)
Armagnac (Арманьяк)
Marc (Марк)
Grappa (Граппа)
Calvados (Кальвадос)
Poire William (Пуар Уильям)
Crème de Bleuet (Крем де Блюет)
Curacao Orange (Кюрасао Оранж)
Liqueur de Fraise (Крем де Фрез)
Mandarinette (Мандаринетте)
Prunelle de Bourgogne (Прюнель де Бургонь)
Chartreuse (Шартрез)
Pastis (Пастис)
Fior d'Alpe (Фьор де Альпе)
Strega (Стрега)
Campari (Кампари)
Americano (Американо)
Apricot Brandy Liqueur (Абрикот Бренди-Ликер)
Peach Brandy Liqueur (Пич Бренди-Ликер)
Sloe Gin (Слое Джин)
Manhattan (Манхэттен)
Martini (Мартини)

(11) Подраздел (2) не применим к этикетке транспортного контейнера, предназначенного для коммерческого или промышленного предприятия или учреждения, в том случае, если

(а) транспортный контейнер и его содержимое не перепродаются в качестве единого расфасованного продукта потребителю на уровне розничной торговли;

(b) вся информация, требуемая в соответствии с настоящими Правилами, представлена на этикетке на одном из официальных языков.

SOR/79-23, p. 9; SOR/79-529, p. 4; SOR/84-300, p. 6; SOR/93-603, p. 1; SOR/95-548, p. 5; SOR/2000-184, p. 62; SOR/2016-305, p. 11.

В.01.013 (1) Если это не предусмотрено Законом или настоящими Правилами, никакие ссылки, прямые или косвенные, на Закон или настоящие Правила не должны быть приведены на любой этикетке или в любой рекламе в отношении пищевого продукта.

(2) Несмотря на подпункт (1), если пищевой продукт соответствует стандарту, установленному настоящими Правилами, а производитель пищевого продукта обосновал, с помощью результатов испытаний, проведенных до предоставления указания о том, что пищевой продукт соответствует требованиям, то указание о том, что пищевой продукт «соответствует стандарту для (укажите общепринятое наименование пищевого продукта) Положения о пищевых продуктах и лекарственных средствах» может иметь место на этикетке или в рекламе.

SOR/92-626, p. 10; SOR/95-548, p. 5(F).

В.01.014 Этикетка пищевого продукта, кроме подсластителей, содержащих аспартам, должна включать следующую информацию:

(a) согласно пункту (b), указание на основной информационной этикетке о том, что пищевой продукт содержит аспартам или подслащен с помощью аспартама, представленное шрифтом, как минимум, такого же размера и с таким же способом выделения, что и шрифт цифровой секции декларации чистого содержания продукта, как указано в разделе 14 Правил упаковки и маркировки;

(b) если другие подсластители используются вместе с аспартамом, указание на основной информационной этикетке о том, что пищевой продукт

(i) содержит аспартам (и наименования других подсластителей); или

(ii) имеет в своем составе аспартам (и наименования других подсластителей); быть представлена шрифтом, как минимум, такого же размера и с таким же способом выделения, что и шрифт цифровой секции декларации о чистом содержании продукта, как указано в разделе 14 Правил упаковки и маркировки;

(c) указание на любой части этикетки о том, что аспартам содержит фенилаланин; и

(d) указание о содержании аспартама, выраженном в миллиграммах на порцию указанного размера.

SOR/81 -617, p. 2; SOR/88-559, p. 5; SOR/2003-11, p. 6; SOR/2016-305, p. 75(F).

В.01.015 (1) Этикетка пищевого продукта, являющегося подсластителем, содержащим аспартам, должна включать следующую информацию:

(a) указание на основной информационной этикетке о том, что пищевой продукт содержит аспартам или подслащен с помощью аспартама, представленное шрифтом, как минимум, такого же размера и с таким же способом выделения, что

и шрифт цифровой секции декларации чистого содержания продукта, как указано в разделе 14 Правил упаковки и маркировки;

(b) указание на любой части этикетки о том, что аспартам содержит фенилаланин;

(c) указание на любой части этикетки о количестве сахара на порцию, необходимом для получения эквивалентной степени сладости; и

(d) указание о содержании аспартама, выраженном в миллиграммах на порцию указанного размера.

(2) [Отменено, SOR/2007-176, p. 1]

SOR/81-617, p. 2; SOR/88-559, p. 6; SOR/2003-11, p. 7; SOR/2007-176, p. 1; SOR/ 2016-305, p. 75(F).

V.01.016 Этикетка пищевого продукта, кроме заменителей настольного сахара, содержащих сукралозу, должна включать следующую информацию:

(a) согласно пункту (b), указание на основной информационной этикетке о том, что пищевой продукт содержит сукралозу или подслащен с помощью сукралозы, представленное шрифтом, как минимум, такого же размера и с таким же способом выделения, что и шрифт цифровой секции декларации чистого содержания продукта, как указано в разделе 14 Правил упаковки и маркировки;

(b) если сукралоза используется вместе с другим подсластителем/подслащающим веществом или вместе с подсластителем и подслащающим веществом, наименования, представленные на основной информационной этикетке в указании о том, что пищевой продукт содержит/подслащен с помощью сукралозы и другого подсластителя/подслащающего вещества или подсластителя и подслащающего вещества, должны быть реализованы шрифтом, предусмотренным пунктом (a); и

(c) указание о содержании сукралозы, выраженном в миллиграммах на порцию указанного размера.

SOR/91-527, p. 2; SOR/94-625, p. 1; SOR/2003-11, p. 8; SOR/2016-305, p. 75(F).

V.01.017 (1) Этикетка пищевого продукта, кроме заменителей настольного сахара, содержащих сукралозу, должна включать следующую информацию:

(a) указание на основной информационной этикетке о том, что пищевой продукт содержит сукралозу или подслащен с помощью сукралозы, представленное шрифтом, как минимум, такого же размера и с таким же способом выделения, что и шрифт цифровой секции декларации чистого содержания продукта, как указано в разделе 14 Правил упаковки и маркировки;

(b) указание на любой части этикетки о количестве сахара на порцию, необходимом для получения эквивалентной степени сладости; и

(c) указание о содержании сукралозы, выраженном в миллиграммах на порцию указанного размера.

(2) [Отменено, SOR/2007-176, p. 2]

SOR/91-527, p. 2; SOR/94-625, p. 2; SOR/2003-11, p. 9; SOR/2007-176, p. 2; SOR/ 2016-305, p. 75(F).

В.01.018 Этикетка пищевого продукта, содержащего полидекстрозу, должна включать информацию о количестве полидекстрозы в граммах на порцию указанного размера. SOR/93-276, p. 2; SOR/94-779, p. 1; SOR/97-512, p. 1; SOR/2003-11, p. 10; SOR/2016-305, p.75(F).

В.01.019 Этикетка пищевого продукта, кроме заменителей настольного сахара, содержащих ацесульфам калия, должна включать следующую информацию:

(а) согласно пункту (b), указание на основной информационной этикетке о том, что пищевой продукт содержит ацесульфам калия или подслащен с помощью ацесульфама калия, представленное шрифтом, как минимум, такого же размера и с таким же способом выделения, что и шрифт цифровой секции декларации чистого содержания продукта, как указано в разделе 14 Правил упаковки и маркировки;

(b) если ацесульфам калия используется вместе с другим подсластителем/подслащающим веществом или вместе с подсластителем и подслащающим веществом, наименования, представленные на основной информационной этикетке в указании о том, что пищевой продукт содержит/подслащен с помощью ацесульфама калия и другого подсластителя/подслащающего вещества или подсластителя и подслащающего вещества, должны быть реализованы шрифтом, предусмотренным пунктом (а); и

(с) указание о содержании ацесульфама калия, выраженном в миллиграммах на порцию указанного размера.

SOR/94-625, p. 3; SOR/2003-11, p. 11; SOR/2016-305, p. 75(F).

В.01.020 (1) Этикетка пищевого продукта, кроме заменителей настольного сахара, содержащих ацесульфам калия, должна включать следующую информацию:

(а) указание на основной информационной этикетке о том, что пищевой продукт содержит ацесульфам калия или подслащен с помощью ацесульфама калия, представленное шрифтом, как минимум, такого же размера и с таким же способом выделения, что и шрифт цифровой секции декларации чистого содержания продукта, как указано в разделе 14 Правил упаковки и маркировки;

(b) указание на любой части этикетки о количестве сахара на порцию, необходимом для получения эквивалентной степени сладости; и

(с) указание о содержании ацесульфама калия, выраженном в миллиграммах на порцию указанного размера.

(2) [Отменено, SOR/2007-176, p. 3]

SOR/94-625, p. 3; SOR/2003-11, p. 12; SOR/2007-176, p. 3; SOR/2016-305, p. 75(F).

В.01.021 (1) На этикетке пищевого продукта, содержащего эритритола, должно быть представлено указание о содержании эритритола, выраженном в миллиграммах на порцию указанного размера, если на этикетке имеется таблица пищевой ценности.

(2) Указание о содержании эритритола должно быть сгруппировано с указанием о содержании любых других сахарных спиртов с учетом количества полидекстрозы.

В.01.022 Этикетка пищевого продукта, кроме заменителей настольного сахара, содержащих неотам, должна включать следующую информацию:

- (а) согласно пункту (b), указание на основной информационной этикетке о том, что пищевой продукт содержит неотам или подслащен с помощью неотама, представленное шрифтом, как минимум, такого же размера и с таким же способом выделения, что и шрифт цифровой секции декларации чистого содержания продукта, как указано в разделе 14 Правил упаковки и маркировки;
- (b) если другие подсластители/подслащающие вещества используются вместе с неотамом, на основной информационной этикетке, представленное шрифтом, как минимум, такого же размера и с таким же способом выделения, что и шрифт цифровой секции декларации чистого содержания продукта, как указано в разделе 14 Правил упаковки и маркировки, должно быть реализовано указание о том, что пищевой продукт
 - (i) содержит неотам (и наименования других подсластителей и подслащающих веществ); или
 - (ii) имеет в своем составе неотам (и наименования других подсластителей и подслащающих веществ);
- (c) если на этикетке пищевого продукта имеется таблица пищевой ценности, указание о содержании неотама, выраженном в миллиграммах на порцию указанного размера; и
- (d) если на этикетке пищевого продукта отсутствует таблица пищевой ценности, то указание об энергетической ценности и составе пищевого продукта на одну порцию указанного размера должно быть реализовано при помощи одного выделения в любой части этикетки:
 - (i) энергетическая ценность, выраженная в калориях и килоджоулях;
 - (ii) содержание белков, жиров и углеводов, выраженное в граммах;
 - (iii) содержание неотама, выраженное в миллиграммах.

SOR/2007-176, p. 4; SOR/2016-305, p. 75(F).

В.01.023 Этикетка пищевого продукта, кроме заменителей настольного сахара, содержащих неотам, должна включать следующую информацию:

- (а) указание на основной информационной этикетке о том, что пищевой продукт содержит неотам или подслащен с помощью неотама, представленное шрифтом, как минимум, такого же размера и с таким же способом выделения, что и шрифт цифровой секции декларации чистого содержания продукта, как указано в разделе 14 Правил упаковки и маркировки;
- (b) указание на любой части этикетки о количестве сахара на порцию, необходимом для получения эквивалентной степени сладости;
- (c) если на этикетке пищевого продукта имеется таблица пищевой ценности, указание о содержании неотама, выраженном в миллиграммах на порцию указанного размера; и

(d) если на этикетке пищевого продукта отсутствует таблица пищевой ценности, то указание об энергетической ценности и составе пищевого продукта на одну порцию указанного размера должно быть реализовано при помощи одного выделения в любой части этикетки:

- (i) энергетическая ценность, выраженная в калориях и килоджоулях;
- (ii) содержание белков, жиров и углеводов, выраженное в граммах;
- (iii) содержание неотама, выраженное в миллиграммах.

SOR/2007-176, p. 4; SOR/2016-305, p. 75(F).

V.01.033 (1) За исключением случаев, касающихся детской смеси или готовой жидкой пищи, ни одно лицо не должно продавать пищевой продукт, содержащий гидролизированный или частично гидролизированный коллаген, гидролизированный или частично гидролизированный желатин или гидролизированный или частично гидролизированный казеин, если этикетка не содержит следующее указание на основной информационной этикетке того же размера шрифта, что и в случае с общепринятым наименованием:

«ВНИМАНИЕ, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ В КАЧЕСТВЕ ЕДИНСТВЕННОГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ».

(2) Согласно данному разделу, **готовая жидкая пища** – это продукт питания, который отвечает требованиям разделов V.24.101-V.24.103.

SOR/78-65, p. 1.

V.01.034 [Отменено, SOR/88-559, p. 7]

V.01.035 (1) Согласно подпункту (8), «облученный пищевой продукт», упомянутый в колонке 1 таблицы Раздела 26, предлагается для продажи в качестве расфасованного продукта. Основная информационная этикетка, прикрепленная к упаковке, должна иметь символ, представленный в подразделе (5).

(2) Если облученный пищевой продукт, упомянутый в колонке 1 таблицы Раздела 26, не является расфасованным продуктом и предлагается для продажи, то знак, который несет символ, описанный в подразделе (5), должен отображаться непосредственно рядом с пищевым продуктом.

(3) Символ, согласно подпункту (1) или (2), должен быть представлен на основной информационной этикетке, упомянутой в подразделе (1), или знаке, упомянутом в подразделе (2), в непосредственной близости к одному из следующих указаний или письменного указания, имеющего аналогичное значение:

- (a) «подверженный облучению»;
- (b) «подверженный иррадиации»; или
- (c) «облученный».

(4) Ни одно лицо не должно продавать пищевой продукт, упомянутый в колонке 1 таблицы Раздела 26, подверженный облучению способом, указанным в подразделе V.26.003 (2), если требования подразделов (1)-(3) не соблюдаются.

(5) Для целей подпунктов (1)-(3) символ, указывающий на облученный пищевой продукт, должен

- (a) иметь наружный диаметр,

- (i) согласно подразделу (1), равный или превышающий цифровую секцию, как указано в разделе 14 Правил упаковки и маркировки для декларации чистого содержания продукта; и
 - (ii) согласно подразделу (2), не менее 5 см; а также
- (b) быть представлен в следующей форме:



- (6) Несмотря на подраздел В.01.009 (1), любой пищевой продукт, упомянутый в колонке 1 таблицы Раздела 26 и являющийся ингредиентом или компонентом расфасованного облученного продукта, должен быть включен в список ингредиентов и упоминаться со словом «облученный», если такой пищевой продукт на десять или более процентов состоит из расфасованного продукта.
- (7) Этикетка, прикрепленная к транспортному контейнеру, содержащему пищевой продукт, указанный в колонке 1 таблицы Раздела 26, который был подвергнут максимальной поглощенной дозе облучения, упомянутой в колонке 5, должна предусматривать соответствующее указание, согласно подразделу (3), как и следующее указание: «Не подвергайте повторному облучению».
- (8) Если транспортный контейнер представляет собой упаковку с расфасованным пищевым продуктом, то этикетка, прикрепленная к транспортному контейнеру, должна предусматривать указание, необходимое в соответствии с подразделом (7), однако не должна содержать символ, предусмотренный подразделом (5).
- (9) Любая реклама на облученном пищевом продукте, упомянутого в колонке 1 таблицы Раздела 26, должна идентифицировать пищевой продукт как «облученный».
- (10) Указания, упомянутые в подразделах (3) и (6)-(8), должны быть представлены на обоих официальных языках в соответствии с подразделом В.01.012 (2).
- SOR/89-172, p. 1; SOR/2017-16, p. 1.

В.01.037 [Отменено, SOR/88-559, p. 8]

В.01.040 [Отменено, SOR/88-559, p. 9]

В.01.042 В тех случаях, когда в этой части предписывается стандарт для пищевых продуктов,

- (a) пищевой продукт должен содержать только ингредиенты, включенные в стандарт для пищевых продуктов;
- (b) каждый ингредиент должен использоваться в пищевых продуктах в количестве, установленном для такого ингредиента; и
- (c) если стандарт предусматривает ингредиент, который будет использоваться в качестве пищевой добавки для определенной цели, то такой ингредиент должен

быть пищевой добавкой, приведенной в одной из таблиц в разделе В.16.100, для использования в качестве пищевой добавки для такой цели.

В.01.043 В разделе В.25.062, в этой части, не предписывается стандарт для пищевых продуктов,

- (а) пищевой продукт не должен содержать пищевые добавки, кроме пищевых добавок, приведенных в таблице раздела В.16.100, для использования в качестве добавок к такому пищевому продукту для целей, указанных в этой таблице; и
- (b) каждая пищевая добавка должна использоваться в пищевых продуктах в количестве, установленном для такой пищевой добавки в данной таблице.

SOR/87-640, p. 1.

В.01.044 Если предел, предписанный для пищевой добавки в таблице раздела В.16.100, считается «Надлежащей производственной практикой», то количество пищевой добавки, используемой в пищевом продукте во время производства и переработки, не должно превышать суммы, необходимой для достижения цели, согласно которой такая добавка и была использована в пищевом продукте.

В.01.045 Пищевая добавка должна,

- (а) если имеются спецификации, указанные в этой Части для добавок, соответствовать таким спецификациям;
- (b) если нет спецификаций, указанных в этой Части для добавок, соответствовать спецификациям из
 - (i) Кодекса о пищевых химических продуктах, 10-е издание, 2016г., опубликованного в соответствии с Фармакопейной конвенцией США в Роквилле, Мэриленд, США, поскольку в это или любое последующее издание, включая соответствующие дополнения, могут время от времени вноситься какие-либо поправки; или
 - (ii) Единого свода спецификаций пищевых добавок, подготовленного Объединенным экспертным комитетом ФАО/ВОЗ по вопросам пищевых добавок и опубликованного Продовольственной и сельскохозяйственной организацией ООН на веб-сайте Организации с внесенными поправками; и
- (с) если для пищевого красителя нет спецификаций в пункте (а) или (b), содержать не более
 - (i) 3 частей на миллион мышьяка; и
 - (ii) 10 частей на миллион свинца.

(d) [Отменено, SOR/2010-142, p. 1]

(e) [Отменено, SOR/97-512, p. 2]

(f) [Отменено, SOR/2016-305, p. 12]

(g) [Отменено, SOR/97-512, p. 2]

SOR/82-383, p. 1; SOR/91-527, p. 3; SOR/92-93, p. 1; SOR/92-551, p. 1; SOR/93-276, p. 3; SOR/94-625, p. 4; SOR/94-779, p. 2; SOR/95-172, p. 2; SOR/97-512, p. 2; SOR/2010-142, p. 1; SOR/2016-305, p. 12.

В.01.046 [Отменено, SOR/2016-74, п. 2]

В.01.047 [Отменено, SOR/2016-74, п. 2]

В.01.047.1 (1) В данном разделе применяются следующие термины и определения.

ГЭКРС – это губкообразная энцефалопатия крупного рогатого скота.

Материалы особого риска – это

- (а) череп, мозг, ганглии тройничного нерва, глаза, миндалины, спинной мозг и дорсальные корешковые ганглии крупного рогатого скота в возрасте 30 месяцев и старше;
- (б) дистальная подвздошная кишка крупного рогатого скота всех возрастов

(2) Ни одно лицо не должно продавать или импортировать для продажи пищевых продуктов, содержащих указанные материалы особого риска.

(3) Подраздел (2) не применим в отношении продуктов питания, поставляемых из стран, в которых не были зафиксированы случаи ГЭКРС, в соответствии с разделом 7 Правил по защите здоровья животных.

(4) Подраздел (2) не применим в отношении пищевых продуктов, которые упаковываются для продажи или импортируются для продажи до дня вступления данного подраздела в силу.

SOR/2003-265, п. 1.

В.01.048 (1) Ни одно лицо не должно продавать

- (а) любое животное, предназначенное для потребления в качестве пищевого продукта, если какое-либо лекарственное средство, приведенное в подразделе (2), было использовано на животном;
- (б) любой пищевой продукт, изготовленный из животного, если на животном использовалось лекарственное средство, приведенное в подразделе (2); или
- (с) любой пищевой продукт, изготовленный из животного, если в пищевом продукте содержится какой-либо остаток лекарственного средства, указанного в подразделе (2).

(2) Лекарственные средства, упомянутые в подразделе (1):

- (а) хлорамфеникол и его производные, соли этих соединений;
- (б) 5-нитрофурановые производные;
- (с) кленбутерол и его производные, соли этих соединений;
- (д) 5-нитроимидазола производные;
- (е) диэтилстильбэстрол и другие соединения стильбена.

SOR/85-685, п. 1; SOR/87-626, п. 1; SOR/94-568, п. 1; SOR/97-510, п. 1; SOR/2003-292, п. 1; SOR/2016-74, п. 3.

В.01.049 Ни одно лицо не должно использовать, маркировать, упаковывать, рекламировать или продавать пищевой продукт, который не соответствует требованиям кашрута, применимым к нему, со словом «кошерный» или любыми буквами еврейского алфавита или любым другим словом, выражением, изображением, знаком, символом, маркировкой и т.п., которые указывают или могут

создать впечатление о том, что данный продукт является кошерным.

SOR/84-300, п. 8.

В.01.050 Ни одно лицо не должно использовать, маркировать, упаковывать, рекламировать или продавать пищевой продукт, который не соответствует требованиям кашрута, применимым к нему, со словом «халяльный» или любыми буквами еврейского алфавита или любым другим словом, выражением, изображением, знаком, символом, маркировкой и т.п., которые указывают или могут создать впечатление о том, что данный продукт является халяльным - за исключением случаев, когда информация о лице или органе, сертифицировавших продукт как халяльный, указывается на этикетке, упаковке, в рекламе или во время продажи.

SOR/2014-76, п. 1.

В.01.053 Ни одно лицо не должно продавать пищевые продукты, представленные в качестве готовых завтраков, завтраков быстрого приготовления или в аналогичном виде, если каждая порция указанного размера продукта содержит

- (a) не менее 4,0 мг. железа;
- (b) витамин А, тиамин, рибофлавин, ниацин/ниацинамид и витамин С;
- (c) источник пищевого белка; а также
- (d) в случаях потребления не менее 300 калорий.

SOR/2003-11, п. 13; SOR/2016-305, п. 75(F).

В.01.054 (1) Согласно поправке к настоящим Правилам, Директор может предоставить производителю или дистрибьютору пищевого продукта, чья упаковка, маркировка или реклама не соответствуют требованиям, предусмотренным настоящими Правилами, Разрешительное письмо на временную продажу, которое разрешает продавать соответствующий пищевой продукт способом, утвержденным в Письме, а также упаковывать, наклеивать этикетку или рекламировать такой продукт в течение определенного периода времени в пределах определенной территории и в точном количестве посредством способа, указанного в Письме, если

(a) производитель или дистрибьютор предоставил Директору следующую информацию:

- (i) цель, для которой требуется временное разрешение на продажу пищевых продуктов;
- (ii) описание пищевых продуктов, включая образцы и этикетки;
- (iii) описание любой вариации требований, указанных в настоящих Правилах;
- (iv) адекватные данные, подтверждающие, что использование указанных пищевых продуктов не влияет пагубным образом на здоровье покупателя или пользователя;
- (v) количество пищевых продуктов, подлежащих продаже;
- (vi) период времени, необходимый для осуществления продажи;
- (vii) рынок сбыта;
- (viii) иную подобную информацию, запрашиваемую Директором;

- (b) производитель или дистрибьютор пищевых продуктов согласился
- (i) предоставить правдивое и не вводящее в заблуждение описание конкретного пищевого продукта на этикетке или в рекламе;
- (ii) использовать на этикетке или в рекламе специальные маркировки или указания по требованию Директора;
- (iii) по требованию Директора представить результаты временного маркетинга;
- (iv) по требованию изымать продукты из продажи, если Директор считает, что это отвечает общественным интересам.

(2) Директор в любом Разрешительном письме на временную продажу, подготовленном в соответствии с подразделом (1), должен указать

- (a) общепринятое наименование и описание продаваемых пищевых продуктов;
- (b) наименование и адрес производителя или дистрибьютора пищевых продуктов;
- (c) цель предоставления разрешения на временную продажу пищевых продуктов;
- (d) количество пищевых продуктов, разрешенных к продаже;
- (г.1) тип упаковки, маркировки или рекламы, разрешенный в отношении конкретных пищевых продуктов. Разрешительное письмо предусматривает вариации требований любого положения Правил относительно упаковки, маркировки или рекламы;
- (e) период времени, в течение которого пищевые продукты могут быть проданы;
- (f) рынок сбыта пищевых продуктов.

SOR/81-566, p. 1; SOR/85-275, p. 1.

B.01.055 (1) Производитель или дистрибьютор, указанный в Разрешительном письме на временную продажу, подготовленном в соответствии с подразделом B.01.054 (1), может в целях, указанных в Письме, продавать соответствующий пищевой продукт способом, утвержденным в Письме, а также упаковывать, наклеивать этикетку или рекламировать такой продукт в порядке, указанном в Письме, в течение определенного периода времени, в пределах обозначенной территории и в количестве, указанном в Письме.

(2) Никакое положение настоящих Правил, исходя из пункта 30 (l) (b) Закона, не применимо в отношении пищевого продукта, как и его упаковки, этикетки или рекламы, для которого было составлено Разрешительное письмо на временную продажу в соответствии с подразделом B.01.054 (1) в той мере, в какой пищевой продукт, как и его упаковка, этикетка или реклама, как указано в Письме, не соответствуют такому положению.

SOR/81-566, p. 1; SOR/85-275, p. 2; SOR/90-814, p. 4.

B.01.056 [Отменено, SOR/2016-74, p. 4]

B.01.060 - B.01.066 [Отменено, SOR/88-559, p. 10]

B.01.070 [P]. Смесь орехов должна быть представлена смесью, в которой присутствует не менее пяти процентов, исходя из массы, от каждой разновидности орехов.

В.01.071 Если расфасованный продукт представляет собой смесь орехов, то процентное соотношение и общепринятое наименование конкретной разновидности ореха, содержащегося в пищевом продукте в наибольшем количестве, исходя из массы, должны быть представлены на основной информационной этикетке в непосредственной близости к общепринятому наименованию пищевого продукта.
SOR/88-336, р. 3; SOR/92-626, р. 11.

В.01.072 Несмотря на любое требование, предписанное Частью Б, пищевой продукт, подвергшийся воздействию тепла при наличии испаряющейся коптильной жидкости, полученной из твердых пород древесины, опилок или кукурузных початков, может быть описан как «копченый».
SOR/92-626, р. 11.

В.01.080 (1) Согласно настоящему разделу, средства заморозки должны храниться при температуре замерзания, исключая замораживание поверхности, которое может иметь место во время хранения и транспортировки.

(2) Если мясо, мясной субпродукт, мясо птицы, куриный субпродукт или рыба, или мясо любого морского или пресноводного животного, которое было заморожено, разморожено до момента продажи, то словосочетание «ранее замороженный продукт» должна быть указана на этикетке.

(а) на основной информационной этикетке в непосредственной близости к общепринятому наименованию пищевого продукта подобно общепринятому наименованию разборчивым и заметным шрифтом;

(b) в любом месте основной информационной этикетки шрифтом высотой не менее 1/4 дюйма (6,4 мм); или

(с) на знаке, расположенном рядом с пищевым продуктом, разборчивым и заметным для покупателя шрифтом.

(3) Если часть пищевого продукта, упомянутого в подразделе (2), была заморожена и разморожена до продажи, словосочетание «Сделано из свежих и замороженных порций»/«Сделано из свежей и замороженной (наименование продукта)» должно быть представлено способом, описанным в пункте (2) (а), (b) или (с).

SOR/88-336, р. 3.

В.01.090 (1) Ни одно лицо не может предлагать на продажу в розницу мясную или куриную нарезку, содержащую фосфат солей или воду, если мясо или мясо птицы не реализуется в упаковке с этикеткой.

(2) Этикетка, упомянутая в подразделе (1), должна содержать указание, касающееся минимального процента мясного белка, как часть общепринятого наименования продукта на основной информационной этикетке, как и любая другая информация на основной информационной этикетке, с помощью разборчивого и заметного шрифта, как минимум, такого же размера, что и шрифт общепринятого наименования продукта, однако высота должна быть не менее 1,6 мм.

SOR/94-262, р. 1.

В.01.091 На этикетке любой расфасованной мясной или куриной нарезки, содержащей фосфатные соли или воду, должно быть представлено указание на ингредиенты, содержащиеся в продукте, в соответствии с подразделами В.01.008.2 (1)-(5) и (7).

SOR/94-262, п. 1; SOR/2003-11, п. 14; SOR/2016-305, п. 13.

В.01.092 Разделы В.01.090 и В.01.091 не применимы в отношении бекона, представляющего собой вырезку с боков, Уилтширского бекона, свиных баков, соленой свинины или соленой говядины.

SOR/94-262, п. 1.

В.01.100 (1) Общепринятое наименование имитирующего мясного или куриного продукта является общепринятым наименованием для имитирующего мясного или куриного продукта, для которого характерно слово «имитирующий».

(2) Слово «имитирующий» в общепринятом наименовании для имитирующего мясного или куриного продукта должно быть представлено шрифтом, как минимум, такого же размера и с таким же способом выделения, что и шрифт остальной части общепринятого наименования продукта.

(3) Если имитирующий мясной или куриный продукт не является расфасованным продуктом, то общепринятое наименование продукта и другая информация, необходимая согласно настоящему разделу, должна быть представлена на этикетке имитирующего мясного или куриного продукта вместе со знаком, размещенным на продукте или рядом с ним, с помощью разборчивого и заметного для покупателя шрифта.

(4) Термины

(a) термины «не содержит мясо», в отношении имитирующего мясного продукта,

(b) «не содержит мясо птицы», в отношении имитирующего куриного продукта, должны быть представлен на основной информационной этикетке имитирующего мясного или куриного продукта в непосредственной близости к общепринятому наименованию шрифтом, как минимум, такого же размера и с таким же способом выделения, что и шрифт общепринятого наименования.

(5)-(7) [Отменено, SOR/88-559, п. 11]

SOR/88-336, п. 3; SOR/88-559, п. 11.

В.01.101 (1) Для целей настоящего раздела и раздела В.01.102 **источник белка** – это любой пищевой продукт, содержащий белок, но не имеющий в своем составе специи, приправы, ароматизаторы, искусственные ароматизаторы, усилители вкуса, пищевые добавки, а также аналогичные пищевые продукты, которые содержат лишь небольшое количество белка.

(2) Общепринятым наименованием мясного наполнителя должно быть общепринятое наименование каждого отдельного продукта в мясном наполнителе, являющегося источником белка, а также

-
- (а) слово «мясной» или общепринятое наименование мясного продукта, как и слово «наполнитель»; или
 - (b) словосочетание «наполнитель для» и общепринятое наименование мясного продукта.
- (3) Общепринятым наименованием куриного наполнителя должно быть общепринятое наименование каждого отдельного продукта в курином наполнителе, являющегося источником белка, а также
- (а) слово «куриный» или общепринятое наименование мясного продукта, как и слово «наполнитель»; или
 - (b) словосочетание «наполнитель для» и общепринятое наименование куриного продукта.
- (4) Продукты, являющиеся источником белка в мясном или курином наполнителе, должны быть указаны в соответствии с их общепринятыми наименованиями в рамках общепринятого наименования мясного или куриного наполнителя
- (а) в порядке убывания их доли в мясном или курином наполнителе; и
 - (b) шрифтом, как минимум, такого же размера и с таким же способом выделения, что и шрифт остальной части общепринятого наименования мясного или куриного наполнителя.
- (5) и (6) [Отменено, SOR/88-559, p. 12]
SOR/88-559, p. 12.

В.01.102 (1) Общепринятым наименованием мясного или куриного наполнителя является общепринятое наименование продукта, подлежащего изменению в составе с помощью продуктов, являющихся источниками белка.

- (2) Несмотря на подраздел (1),
- (а) слова или словосочетания, такие как «мясной», «мясной продукт», «куриный», «мясо птицы» или «субпродукт», в зависимости от обстоятельств, могут использоваться в общепринятом наименовании мясного или куриного наполнителя; и
 - (b) если для производителя в рамках надлежащей практики является приемлемым отказ от использования или полной/частичной замены любого характерного источника белка на растительной основе в своем мясном или курином наполнителе, то слово «растительный» может использоваться в рамках общепринятого наименования мясного или куриного наполнителя в качестве общепринятого наименования продукта, являющегося источником растительного белка.
- (3) Продукты, являющиеся источником белка в мясном или курином наполнителе, должны быть указаны в соответствии с их общепринятыми наименованиями в общепринятом наименовании итогового продукта в целом
- (а) в порядке убывания их доли в итоговом продукте; и
 - (b) шрифтом, как минимум, такого же размера и с таким же способом выделения, что и шрифт остальной части общепринятого наименования продукта.
- (4) Если мясной или куриный наполнитель не является расфасованным продуктом, то общепринятое наименование продукта и другая информация,

необходимая согласно настоящему разделу, должна быть представлена на этикетке мясного или куриного наполнителя вместе со знаком, размещенным на продукте или рядом с ним, с помощью разборчивого и заметного для покупателя шрифта.

(5)-(7) [Отменено, SOR/88-559, р. 13]

SOR/84-300, р. 9; SOR/88-559, р. 13.

B.01.103 (1) Общепринятое наименование для заменителя яичного желтка должно быть «заменитель яичного желтка».

(2)-(4) [Отменено, SOR/88-559, р. 14]

SOR/88-559, р. 14.

B.01.300 [Отменено, SOR/2003-11, р. 15]

B.01.301 (1) Ни одно лицо не должно на этикетке или в рекламе на пищевом продукте, кроме таблицы пищевой ценности, включать декларацию об энергетической ценности или количестве содержащегося питательного вещества, если она не представлена следующим образом в отношении порции указанного размера:

(a) в случае энергетической ценности – в калориях;

(b) в случае витамина – в соответствии с подразделом D.01.002 (1) и соответствующим блоком подпункта D.01.003 (1);

(б.1) в случае следующих минеральных питательных веществ:

(i) для натрия, калия, кальция, фосфора, магния, железа, цинка, хлорида, меди и марганца – в миллиграммах; и

(ii) для йодида, хрома, селена и молибдена – в микрограммах;

(c) в случае холестерина – в миллиграммах;

(d) в случае содержания минеральных ионов в расфасованной воде или льду – в частях на миллион; и

(e) в любом другом случае – в граммах.

(2) Несмотря на подпункт (1), лицо может на этикетке пищевого продукта или в рекламе, кроме таблицы пищевой ценности, если таковая имеется, включать декларацию о процентном содержании суточной нормы питательных веществ, содержащиеся в конкретном пищевом продукте, если

(a) питательное вещество указано в колонке 1 таблицы раздела B.01.401 или таблице раздела B.01.402;

(b) требуется или разрешается представление процентного содержания ежедневной суточной нормы питательного вещества в таблице пищевой ценности; и

(c) процентное содержание ежедневной суточной нормы питательного вещества представлено на порцию указанного размера.

(3) Декларация, упомянутая в подпункте (1) или (2), которая указывается на этикетке пищевого продукта, должна быть представлена

(a) на английском и французском языках; или

(b) на одном из этих языков, если, в соответствии с подразделом B.01.012(3) или (7), информация, которая, в соответствии с требованиями настоящих Правил, должна быть представлена на этикетке продукта, может быть представлена только на этом языке и указана на этикетке на этом языке.

SOR/88-559, p. 15; SOR/2003-11, p. 16; SOR/2016-305, pp. 14, 75(F).

B.01.302 (1) Если этикетка на многопорционном расфасованном продукте указывает на то, что продукт содержит или, если он изготовлен в соответствии с указаниями на упаковке, определенное количество порций, такая информация должна основываться на порции указанного размера, приведенной в таблице пищевой ценности.

(2) Несмотря на подпункт (1), этикетка на многопорционном расфасованном продукте не должна включать информацию, упомянутую в этом подразделе, если порция указанного размера, приведенная в таблице пищевой ценности, выражается в чашках или столовых ложках.

SOR/2016-305, p. 15.

B.01.303 и B.01.304 [Отменено, SOR/2003-11, p. 17]

B.01.305 (1) Ни одно лицо не должно на этикетке или в рекламе на пищевом продукте давать описание или указывать информацию в отношении белка, если пищевой продукт соответствует условиям, указанным в колонке 2 позиции 8 таблицы, следующей за разделом B.01.513 с темой «источник белка» в колонке 1.

(2) Ни одно лицо не должно на этикетке или рекламе на пищевом продукте давать описание или указывать информацию в отношении аминокислоты, если

(a) пищевой продукт соответствует условиям, указанным в колонке 2 позиции 8 таблицы, следующей за разделом B.01.513 с темой «источник белка» в колонке 1;
и

(b) этикетка или реклама предусматривают декларацию о количестве гистидина, изолейцина, лейцина, лизина, метионина, фенилаланина, треонина, триптофана и валина, содержащихся в пищевом продукте, выраженном в граммах на порцию указанного размера.

(3) Подразделы (1) и (2) не применимы в отношении

(a) готовой жидкой пищи, заменителя грудного молока, пищевого продукта, содержащего заменитель грудного молока;

(b) продуктов, предназначенных для потребления во время диеты без клейковины, диеты с ограниченным содержанием белков, низкокалорийной (укажите аминокислоту) диеты и (укажите аминокислоту) «свободной» диеты;

(c) слова «белок» при использовании в качестве части общепринятого наименования ингредиента в списке ингредиентов;

(d) декларации об аминокислотах в списке ингредиентов;

(e) общепринятых наименований, указанных в колонке II позиций 7-9 таблицы в пункте B.01.010 (3) (a), если они приведены в списке ингредиентов в соответствии с этим пунктом;

- (f) общепринятых наименований конкретной аминокислоты, которая может быть продана в качестве пищевого продукта;
 - (g) указаний в соответствии с пунктами В.01.014 (с) и В.01.015 (l) (b);
 - (h) указания/заявленного свойства, приведенного в колонке 4 позиции 7 таблицы, следующей за разделом В.01.513 с темой «низкое содержание белков» в колонке 1;
 - (i) декларации о количестве белков в таблице пищевой ценности;
 - (j) указания о содержании белков в пищевом продукте в соответствии с пунктом В.24.103 (с), подпунктом В.24.202 (а) (ii), пунктом В.24.304 (b) или В.25.057 (l) (а) или подпунктом В.25.057 (2) (с) (i) или (d) (i); или
 - (k) того, что пищевой продукт не является источником белка.
- (4) Описание, упомянутое в подразделе (1) или (2), которое указывается на этикетке пищевого продукта, должно быть представлено
- (a) на английском и французском языках; или
 - (b) на одном из этих языков, если, в соответствии с подразделом В.01.012(3) или (7), информация, которая, в соответствии с требованиями настоящих Правил, должна быть представлена на этикетке продукта, может быть представлена только на этом языке и указана на этикетке на этом языке.

SOR/88-559, p. 15; SOR/90-830, p. 3(F); SOR/2003-11, p. 18; SOR/2016-305, p. 75(F).

В.01.306 - В.01.310 [Отменено, SOR/2003-11, p. 19]

В.01.311 (1) Согласно подпунктам (2) и (3), ни одно лицо не должно на этикетке или рекламе на пищевом продукте давать описание или указывать информацию о действии или влиянии энергетической ценности пищевого продукта или питательного вещества, содержащегося в пищевом продукте.

(2) На этикетке или рекламе на пищевом продукте может быть представлено указание/заявленное свойство, приведенное в колонке 1 таблицы, следующей за разделом В.01.603.

(3) Согласно разделу В.01.312, на этикетке или в рекламе на пищевом продукте может содержаться указание/заявленное свойство о том, что энергетическая ценность или питательное вещество обычно рассматривается в качестве вспомогательного средства для поддержания хорошего самочувствия, нормального роста и развития.

(4) Если в указании/заявленном свойстве, описанном в подразделе (3), присутствует информация о питательном веществе, не указанном в колонке 1 таблиц разделов В.01.401 и В.01.402, то количество питательного вещества, содержащегося в пищевом продукте, должно быть выражено в любой части этикетки в граммах на порцию указанного размера.

(5) Указание/заявленное свойство, упомянутое в подразделе (2) или (3), которое приводится на этикетке пищевого продукта, должно быть представлено

- (a) на английском и французском языках; или
- (b) на одном из этих языков, если, в соответствии с подразделом В.01.012(3) или (7), информация, которая, в соответствии с требованиями настоящих Правил,

должна быть представлена на этикетке продукта, может быть представлена только на этом языке и указана на этикетке на этом языке.
SOR/88-559, p. 15; SOR/2003-11, p. 20; SOR/2016-305, p. 75(F).

В.01.312 (1) Если указание/заявленное свойство, описанное в подразделе В.01.311 (3), приведено на этикетке или в рекламе на продукте, который не является расфасованным, или в рекламе на расфасованном продукте, который не является изготовленным или размещенным по указанию производителя, на этикетке или в рекламе должна иметь место декларация, исходя из порции указанного размера,

(а) об энергетической ценности, если энергетическая ценность приведена в указании/заявленном свойстве; или

(b) о содержании питательного вещества, если питательное вещество приведено в указании/заявленном свойстве.

(1.1) Подраздел (1) не применим, если указание/заявленные свойства представлены на этикетке или в рекламе на свежих овощах/ фруктах или любых сочетаниях свежих овощей и фруктов без каких-либо дополнительных ингредиентов, апельсинов с добавлением пищевых красителей или свежих овощей/ фруктов, покрытых минеральным маслом, парафиновым воском, вазелином или любым другим защитным покрытием.

(2) Если указание/заявленное свойство имеет место в рекламе, отличной от рекламы на радио или телевизионной рекламе, декларация, упомянутая в подразделе (1), должна быть

(а) указана без каких-либо промежуточных печатных, письменных или графических материалов рядом с указанием/ заявленным свойством, если такое указание/заявленное свойство приведено только один раз, или рядом с наиболее заметным указанием/заявленным свойством, если такое указание/заявленное свойство приведено более одного раза; и

(b) представлена шрифтом, как минимум, такого же размера и с таким же способом выделения, что и шрифт указания/заявленного свойства, если такое указание/заявленное свойство приведено только один раз, или рядом с наиболее заметным указанием/заявленным свойством, если такое указание/заявленное свойство имеет место более одного раза.

(3) Если указание/заявленное свойство имеет место в рекламе на радио или в аудиовизуальной части телевизионной рекламы, декларация, упомянутая в подразделе (1), должна незамедлительно предшествовать или следовать за таким указанием/заявленным свойством.

(4) Если указание/заявленное свойство имеет место в телевизионной рекламе, декларация, упомянутая в подразделе (1), должна быть представлена

(а) в аудиорежиме, если указание/заявленное свойство обозначено только в аудиоряде рекламы или как в аудио-, так и в визуальном режиме; или

(b) в аудио- или визуальном режиме, если указание/заявленное свойство обозначено только в визуальной части рекламы.

(5) Если декларация, упомянутая в подразделе (1), представлена в визуальном режиме телевизионной рекламы, она должна

- (a) появляться одновременно с и, по крайней мере, в течение того же промежутка времени, что и указание/заявленное свойство;
- (b) быть указана, без каких-либо промежуточных печатных, письменных или графических материалов, рядом с указанием/заявленным свойством, если такое указание/заявленное свойство представлено один раз, или рядом с наиболее заметным указанием/заявленным свойством, если такое указание/заявленное свойство представлено более одного раза; и
- (c) быть представлена шрифтом, как минимум, такого же размера и с таким же способом выделения, что и шрифт указания/заявленного свойства, если такое указание/заявленное свойство представлено только один раз, или буквы наиболее заметного указания/заявленного свойства, если такое указание/заявленное свойство имеет место более одного раза.

SOR/2003-11, p. 20; SOR/2016-305, pp. 16, 75(F).

Толкование

B.01.400 (1) Для целей разделов B.01.401-B.01.603 «жиры» – это все жирные кислоты, представленные в виде триглицеридов.

(2) Для целей разделов B.01.401-B.01.603 количество витаминов должно быть определено в соответствии с разделом D.01.003.

SOR/2003-11, p. 20; SOR/2016-305, p. 17.

Маркировка пищевых продуктов

Основная информация

B.01.401 (1) Если в настоящем разделе и в разделах B.01.402-B.01.406 и B.01.467-B.01.469 не указано иное, на этикетке расфасованного продукта должна иметь место таблица пищевой ценности, которая содержит информацию, приведенную в колонке 1 таблицы настоящего раздела и выраженную с использованием описания, изложенного в колонке 2, в блоке столбца 3, а также способом, указанным в столбце 4.

(1.1) В соответствии с подразделом (1), порция указанного размера, приведенная в таблице пищевого состава расфасованного продукта с истекшим сроком годности, выраженная в метрической единице, должна использоваться как основа для рассмотрения информации, отображаемой в таблице пищевого состава в отношении энергетической ценности и содержания питательных веществ в продукте.

(1.2) Процентное содержание ежедневной суточной нормы минерального питательного вещества, приведенное в таблице пищевой ценности для расфасованного продукта в соответствии с подразделом (1), должно быть установлено на основе количества и по весу минерального питательного вещества на порцию указанного размера, округленные в соответствующем порядке, указанном в столбце 4 таблицы настоящего раздела.

(2) Подраздел (1) не применим к расфасованному продукту, если

- (a) вся информация, приведенная в колонке 1 таблицы настоящего раздела, кроме как в отношении пункта 1 («Порция указанного размера»), может быть

выражена как «0» в таблице пищевой ценности в соответствии с настоящим разделом;

(b) продукт – это

- (i) напиток с содержанием алкоголя более 0,5%;
- (ii) [Отменено, SOR/2016-305, р. 18]
- (iii) сырой однокомпонентный мясной продукт, мясной субпродукт, мясо птицы или куриный субпродукт;
- (iv) сырой однокомпонентный морской или пресноводный животный продукт;
- (v) продукт, продаваемый исключительно в розничном магазине, где его готовят и перерабатывают с использованием, в частности, готовые смеси, если ингредиент, отличный от воды, добавляется в готовую смесь во время приготовления и обработки пищевого продукта;
- (vi) продукт, приготовленный, обработанный и продаваемый физическим лицом вдоль дорог, на ремесленном шоу, блошином рынке, ярмарке или фермерском рынке;
- (vii) продукт, продаваемый для немедленного потребления и чей срок годности не был продлен с помощью, в частности, специальной упаковки; или
- (viii) продукт, реализуемый только в розничном магазине, где он упаковывается и маркируется с помощью этикетки площадью менее 200 см²; или

(c) продукт – это

- (i) свежие овощи/фрукты или любое сочетание свежих овощей/фруктов без каких-либо дополнительных ингредиентов. Например, апельсин с добавлением пищевого красителя или свежие овощи/фрукты, покрытые минеральным маслом, парафином, вазелином или любым другим защитным покрытием;
- (ii) расфасованный продукт (отдельная порция), предназначенный исключительно для подачи в ресторанах или других коммерческих предприятиях вместе с различными блюдами или закусками; или
- (iii) молоко, частично обезжиренное молоко, обезжиренное молоко, козье молоко, частично обезжиренное козье молоко, обезжиренное козье молоко, (укажите разновидность) молоко (укажите разновидность) частично обезжиренное молоко, (укажите разновидность) обезжиренное молоко или сливки в стеклянной таре для многократного использования.

(3) Несмотря на пункты (2) (a) и (b), подраздел (1) применяется к расфасованному продукту, если

- (a) продукт содержит витамин или минеральное питательное вещество;
- (b) витамин или минеральное питательное вещество представлены как компонент одного из ингредиентов продукта, кроме муки;
- (c) продукт содержит ацесульфам калия, аспартам, неотам или сукралозу;
- (d) продукт представляет собой измельченное мясо, мясной субпродукт, мясо птицы или куриный субпродукт; или (e) этикетка продукта или любая реклама на продукте, разработанная или размещенная по решению производителя продукта, включает
 - (i) информацию об энергетической ценности, питательном веществе, указанном в колонке 1 таблицы настоящего раздела или в колонке 1 таблицы раздела

B.01.402, или составной части такого питательного вещества, за исключением информации, требуемой в соответствии с Разделом 12 или касающейся общепринятого наименования ингредиента в списке ингредиентов продукта;

(ii) описание, прямо или косвенно указывающее на то, что продукт обладает определенными питательными или связанными со здоровьем свойствами, включая любое указание/заявленное свойство, приведенное в столбце 4 таблицы, следующей за разделом B.01.513, или в столбце 1 таблицы, следующей за разделом B. 01.603, или в разделе B.01.311, D.01.006 или D.02.004;

(iii) связанные со здоровьем наименования, указание, логотип, символ, знак качества или маркировку; или

(iv) фразу «пищевая ценность».

(4) Подраздел (1) не применим к готовой жидкой пище, заменителю грудного молока, пищевому продукту, содержащему заменитель грудного молока, заменителю пищи, пищевой добавке или пищевому продукту, предназначенному для потребления во время диеты с очень низким содержанием калорий.

(5) Этикетка или реклама на готовой жидкой пище, заменителе грудного молока, пищевом продукте, содержащем заменитель грудного молока, заменителе пищи, пищевой добавке или пищевом продукте, предназначенном для потребления во время диеты с очень низким содержанием калорий должна предусматривать таблицу пищевой ценности или термин «пищевая ценность».

(6) Если для расфасованного продукта, кроме продукта, предназначенного исключительно для младенцев в возрасте шести месяцев или старше, но менее одного года, информация в отношении шести или большего числа упоминаний энергетической ценности и питательных веществ в колонке 1 позициях 2-5 и 7-15 таблицы настоящего раздела может быть выражены как «0» в таблице пищевой ценности в соответствии с настоящим разделом, то таблица пищевой ценности должна включать следующую информацию о:

(a) порции указанного размера;

(b) энергетической ценности;

(c) количестве жиров;

(d) количестве углеводов;

(e) количестве белков;

(f) количестве любого питательного вещества, упомянутого в описании согласно подпункту (3) (e) (ii);

(g) количестве любого сахарного спирта, витамина или минерального питательного вещества в расфасованном продукте, за исключением йодида, добавленного к соли для столового или общего использования, или фторида, добавленного в расфасованную воду/лед;

(h) количестве витамина или минерального питательного вещества, представленных как компонент одного из ингредиентов продукта, кроме муки;

(i) количестве любого питательного вещества, упомянутого в колонке 1 позициях 4, 5, 7, 8, 10, 11 и 13-15 таблицы настоящего раздела, которое не может быть выражено как «0» в таблице пищевой ценности; и

(j) указания «Не является значимым источником (укажите питательное вещество, которое исключено из таблицы пищевой ценности в соответствии с настоящим подразделом)» или, если расфасованный продукт соответствует условию, указанному в подразделе В.01.455 (3), «Не является значимым источником других питательных веществ».

(6.1) Таблица пищевой ценности расфасованного продукта, отличного от расфасованного блюда, должна включать следующую информацию о:

- (a) порции указанного размера;
- (b) энергетической ценности;
- (c) количестве жиров;
- (d) количестве углеводов;
- (e) количестве белков;
- (f) количестве любого питательного вещества, упомянутого в описании согласно подпункту (3) (e) (ii);
- (g) количестве любого сахарного спирта, витамина или минерального питательного вещества в расфасованном продукте, за исключением йодида, добавленного к соли для столового или общего использования, или фторида, добавленного в расфасованную воду/лед;
- (h) количестве любого питательного вещества, указанного в колонке 1 позиции 4 или 5 таблицы настоящего раздела, и сумме насыщенных жирных кислот и транс-жирных кислот, если какое-либо количество или сумма не могут быть выражены как «0» в таблице пищевой ценности; и
- (i) количестве любого питательного вещества, указанного в колонке 1 позиции 8 или 11 таблицы настоящего раздела, которое не может быть выражен как «0» в таблице пищевой ценности;
- (j) указание % суточной нормы

(7) Подраздел (1) не применим к расфасованному продукту,

- (a) который предназначен исключительно для использования в качестве ингредиента при производстве других расфасованных продуктов, предназначенных для продажи потребителю на уровне розничной торговли, или в качестве ингредиента при производстве пищевого продукта коммерческим или промышленным предприятием/учреждением; или
- (b) который представляет собой многопорционный готовый к употреблению продукт с истекшим сроком годности, предназначенный исключительно для коммерческого или промышленного предприятия/учреждения.

(8) Если таблица пищевой ценности на этикетке расфасованного продукта соответствует рис. 6.5 (В), 6.6 (В), 6.5.1 (В), 6.6.1 (В), 7.3 (В), 7.4 (В), 7.3.1 (В), 7.4.1 (В), 17.2 (Е) и (F), 17.2.1 (Е) и (F), 24.1 (Е) и (F) до 24.6 (Е) и (F), 25.1 (В) - 25.6 (В), 26.1 (В) - 26.4 (В), 32.1 (Е) и (F) или 32.2 (Е) и (F) Директории форматов данных пищевого состава, то указание в таблице пищевой ценности % суточной нормы, упомянутый в позиции 16 таблицы настоящего раздела, не является обязательным.

ТАБЛИЦА

Основная информация

Пункт	Колонка 1 Информация	Колонка 2 Описание	Колонка 3 Ед. изм.	Колонка 4 Способ выражения
1	Порция указанного размера	«Размер порции (обозначение размера порции)», «Обслуживание (обозначение размера порции)» или «На (обозначение размера порции)»	Размер выражен в (а) в случае предварительно расфасованных продуктов для разового употребления, (i) на каждую упаковку и (ii) в граммах или миллилитрах в соответствии с подпунктом B.01.002A(2)(a)(i) или (ii); и (b) в случае предварительно расфасованных продуктов для многоразового употребления, в единицах, указанных в колонке 3В Таблицы исходных значений: (i) бытовая мера измерения, применимая к данному продукту, и (ii) метрическая мера, применимая к данному продукту.	(1) Размер, выраженный в метрической единице, округляется (а), если он составляет менее 10 г или 10 мл - к ближайшему значению, кратному 0,1 г или 0,1 мл; и (b), если он составляет 10 г или более или 10 мл или более - к ближайшему значению, кратному 1 г или 1 мл. (2) Размер, выраженный дробью, представлен числителем и знаменателем, разделенными линией. (3) Размер должен включать слово «ассорти», если информация в таблице пищевой ценности расфасованного

				продукта, который содержит ассортимент пищевых продуктов, представлена составным значением.
2	Энергетическая ценность	«Калории», «Общее количество калорий» или «Калории, всего»	Значение выражается в Калориях на порцию указанного размера.	Значение округляется (а) если оно меньше 5 калорий (i) если продукт соответствует условиям, указанным в колонке 2 пункта 1 таблицы в разделе В.01.513 для признака «нулевая энергетическая ценность», указанного в колонке 1 - до «0» калорий и (ii) во всех в других случаях - к ближайшему значению, кратному 1 калории; (b) если оно составляет 5 калорий или более, но не более 50 калорий - до

				ближайшего значения, кратного 5 калориям; и (с) если оно больше 50 калорий - к ближайшему значению, кратному 10 калорий.
3	Количество жиров	«Жир», «Общее содержание жиров» или «Жиров, всего»	Количество выражается в (а) в граммах на порцию указанного размера; и (b) в процентах от суточной нормы на порцию указанного размера.	(1) Количество округляется (а) если оно меньше 0,5 г (i) если продукт соответствует условиям, указанным в колонке 2 пункта 11 таблицы в разделе В.01.513 для признака «не содержит жир», указанного в колонке 1, и количество насыщенных жирных кислот и транс-жирных кислот заявлено как «0 г» в таблице пищевой ценности или они не указаны в этой таблице в соответствии с подразделом В.01.401 (6), и не заявлены

				другие жирные кислоты в количестве, превышающем 0 г - до «0 г» и (ii) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 0,1 г; (b) если оно составляет 0,5 г или более, но не более 5 г -к ближайшему значению, кратному 0,5 г; и (c) если оно больше 5 г - к ближайшему значению, кратному 1 г. (2) Процент округляется (a) если заявлено количество «0 г» - до «0%»; и (b) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%;
4	Количество насыщенных жирных кислот	«Насыщенный жир», «Насыщенные жирные кислоты», «Насыщенные»	Количество выражается в граммах на порцию указанного размера.	Количество округляется
				(a) если оно меньше 0,5 г (i) если продукт соответствует условиям, указанным в колонке 2

				пункта 18 таблицы в разделе В.01.513, по признаку «не содержит насыщенных жирных кислот», указанному в колонке 1 - до «0 г», и (ii) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 0,1 г; (b) если оно составляет 0,5 г или более, но не более 5 г -к ближайшему значению, кратному 0,5 г; и (c) если оно больше 5 г - к ближайшему значению, кратному 1 г.
5	Количество трансизомеров жирных кислот	«Трансжир», «Трансжирные кислоты» или «Транжиры»	Количество выражается в граммах на порцию указанного размера.	Количество округляется (a) если оно меньше 0,5 г (i) если продукт соответствует условиям, указанным в колонке 2 пункта 18 таблицы в разделе В.01.513, по

				признаку «не содержит насыщенных жирных кислот» указанному в колонке 1 - до «0 г», и (ii) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 0,1 г; (b) если оно составляет 0,5 г или более, но не более 5 г -к ближайшему значению, кратному 0,5 г; и (c) если оно больше 5 г - к ближайшему значению, кратному 1 г.
6	Сумма насыщенных жирных кислот и трансжирных кислот	«Насыщенный жир + трансжир», «Насыщенные жирные кислоты + трансжирные кислоты», «Насыщенные + Транс»	Сумма выражается в процентах от суточной нормы на порцию указанного размера.	Процент округляется (a) если количество насыщенных жирных кислот и трансжирных кислот заявлено как «0 г» - до «0%»; и (b) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%;
7	Количество холестерина	«Холестерин»	Количество (a) выражается в миллиграммах	(1) Количество округляется (a) если продукт

			на порцию указанного размера; и (b) может выражаться в процентах от суточной нормы на порцию указанного размера.	соответствует условиям, указанным в колонке 2 пункта 27 таблицы в разделе В.01.513 для признака «не содержит холестерин», указанного в колонке 1 - до «0 мг»; и (b) во всех в других случаях - к ближайшему значению, кратному 5 мг. (2) Процент округляется (a) если заявлено количество «0 мг» - до «0%»; и (b) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%;
8	Количество натрия	«Натрий»	Количество выражается в (a) в миллиграммах на порцию указанного размера; и (b) в процентах от суточной нормы на порцию указанного размера.	(1) Количество округляется (a) если оно меньше 5 мг (i) если продукт соответствует условиям, указанным в колонке 2 пункта 31 таблицы в разделе В.01.513, по

				признаку «не содержит натрий или соль», указанному в колонке 1 - до «0 мг», и (ii) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1 мг; (b) если он составляет 5 мг или более, но не более 140 мг - к ближайшему значению, кратному 5 мг; и (c) если оно больше 140 мг - к ближайшему значению, кратному 10 мг. (2) Процент округляется (a) если заявлено количество «0 мг» - до «0%»; и (b) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%
9	Количество углеводов	«Углеводы», «Общее содержание углеводов» или «Углеводы, всего»	Количество выражается в граммах на порцию указанного размера.	Количество округляется (a) если оно меньше 0,5 г -»0 г»; и (b) если оно составляет 0,5 г или более - к

				ближайшему значению, кратному 1 г.
10	Количество клетчатки	«Клетчатка», «Волокна», «Диетическая клетчатка» или «Диетическое волокно»	Количество выражается в (а) в граммах на порцию указанного размера; и (b) в процентах от суточной нормы на порцию указанного размера.	(1) Количество округляется (а) если оно меньше 0,5 г - к «0 г»; и (b) если оно составляет 0,5 г или более - к ближайшему значению, кратному 1 г. (2) Процент округляется (а) если заявлено количество «0 мг» - до «0%»; и (b) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%
11	Количество сахаров	«Сахара»	Количество выражается в (а) в граммах на порцию указанного размера; и (b) в процентах от суточной нормы на порцию указанного размера.	(1) Количество округляется (а) если оно меньше 0,5 мг - к «0 г»; и (b) если оно составляет 0,5 г или более - к ближайшему значению, кратному 1 г. (2) Процент округляется (а) если заявлено количество «0 г» - до «0%»; и (b) во всех

				других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%;
12	Количество белка	«Белок»	Количество выражается в граммах на порцию указанного размера.	Количество округляется (а) если оно меньше 0,5 г - к ближайшему значению, кратному 0,1 г; и (b) если оно составляет 0,5 г или более - к ближайшему значению кратному 1 г.
13	Количество калия	«Калий»	Количество выражается (а) в миллиграммах на порцию указанного размера; и (b) в процентах от суточной нормы на порцию указанного размера.	(1) Количество округляется (а) если оно меньше 5 мг - к «0 г»; (b) если оно составляет 5 мг или более, но не более 50 мг - к ближайшему значению, кратному 10 мг; (с) если оно составляет 50 мг или более, но не более 250 мг - к ближайшему значению, кратному 25 мг; и (d) если оно составляет 250 мг или более, к

				ближайшему значению, кратному 50 мг. (2) Процент округляется (а) если заявлено количество 0 мг - до «0%»; и (b) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%.
14	Количество кальция	«Кальций»	Количество выражается (а) в миллиграммах на порцию указанного размера; и (b) в процентах от суточной нормы на порцию указанного размера.	(1) Количество округляется (а) если оно меньше 5 мг - к «0 мг»; (b) если оно составляет 5 мг или более, но не более 50 мг - к ближайшему значению, кратному 10 мг; (с) если оно составляет 50 мг или более, но не более 250 мг - к ближайшему значению, кратному 25 мг; и (d) если оно составляет 250 мг или более - к ближайшему значению, кратному 50 мг. (2) Процент округляется

				(а) если заявлено количество 0 мг - до «0%»; и (b) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%;
15	Количество железа	«Железо»	Количество выражается (а) в миллиграммах на порцию указанного размера; и (b) в процентах от суточной нормы на порцию указанного размера.	(1) Количество округляется (а) если оно меньше 0,05 мг - к «0 мг»; (b) если оно составляет 0,05 мг или более, но не более 0,5 мг - к ближайшему значению, кратному 0,1 мг; (с) если оно составляет 0,5 мг или более, но не более 2,5 мг - к ближайшему значению, кратному 0,25 мг; и (d) если оно составляет 2,5 мг или более - к ближайшему значению кратному 0,5 мг. (2) Процент округляется (а) если заявлено количество 0 мг - до «0%»; и

				(b) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%;
16	Толкование % суточной нормы	«*5% или меньше - это мало, 15% и более - много»	[не применимо]	Подзаголовок «% суточной нормы» или «% СН» сопровождается звездочкой, ссылаясь на толкование % % суточной нормы, приведенного в таблице пищевой ценности.

SOR/2003-11, p. 20; SOR/2007-176, p. 5, SOR/2016-305, pp. 18, 73, 75(F)

Дополнительная информация

B.01.402 (1) Таблица пищевой ценности может также содержать информацию, указанную в колонке 1 таблицы к настоящему разделу.

(2) Если информация, указанная в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, включена в таблицу пищевой ценности, она должна быть выражена с добавлением описания, приведенного в колонке 2, в единицах измерений, указанных в колонке 3, и в порядке, установленном в колонке 4.

(2.1) В соответствии с подразделом (2), порция указанного размера, приведенная в таблице пищевой ценности расфасованного продукта с просроченным сроком годности, выраженная в метрической единице, должна использоваться как основа для рассмотрения информации, отображаемой в таблице пищевой ценности в отношении энергетической ценности и содержания питательных веществ в продукте.

(2.2) Процент суточной нормы витаминов или минеральных питательных веществ, приведенный в таблице пищевой ценности расфасованного продукта в соответствии с подразделом (2), устанавливается по весу витаминов или минеральных питательных веществ на порцию продукта указанного размера, округленного в порядке, указанном в колонке 4 таблицы к настоящему разделу.

(3) Количество омега-6 полиненасыщенных жирных кислот, омега-3 полиненасыщенных жирных кислот и мононенасыщенных жирных кислот должно быть указано в таблице пищевой ценности, если

- (а) количество любой из этих групп жирных кислот или количество полиненасыщенных жирных кислот содержится в таблице пищевой ценности или

показано на этикетке расфасованного продукта или в любой рекламе продукта, созданной или размещенной производителем продукта или по его указанию; или
(b) количество конкретной жирной кислоты показано на этикетке расфасованного продукта или в любой рекламе продукта, созданной или размещенной производителем продукта или по его указанию.

(4) Если этикетка расфасованного продукта или любая реклама продукта, созданная или размещенная производителем продукта или по его указанию, содержат явную или косвенную информацию, указанную в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, эта информация должна также быть указана в таблице пищевой ценности.

(5) [Отменено, SOR/2016-305, р. 19]

(6) В таблице пищевой ценности указывается количество любых сахарных спиртов, витаминов или минеральных питательных веществ, добавленных в расфасованный продукт, за исключением йода в соли для столового или повседневного бытового использования, или фторида в расфасованной воде или льде.

(7) В таблице пищевой ценности указывается количество любых витаминов или минеральных питательных веществ, заявленных в качестве компонента одного из ингредиентов расфасованного продукта, кроме муки.

(8) Несмотря на подраздел (1) и пункт 1 таблицы к настоящему разделу, таблица пищевой ценности не должна содержать информацию о количестве порций на упаковку, если порция указанного размера выражается в чашках или столовых ложках.

(9) Таблица пищевой ценности содержит информацию, указанную в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, она должна быть показана

(a) на английском и французском языках; или

(b) на одном из этих языков, если, в соответствии с подразделом В.01.012(3) или (7), информация, которая должна быть представлена на этикетке продукта, в соответствии с требованиями данных Правил, может быть представлена только на этом языке и указана на этикетке на этом языке.

ТАБЛИЦА

Дополнительная информация

Пункт	Колонка 1 Информация	Колонка 2 Описание	Колонка 3 Ед. изм.	Колонка 4 Способ выражения
1	Порции на упаковку	«Количество порций в контейнере», «(количество единиц) в контейнере», «Порции в упаковке», «(количество единиц) в упаковке»,	Количество выражается в количестве порций.	(1) Количество округляется (а) если оно меньше 2 - к ближайшему значению, кратному 1;

		«Количество порций в (тип упаковки)» или «(количество единиц) в (тип упаковки)»		(b) если оно составляет 2-5 - к ближайшему значению, кратному 0,5; и (c) если оно больше 5 - к ближайшему значению, кратному 1. (2) Если количество округлено, ему должно предшествовать слово «около». (3) Если продукт имеет произвольный вес, количество может быть указано как «различное».
2	Энергетическая ценность	«Килоджоули» или «кДж»	Значение выражается в килоджоулях на порцию указанного размера.	Значение округляется до ближайшего значения кратного 10 килоджоулям.
3 и 4 [Отменено, SOR/2016-305, p. 19]				
5	Количество полиненасыщенных жирных кислот	«Полиненасыщенные жиры», «Полиненасыщенные жирные кислоты», «Полиненасыщенные»	Количество выражается в граммах на порцию указанного размера.	Количество округляется (a) если оно меньше 1 г - к ближайшему значению, кратному 0,1 г; (b) если оно составляет 1 г или более, но не более 5 г - к

				ближайшему значению, кратному 0,5 г; и (с) если оно больше 5 г - к ближайшему значению, кратному 1 г.
6	Количество Омега-6 полиненасыщенных жирных кислот:	(1) Если таблица пищевой ценности включает количество полиненасыщенных жирных кислот: «Омега-6», «Омега-6 полиненасыщенный жир», «Омега-6 полиненасыщенные жирные кислоты», «Омега-6 полиненасыщенные» (2) Во всех других случаях: «Омега-6 полиненасыщенные жиры», «Омега-6 полиненасыщенные жирные кислоты», «Омега-6 полиненасыщенные»	Количество выражается в граммах на порцию указанного размера.	Количество округляется (а) если оно меньше 1 г - к ближайшему значению, кратному 0,1 г.; (b) если оно составляет 1 г или более, но не более 5 г - к ближайшему значению, кратному 0,5 г; и (с) если оно больше 5 г - к ближайшему значению, кратному 1 г.
7	Количество Омега-3 полиненасыщенных жирных кислот	(1) Если таблица пищевой ценности включает количество полиненасыщенных жирных кислот: «Омега-3», «Омега-3 полиненасыщенные жиры», «Омега-3 полиненасыщенные жирные кислоты», «Омега-3 полиненасыщенные» (2) Во всех других	Количество выражается в граммах на порцию указанного размера.	Количество округляется (а) если оно меньше 1 г - к ближайшему значению, кратному 0,1 г; (b) если оно составляет 1 г или более, но не более 5 г - к ближайшему значению,

		случаях: «Омега-3 полиненасыщенные жиры», «Омега-3 полиненасыщенные жирные кислоты», «Омега-3 полиненасыщенные»		кратному 0,5 г; и (с) если оно больше 5 г - к ближайшему значению, кратному 1 г.
8	Количество мононасыщенных жирных кислот	«Мононенасыщенные жиры», «Мононенасыщенные жирные кислоты», «Мононенасыщенные»	Количество выражается в граммах на порцию указанного размера.	Количество округляется (а) если оно меньше 1 г - к ближайшему значению, кратному 0,1 г; (б) если оно составляет 1 г или более, но не более 5 г - к ближайшему значению, кратному 0,5 г; и (с) если оно больше 5 г - к ближайшему значению, кратному 1 г.
9 [Отменено, SOR/2016-305, p. 19]				
10	Количество растворимого пищевого волокна	«Растворимое волокно» или «Растворимая клетчатка»	Количество выражается в граммах на порцию указанного размера.	Количество округляется (а) если оно меньше 0,5 г - к «0 мг»; и (б) если оно составляет 0,5 г или более - к ближайшему значению кратному 1 г.

11	Количество нерастворимого пищевого волокна	«Нерастворимое волокно» или «Нерастворимая клетчатка»	Количество выражается в граммах на порцию указанного размера.	Количество округляется (а) если оно меньше 0,5 г - к «0 мг»; и (b) если оно составляет 0,5 г или более - к ближайшему значению кратному 1 г.
12	Количество сахарных спиртов	(1) Если в пище содержится только один тип сахарных спиртов: «Сахарный спирт», «Полиол» или «(название сахарного спирта)» (2) Во всех других случаях: «Сахарные спирты» или «Полиолы»	Количество выражается в граммах на порцию указанного размера.	Количество округляется (а) если оно меньше 0,5 г - к «0 мг»; и (b) если оно составляет 0,5 г или более - к ближайшему значению кратному 1 г.
13	Количество крахмала	«Крахмал»	Количество выражается в граммах на порцию указанного размера.	Количество округляется (а) если оно меньше 0,5 г - к «0 мг»; и (b) если оно составляет 0,5 г или более - к ближайшему значению кратному 1 г.
14	Количество витамина А	«Витамин А» или «Вит А»	Количество выражается (а) в микрограммах на порцию указанного размера; и	(1) Количество округляется (а) если оно меньше 5 мкг - к «0 мкг»; (b) если оно составляет 5

			(b) в процентах от суточной нормы на порцию указанного размера.	мкг или более, но не более 50 мкг - к ближайшему значению, кратному 10 мкг; (с) если оно составляет 50 мкг или более, но не более 250 мкг - к ближайшему значению, кратному 50 мкг; и (d) если оно составляет 250 мкг или более - к ближайшему значению кратному 100 мкг. (2) Процент округляется (а) если заявлено количество «0 мкг» - до «0%»; и (b) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%;
15	Количество витамина С	«Витамин С» или «Вит. С»	Количество выражается (а) в миллиграммах на порцию указанного размера; и	(1) Количество округляется (а) если оно меньше 0,1 мг - к «0 мг»; (b) если оно составляет 0,1

			(b) в процентах от суточной нормы на порцию указанного размера.	мг или более, но не более 1 мг - к ближайшему значению, кратному 0,2 мг; (с) если оно составляет 1 мг или более, но не более 5 мг - к ближайшему значению, кратному 0,5 мг; и (d) если оно составляет 5 мг или более - к ближайшему значению кратному 1 мг. (2) Процент округляется (а) если заявлено количество «0 мг» - до «0%»; и (b) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%;
16	Количество витамина D	«Витамин D» или «Вит. D»	Количество выражается (а) в микрограммах на порцию указанного размера; и (b) в процентах от суточной	(1) Количество округляется (а) если оно меньше 0,1 мкг - к «0 мкг»; (b) если оно составляет 0,1 мкг или более, но не более 1 мкг - к

			нормы на порцию указанного размера.	ближайшему значению, кратному 0,2 мкг; (с) если оно составляет 1 мкг или более, но не более 5 мкг - к ближайшему значению, кратному 0,5 мкг; и (d) если оно составляет 5 мкг или более - к ближайшему значению кратному 1 мкг. (2) Процент округляется (а) если заявлено количество «0 мкг» - до «0%»; и (b) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%;
17	Количество витамина Е	«Витамин Е» или «Вит. Е»	Количество выражается (а) в миллиграммах на порцию указанного размера; и (b) в процентах от суточной нормы на	(1) Количество округляется (а) если оно меньше 0,05 мг - к «0 мг»; (b) если оно составляет 0,05 мг или более, но не более 0,5 мг - к ближайшему

			порцию указанного размера.	значению, кратному 0,1 мг; (с) если оно составляет 0,5 мг или более, но не более 2,5 мг - к ближайшему значению, кратному 0,25 мг; и (d) если оно составляет 2,5 мг или более - к ближайшему значению, кратному 0,5 мг. (2) Процент округляется (а) если заявлено количество 0 мг - до «0%»; и (b) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%;
18	Количество витамина К	«Витамин К» или «Вит К»	Количество выражается (а) в микрограммах на порцию указанного размера; и (b) в процентах от суточной нормы на порцию	(1) Количество округляется (а) если оно меньше 0,05 мкг - к «0 мкг»; (b) если оно составляет 0,05 мкг или более, но не более 0,5 мкг - к ближайшему значению,

			указанного размера.	кратному 0,1 мкг; (с) если оно составляет 0,5 мкг или более, но не более 2,5 мкг - к ближайшему значению, кратному 0,25 мкг; и (d) если оно составляет 2,5 мкг или более - к ближайшему значению, кратному 0,5 мкг. (2) Процент округляется (а) если заявлено количество 0 мкг - до «0%»; и (b) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%;
19	Количество тиамина	«Тиамин», «Тиамин (Витамин В ₁)», «Тиамин (Вит. В ₁)»	Количество выражается (а) в миллиграммах на порцию указанного размера; и (b) в процентах от суточной нормы на порцию указанного размера.	(1) Количество округляется (а) если оно меньше 0,005 мг - к «0 мг»; (b) если оно составляет 0,005 мг или более, но не более 0,05 мг - к ближайшему значению, кратному 0,01 мг;

				(с) если оно составляет 0,05 мг или более, но не более 0,25 мг - к ближайшему значению, кратному 0,025 мг; и (d) если оно составляет 0,25 мг или более - к ближайшему значению, кратному 0,05 мг. (2) Процент округляется (а) если заявлено количество 0 мг - до «0%»; и (b) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%;
20	Количество рибофлавина	«Рибофлавин», «Рибофлавин (Витамин В ₂)» или «Рибофлавин (Вит. В ₂)»	Количество выражается (а) в миллиграммах на порцию указанного размера; и (b) в процентах от суточной нормы на порцию указанного размера.	(1) Количество округляется (а) если оно меньше 0,005 мг - к «0 мг»; (b) если оно составляет 0,005 мг или более, но не более 0,05 мг - к ближайшему значению, кратному 0,01 мг; (с) если оно

				составляет 0,05 мг или более, но не более 0,25 мг - к ближайшему значению, кратному 0,025 мг; и (d) если оно составляет 0,25 мг или более - к ближайшему значению, кратному 0,05 мг. (2) Процент округляется (a) если заявлено количество 0 мг - до «0%»; и (b) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%;
21	Количество ниацина	«Ниацин»	Количество выражается (a) в миллиграммах на порцию указанного размера; и (b) в процентах от суточной нормы на порцию указанного размера.	(1) Количество округляется (a) если оно меньше 0,05 мг - к «0 мг»; (b) если оно составляет 0,05 мг или более, но не более 0,5 мг - к ближайшему значению, кратному 0,1 мг;

				(с) если оно составляет 0,5 мг или более, но не более 2,5 мг - к ближайшему значению, кратному 0,25 мг; и (d) если оно составляет 2,5 мг или более - к ближайшему значению, кратному 0,5 мг. (2) Процент округляется (а) если заявлено количество 0 мг - до «0%»; и (b) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%;
22	Количество витамина В ₆	«Витамин В ₆ » или «Вит. В ₆ »	Количество выражается (а) в миллиграммах на порцию указанного размера; и (b) в процентах от суточной нормы на порцию указанного размера.	(1) Количество округляется (а) если оно меньше 0,005 мг - к «0 мг»; (b) если оно составляет 0,005 мг или более, но не более 0,05 мг - к ближайшему значению, кратному 0,01 мг;

				(с) если оно составляет 0,05 мг или более, но не более 0,25 мг - к ближайшему значению, кратному 0,025 мг; и (d) если оно составляет 0,25 мг или более - к ближайшему значению, кратному 0,05 мг. (2) Процент округляется (а) если заявлено количество «0 мг» - до «0%»; и (b) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%;
23	Количество фолиевой кислоты	«Фолиевая кислота»	Количество выражается (а) в микрограммах «пищевого фолатного эквивалента» (ПФЭ) на порцию указанного размера; и (b) в процентах от суточной	(1) Количество округляется (а) если оно меньше 1 мкг ПФЭ - к «0 мкг» ПФЭ; (b) если оно составляет 1 мкг ПФЭ или более, но не более 10 мкг ПФЭ - к ближайшему значению,

			нормы на порцию указанного размера.	кратному 2 мкг ПФЭ; (с) если оно составляет 10 мкг ПФЭ или более, но не более 50 мкг ПФЭ - к ближайшему значению, кратному 5 мкг ПФЭ; и (d) если оно составляет 50 мкг ПФЭ или более - к ближайшему значению, кратному 10 мкг ПФЭ. (2) Процент округляется (a) если заявлено количество 0 мкг ПФЭ - до «0%»; и (b) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%;
24	Количество витамина В ₁₂	«Витамин В ₁₂ » или «Вит. В ₁₂ »	Количество выражается (a) в микрограммах на порцию указанного размера; и (b) в процентах от суточной	(1) Количество округляется (a) если оно меньше 0,005 мкг - к «0 мкг»; (b) если оно составляет 0,005 мкг или более, но не более 0,05 мкг -

			нормы на порцию указанного размера.	к ближайшему значению, кратному 0,01 мкг; (с) если оно составляет 0,05 мкг или более, но не более 0,25 мкг - к ближайшему значению, кратному 0,025 мкг; и (d) если оно составляет 0,25 мкг или более - к ближайшему значению, кратному 0,05 мкг. (2) Процент округляется (а) если заявлено количество «0 мкг» - до «0%»; и (b) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%;
25	Количество биотина	«Биотин»	Количество выражается (а) в микрограммах на порцию указанного размера; и (b) в процентах от суточной	(1) Количество округляется (а) если оно меньше 0,05 мкг - к «0 мкг»; (b) если оно составляет 0,05 мкг или более, но не более 0,5 мкг - к

			нормы на порцию указанного размера.	ближайшему значению, кратному 0,1 мкг; (с) если оно составляет 0,5 мкг или более, но не более 2,5 мкг - к ближайшему значению, кратному 0,25 мкг; и (d) если оно составляет 2,5 мкг или более - к ближайшему значению, кратному 0,5 мкг. (2) Процент округляется (а) если заявлено количество «0 мкг» - до «0%»; и (b) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%;
26	Количество пантотеновой кислоты	«Пантотеновая кислота», «Пантотенат»	Количество выражается (а) в миллиграммах на порцию указанного размера; и (b) в процентах от суточной нормы на	(1) Количество округляется (а) если оно меньше 0,01 мг - к «0 мг»; (b) если оно составляет 0,01 мг или более, но не более 0,1 мг - к ближайшему

			порцию указанного размера.	значению, кратному 0,02 мг; (с) если оно составляет 0,1 мг или более, но не более 0,5 мг - к ближайшему значению, кратному 0,05 мг; и (d) если оно составляет 0,5 мг или более - к ближайшему значению, кратному 0,1 мг. (2) Процент округляется (а) если заявлено количество 0 мг - до «0%»; и (b) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%;
27	Количество холина	«Холин»	Количество выражается (а) в миллиграммах на порцию указанного размера; и (b) в процентах от суточной нормы на порцию	(1) Количество округляется (а) если оно меньше 1 мг - к «0 мг»; (b) если оно составляет 1 мг или более, но не более 10 мг - к ближайшему значению, кратному 2 мг;

			указанного размера.	(с) если оно составляет 10 мг или более, но не более 50 мг - к ближайшему значению, кратному 5 мг; и (d) если оно составляет 50 мг или более - к ближайшему значению кратному 10 мг. (2) Процент округляется (а) если заявлено количество 0 мг - до «0%»; и (b) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%.
28	Количество фосфора	«Фосфор»	Количество выражается (а) в миллиграммах на порцию указанного размера; и (b) в процентах от суточной нормы на порцию указанного размера.	(1) Количество округляется (а) если оно меньше 5 мг - к «0 мг»; (b) если оно составляет 5 мг или более, но не более 50 мг - к ближайшему значению, кратному 10 мг; (с) если оно составляет 50 мг или более, но не более

				250 мг - к ближайшему значению, кратному 25 мг; и (d) если оно составляет 250 мг или более - к ближайшему значению, кратному 50 мг. (2) Процент округляется (a) если заявлено количество 0 мг - до «0%»; и (b) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%.
29	Количество иодида	«Иодид» или «Йод»	Количество выражается (a) в микрограммах на порцию указанного размера; и (b) в процентах от суточной нормы на порцию указанного размера.	(1) Количество округляется (a) если оно меньше 1 мкг - к «0 мкг»; (b) (b) если оно составляет 1 мкг или более, но не более 10 мкг - к ближайшему значению, кратному 2 мкг; (c) если оно составляет 10 мкг или более, но не более 50 мкг - к ближайшему значению, кратному 5 мкг;

				и (d) если оно составляет 50 мкг или более - к ближайшему значению, кратному 10 мкг. (2) Процент округляется (a) если заявлено количество 0 мкг - до «0%»; и (b) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%.
30	Количество магния	«Магний»	Количество выражается (a) в миллиграммах на порцию указанного размера; и (b) в процентах от суточной нормы на порцию указанного размера.	(1) Количество округляется (a) если оно меньше 1 мг - к «0 мг»; (b) если оно составляет 1 мг или более, но не более 10 мг - к ближайшему значению, кратному 2 мг; (c) если оно составляет 10 мг или более, но не более 50 мг - к ближайшему значению, кратному 5 мг; и (d) если оно составляет 50

				мг или более - к ближайшему значению, кратному 10 мг. (2) Процент округляется (а) если заявлено количество 0 мг - до «0%»; и (b) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%.
31	Количество цинка	«Цинк»	Количество выражается (а) в миллиграммах на порцию указанного размера; и (b) в процентах от суточной нормы на порцию указанного размера.	(1) Количество округляется (а) если оно меньше 0,05 мг - к «0 мг»; (b) если оно составляет 0,05 мг или более, но не более 0,5 мг - к ближайшему значению, кратному 0,1 мг; (с) если оно составляет 0,5 мг или более, но не более 2,5 мг - к ближайшему значению, кратному 0,25 мг; и (d) если оно составляет 2,5 мг или более - к ближайшему

				значению, кратному 0,5 мг. (2) Процент округляется (а) если заявлено количество 0 мг - до «0%»; и (b) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%.
32	Количество селена	«Селен»	Количество выражается (а) в микрограммах на порцию указанного размера; и (b) в процентах от суточной нормы на порцию указанного размера.	(1) Количество округляется (а) если оно меньше 0,1 мкг - к «0 мкг»; (b) если оно составляет 0,1 мкг или более, но не более 1 мкг - к ближайшему значению, кратному 0,2 мкг; (с) если оно составляет 1 мкг или более, но не более 5 мкг - к ближайшему значению, кратному 0,5 мкг; и (d) если оно составляет 5 мкг или более - к ближайшему значению,

				кратному 1 мкг. (2) Процент округляется (а) если заявлено количество 0 мкг - до «0%»; и (b) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%.
33	Количество меди	«Медь»	Количество выражается (а) в миллиграммах на порцию указанного размера; и (b) в процентах от суточной нормы на порцию указанного размера.	(1) Количество округляется (а) если оно меньше 0,0015 мг - к «0 мг»; (b) если оно составляет 0,0015 мг или более, но не более 0,025 мг - к ближайшему значению, кратному 0,002 мг; (с) если оно составляет 0,025 мг или более, но не более 0,05 мг - к ближайшему значению, кратному 0,005 мг; и (d) если оно составляет 0,05 мг или более - к ближайшему значению, кратному 0,01 мг.

				(2) Процент округляется (а) если заявлено количество 0 мг - до «0%»; и (б) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%.
34	Количество марганца	«Марганец»	Количество выражается (а) в миллиграммах на порцию указанного размера; и (б) в процентах от суточной нормы на порцию указанного размера.	(1) Количество округляется (а) если оно меньше 0,005 мг - к «0 мг»; (б) если оно составляет 0,005 мг или более, но не более 0,05 мг - к ближайшему значению, кратному 0,01 мг; (с) если оно составляет 0,05 мг или более, но не более 0,25 мг - к ближайшему значению, кратному 0,025 мг; и (d) если оно составляет 0,25 мг или более - к ближайшему значению, кратному 0,05 мг. (2) Процент

				округляется (а) если заявлено количество 0 мг - до «0%»; и (b) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%.
35	Количество хрома	«Хром»	Количество выражается (а) в микрограммах на порцию указанного размера; и (b) в процентах от суточной нормы на порцию указанного размера.	(1) Количество округляется (а) если оно меньше 0,05 мкг - к «0 мкг»; (b) если оно составляет 0,05 мкг или более, но не более 0,5 мкг - к ближайшему значению, кратному 0,1 мкг; (c) если оно составляет 0,5 мкг или более, но не более 2,5 мкг - к ближайшему значению, кратному 0,25 мкг; и (d) если оно составляет 2,5 мкг или более - к ближайшему значению, кратному 0,5 мкг. (2) Процент округляется

				(а) если заявлено количество 0 мкг - до «0%»; и (b) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%.
36	Количество молибдена	«Молибден»	Количество выражается (а) в микрограммах на порцию указанного размера; и (b) в процентах от суточной нормы на порцию указанного размера.	(1) Количество округляется (а) если оно меньше 0,05 мкг - к «0 мкг»; (b) если оно составляет 0,05 мкг или более, но не более 0,5 мкг - к ближайшему значению, кратному 0,1 мкг; (с) если оно составляет 0,5 мкг или более, но не более 2,5 мкг - к ближайшему значению, кратному 0,25 мкг; и (d) если оно составляет 2,5 мкг или более - к ближайшему значению, кратному 0,5 мкг. (2) Процент округляется (а) если

				заявлено количество 0 мкг - до «0%»; и (b) во всех других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%.
37	Количество хлора	«Хлор»	Количество выражается (a) в миллиграммах на порцию указанного размера; и (b) в процентах от суточной нормы на порцию указанного размера.	(1) Количество округляется (a) если оно меньше 5 мг - к «0 мг»; (b) если оно составляет 5 мг или более, но не более 50 мг - к ближайшему значению, кратному 10 мг; (c) если оно составляет 50 мг или более, но не более 250 мг - к ближайшему значению, кратному 25 мг; и (d) если оно составляет 250 мг или более - к ближайшему значению, кратному 50 мг. (2) Процент округляется (a) если заявлено количество 0 мг - до «0%»; и (b) во всех

				других случаях - к ближайшему значению, кратному 1%.

SOR/2003-11, п. 20; допуск, Том 137, № 5; SOR/2005-98, п. 2(F); SOR/2016-305, pp. 19, 75(F).

Продукты питания для младенцев возрастом от 6 месяцев и старше, но не старше одного года

[SOR/2016-305, п. 20]

B.01.403 (1) Данный раздел применяется к расфасованным продуктам, предназначенным исключительно для младенцев возрастом от шести месяцев и старше, но не старше одного года.

(2) Таблица пищевой ценности расфасованного упакованного продукта не должна содержать проценты суточной нормы жира, клетчатки, сахаров, холестерина или натрия или суммы насыщенных жирных кислот и транс-жирных кислот.

(3) Таблица пищевой ценности продукта может не включать количество насыщенных жирных кислот, транс-жирных кислот и холестерина.

(4) Несмотря на подраздел (3), если в таблице пищевой ценности включено количество холестерина, то количество насыщенных жирных кислот и транс-жирных кислот также должно быть включено в таблицу пищевой ценности.

(5) Если информация по пяти или более показателям энергетической ценности и питательных веществ, упомянутых в колонке 1 пунктов 2, 3 и 8-15 таблицы к разделу B.01.401, может быть выражена в таблице пищевой ценности расфасованного продукта как «0» в соответствии с настоящим разделом, то таблица пищевой ценности должна включать только следующую информацию:

- (a) порция указанного размера;
- (b) энергетическая ценность;
- (c) количество жиров;
- (d) количество углеводов;
- (e) количество белков;
- (f) количество любого питательного вещества, которое должно быть представлено, согласно подпункту B.01.401(3)(e)(ii);
- (g) количество любых сахарных спиртов, витаминов или минеральных питательных веществ, добавленных в расфасованный продукт, за исключением фторидов в расфасованной воде или льде;
- (h) количество любых витаминов или минеральных питательных веществ, заявленных в качестве компонента одного из ингредиентов расфасованного продукта, кроме муки;

- (i) количество любого питательного вещества, упомянутого в колонке 1 пунктов 8, 10, 11, 13-15 таблицы к разделу B.01.401, может не быть выражено в таблице пищевой ценности расфасованного продукта как «0»;
- (j) за исключением случая, описанного в пункте (k), заявление «Не является существенным источником (название каждого питательного вещества, исключенного из таблицы пищевой ценности в соответствии с настоящим подразделом)», но такое заявление может быть опущено в случае насыщенных жирные кислоты, транс-жирных кислот и холестерина; и
- (k) если продукт соответствует условию, указанному в подразделе B.01.462 (3), заявление «Не является существенным источником других питательных веществ» или заявление, упомянутое в пункте (j).

SOR/2003-11, p. 20; SOR/2016-305, pp. 21, 75(F).

Пищевые продукты, используемые для производства других продуктов питания

B.01.404 (1) Данный раздел относится к расфасованным продуктам, предназначенным исключительно для использования в качестве ингредиента для производства других расфасованных продуктов, предназначенных для розничной продажи потребителю или в качестве ингредиента для приготовления пищи на коммерческих или промышленных предприятиях или в организациях.

(2) Запрещено продавать продукт, если продукт, поставляемый покупателю, не сопровождается информация о питательных веществах продукта.

(3) Информация о питательных веществах

(a) должна включать информацию, которая должна быть представлена в таблице пищевой ценности продукта согласно требованиям разделов B.01.401 и B.01.402, кроме подраздела B.01.401(7);

(b) может включать другую информацию, которая разрешена разделом B. 01.402 для включения в таблицу пищевой ценности; и

(c) должна быть выражена в соответствии с разделами B.01.401 и B.01.402, с учетом следующих изменений, в частности,

(i) информация о витаминах, упомянутых в подразделе D.01.002 (1), должна быть выражена в применимых единицах, упомянутых в подразделе D.01.003 (1), а информация о минеральных питательных веществах, упомянутых в пунктах D.02.001 (l) (a) - (j), (1) - (o) и (p), должна быть выражена в миллиграммах для натрия, калия, кальция, фосфора, магния, железа, цинка, хлора, меди и марганца и в микрограммах для йодида, хрома, селена и молибдена,

(A) на грамм или 100 грамм пищевого продукта, если количество нетто пищевого продукта указано на этикетке по весу или по количеству, и

(B) на миллилитр или 100 миллилитров пищевого продукта, если количество нетто пищевого продукта указано на этикетке по объему,

- (ii) информация о других питательных веществах и энергетической ценности, указанных в колонке 1 таблицы к разделу В.01.401 или в колонке 1 таблицы к разделу В.01.402, должна быть выражена в единицах, упомянутых в колонке 3,
 - (А) на грамм или 100 грамм пищевого продукта, если количество нетто пищевого продукта указано на этикетке по весу или по количеству, и
 - (В) на миллилитр или 100 миллилитров пищевого продукта, если количество нетто пищевого продукта указано на этикетке по объему,
- (iii) проценты от суточных норм и информация о порциях указанного размера могут быть опущены, и
- (iv) информация о питательных веществах должна быть указана с определенной степенью точности, соответствующей точности аналитической методологии, используемой для получения информации.

SOR/2003-11, p. 20; SOR/2016-305, pp. 22, 73, 75(F).

Пищевые продукты для предприятий и организаций

В.01.405 (1) Этот раздел относится к расфасованным продуктам, которые представляют собой готовый к употреблению расфасованный продукт для многократного употребления, предназначенный исключительно для подачи на коммерческих или промышленных предприятиях или в организациях.

(2) Запрещено продавать продукт, если продукт, поставляемый покупателю, не сопровождается информация о питательных веществах продукта.

(3) Информация о питательных веществах

(а) должна включать информацию, которая должна быть представлена в таблице пищевой ценности продукта согласно требованиям разделов В.01.401 и В.01.402, кроме подраздела В.01.401(7);

(b) может включать другую информацию, которая разрешена разделом В. 01.402 для включения в таблицу пищевой ценности; и

(с) должна быть выражена в соответствии с разделами В.01.401 и В.01.402

SOR/2003-11, p. 20; SOR/2016-305, p. 23.

Основа для информации

В.01.406 (1) В соответствии с подразделами (2) - (8) информация в таблице пищевой ценности должна быть указана только на основании расфасованного продукта, предлагаемого для продажи.

(2) Если расфасованный продукт содержит отдельно упакованные ингредиенты или пищевые продукты, предназначенные для совместного употребления, информация в таблице пищевой ценности должна быть указана для каждого ингредиента или пищевого продукта или для продукта в целом.

(3) Если расфасованный продукт содержит ассортимент пищевых продуктов того же типа, и типичная порция включает только один из этих пищевых продуктов, информация в таблице пищевой ценности должна быть указана

(а) на основе каждого из пищевых продуктов, содержащихся в продукте, если информация о питательных веществах, указанная в колонке 1 таблицы к разделу В.01.401 для каждого из этих пищевых продуктов, отличается; или

(b) на основе одного из пищевых продуктов, содержащихся в продукте, если информация о питательных веществах, указанная в колонке 1 таблицы к разделу В.01.401 для каждого из этих пищевых продуктов, одинаковая.

(4) Если расфасованный продукт содержит ассортимент пищевых продуктов того же типа, и типичная порция включает более одного из этих пищевых продуктов, информация в таблице пищевой ценности должна быть указана для каждого пищевого продукта, содержащегося в продукте, или представлена составным значением.

(5) Если расфасованный продукт содержит пищевой продукт, который должен быть приготовлен в соответствии с указаниями в/на упаковке, или который обычно сочетается с другими ингредиентами или другим пищевым продуктом или приготавливается перед употреблением, в таблице пищевой ценности может также указываться информация о пищевом продукте в приготовленном виде, в этом случае

(a) в таблице пищевой ценности должна быть указана следующая информация для пищевого продукта в приготовленном виде, в частности

(i) за исключением случая, описанного в подпункте (ii), количество пищевого продукта, выраженное в единицах, упомянутых в колонке 3 подпункта I (b) (i) таблицы к разделу В.01.401 как «около (обозначение размера порции)» или «около (обозначении размера порции) в готовом виде» и, если применимо, в порядке, указанном в колонке 4 подпунктов 1(1) и (2), и

(ii) если пищевой продукт обычно подается в сочетании с другим пищевым продуктом, количество другого пищевого продукта, выраженное в единицах, упомянутых в колонке 3 подпункта I (b) (i) таблицы к разделу В.01.401,

(iii) энергетическая ценность, выраженная с добавлением описания, приведенного в колонке 2 пункта 2 таблицы к разделу В.01.401, в единицах, указанных в колонке 3, и способом, указанным в колонке 4, и

(iv) информация, указанная в колонке 1 пунктов 3, 6-8, 11 и 13-15 таблицы к разделу В.01.401 и в колонке 1 пунктов 14-37 таблицы к разделу В.01.402, которая заявлена как процент от суточной нормы в таблице пищевой ценности продаваемого пищевого продукта, выраженная с добавлением описания, приведенного в колонке 2, в процентах от ежедневной суточной нормы на порцию указанного размера и в порядке, указанном в колонке 4; и

(v) [Отменено, SOR/2016-305, p. 24]

(b) в таблице пищевой ценности также может быть указана следующая информация для добавленных ингредиентов или другого пищевого продукта, если он заявлен в таблице пищевой ценности для продаваемого пищевого продукта, в частности

(i) информация, указанная в колонке 1 пунктов 3-5 и 7-12 таблицы к разделу В.01.401, выраженная с добавлением описания, приведенного в колонке 2, в миллиграммах для информации, указанной в колонке 1 пунктов 7 и 8, и в граммах для информации, указанной в колонке 1 пунктов 3-5 и 9-12, и в порядке, указанном в колонке 4,

-
- (ii) информация, указанная в колонке 1 пунктов 5-8 и 10-13 таблицы к разделу B.01.402, выраженная с добавлением описания, приведенного в колонке 2, в граммах и в порядке, указанном в колонке 4; и
- (iii) информация, указанная в колонке 1 пункта 2 таблицы к разделу B.01.401, выраженная с добавлением описания, приведенного в колонке 2, в единицах, указанных в колонке 3, на порцию пищевого продукта указанного размера в готовом виде, и в порядке, указанном в колонке 4.
- (6) Подраздел (5) не применяется к расфасованному продукту, предназначенному исключительно для младенцев возрастом от шести месяцев и старше, но не старше одного года.
- (7) В соответствии с подразделом (8) информация в таблице пищевой ценности также может быть указана на основе других количеств пищевых продуктов, которые отражают различные способы применения или различные единицы измерения пищевых продуктов, и в этом случае
- (a) в таблице пищевой ценности должна быть указана следующая информация для каждого другого пищевого продукта, в частности,
- (i) количество пищевых продуктов, выраженное в бытовых мерах измерения и в метрической мере, и в порядке, указанном в колонке 4 подпунктов 1 (1) и (2) таблицы к разделу B.01.401,
- (ii) энергетическая ценность, выраженная с добавлением описания, приведенного в колонке 2 пункта 2 таблицы к разделу B.01.401, в единицах, указанных в колонке 3, и способом, указанным в колонке 4, и
- (iii) информация, указанная в колонке 1 пунктов 3, 6-8, 11 и 13-15 таблицы к разделу B.01.401 и в колонке 1 пунктов 14-37 таблицы к разделу B.01.402, которая заявлена как процент от суточной нормы в таблице пищевой ценности для первого количества пищевого продукта, выраженная с добавлением описания, приведенного в колонке 2, в процентах от ежедневной суточной нормы на порцию указанного размера, и в порядке, указанном в колонке 4; и
- (iv) [Отменено, SOR/2016-305, р. 24]
- (b) [Отменено, SOR/2016-305, р. 24]
- (c) если таблица пищевой ценности представлена в совместном формате, указанном в разделе B.01.459 или B.01.464, она также должна указывать следующую информацию для каждого другого количества пищевого продукта, если эта информация приведена в таблица пищевой ценности для первого количества пищевого продукта, для которого заявлена информация, в частности,
- (i) [Отменено, SOR/2016-305, р. 24]
- (ii) информация, указанная в колонке 1 пунктов 3-5 и 7-12 таблицы к разделу B.01.401, выраженная с добавлением описания, приведенного в колонке 2, в миллиграммах для информации, указанной в колонке 1 пунктов 7 и 8, и в граммах для информации, указанной в колонке 1 пунктов 3-5 и 9-12, и в порядке, указанном в колонке 4, и
- (iii) информация, указанная в колонке 1 пунктов 5-8 и 10-13 таблицы к разделу B.01.402, выраженная с добавлением описания, приведенного в колонке 2, в граммах и в порядке, указанном в колонке 4.

(8) Если в таблице пищевой ценности расфасованного продукта, предназначенного исключительно для младенцев возрастом от шести месяцев и старше, но не старше одного года, указана информация в соответствии с подразделом (7), в ней должна быть указана информация, упомянутая в пунктах (7)(а) и (с).

SOR/2003-11, p. 20; SOR/2016-305, p. 24.

[разделы от B.01.407 до B.01.449 скрыты]

Оформление таблицы пищевой ценности

B.01.450 (1) В соответствии с подразделами (2) - (6) таблица пищевой ценности должна быть представлена в соответствии с форматом, указанным в прилагаемом рисунке в Директории форматов таблицы пищевой ценности, с учетом таких факторов, как порядок оформления, размеры, интервалы и использование букв верхнего и нижнего регистра, а также жирного шрифта.

(2) Буквы и линейки в таблице пищевой ценности должны быть напечатаны одним цветом, который является эквивалентом 100% черного цвета на белом фоне или на однородном нейтральном фоне с максимальным оттенком цвета в 5%.

(3) Буквы в таблице пищевой ценности

(а) должны быть напечатаны одним шрифтом «санс сериф», который не является декоративным, и при этом буквы не должны касаться друг друга или линеек; и

(b) могут отображаться в больших размерах, чем указано в прилагаемом рисунке в Директории форматов таблицы пищевой ценности, если все символы в таблице увеличены единым образом.

(3.1) Кегль шрифта, указанный в круглых скобках для версии, указанной в таблице к разделам B.01.454 - B.01.459 или разделам B.01.461 - B.01.464, является минимальным кеглем шрифта, который может использоваться в таблице пищевой ценности для отображения питательных веществ, указанных в таблицах к разделам B.01.401 и B.01.402 в соответствии с этой версией.

(4) Линейка, приведенная в прилагаемом рисунке в Директории форматов таблицы пищевой ценности, имеет ширину 1 пункт или 2 пункта и может отображаться в больших размерах в таблице пищевой ценности.

(5) Информация в таблице пищевой ценности должна соответствовать разделам B.01.400 - B.01.403 и B.01.406.

(6) В таблице пищевой ценности, состоящей из таблицы на английском и французском языках, порядок языков может быть обратным порядку, указанному в прилагаемом рисунке в Директории форматов таблицы пищевой ценности.

SOR/2003-11, p. 20; SOR/2016-305, pp. 25,74.

Расположение таблицы пищевой ценности

B.01.451 (1) В соответствии с подразделом (2) таблица пищевой ценности должна отображаться на этикетке расфасованного продукта

-
- (a) таблица на английском языке и таблица на французском языке на одной непрерывной поверхности, доступной для отображения информации;
- (b) таблица на английском языке и французском языке на одной непрерывной поверхности доступной для отображения информации; или
- (c) таблица на английском языке на одной непрерывной поверхности доступной для отображения информации и таблица на французском языке на другой непрерывной поверхности доступной для отображения информации, которая имеет одинаковый размер и положение с первой поверхностью.
- (2) Если в соответствии с подразделом B.01.012 (3) или (7) информация, требуемая данными Правилами, может быть указана на этикетке расфасованного продукта только на английском языке или только на французском языке и предоставлена на этом языке, таблица пищевой ценности может отображаться на этикетке расфасованного продукта на этом языке только на непрерывной поверхности доступной для отображения информации.
- SOR/2003-11, p. 20.

Направление текста в таблице пищевой ценности

- B.01.452 (1) В соответствии с подразделом (2) таблица пищевой ценности должна иметь такое же направление текста, как и в других элементах информации на этикетке расфасованного продукта.
- (2) Если версия таблицы пищевой ценности не может иметь такое же направление текста, как и в других элементах информации на этикетке расфасованного продукта, направление текста должно быть другим, если позволяет место, и пищевой продукт, содержащийся в упаковке, не вытекает и не повреждается при переворачивании упаковки.
- (3) Подраздел (1) не применяется в отношении таблиц пищевой ценности, которые отображаются на верхней или нижней части расфасованного продукта.
- SOR/2003-11, p. 20.

Применение

- B.01.453 (1) Разделы B.01.454 - B.01.460 применяется к расфасованным продуктам, кроме продуктов, предназначенных исключительно для младенцев возрастом от шести месяцев и старше, но не старше одного года.
- (2) Разделы B.01.461 - B.01.465 применяется к расфасованным продуктам, предназначенным исключительно для младенцев возрастом от шести месяцев и старше, но не старше одного года.
- SOR/2003-11, p. 20; SOR/2016-305, p. 26.

Стандартные и горизонтальные форматы

- B.01.454 (1) Настоящий раздел применяется к расфасованным продуктам, если к продукту не применяются ни один из разделов B.01.455 - B.01.459.

(2) В соответствии с подразделом (3), таблица пищевой ценности для расфасованных продуктов должна быть представлена в версии, указанной в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, в соответствии с которой выполняется условие, указанное в колонке 2.

(3) Если невозможно представить таблицу пищевой ценности в любой из версий, указанных в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, на 15% и менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами, таблица пищевой ценности должна быть представлена в

(а) двуязычном стандартном формате, в соответствии с Рисунком 3.5(B), 3.6(B) или 3.7(B) Директории форматов таблицы пищевой ценности;

(b) двуязычном горизонтальном формате, в соответствии с Рисунком 4.3(B), 4.4(B) или 4.5(B) Директории форматов таблицы пищевой ценности;

(с) в линейном формате, в соответствии с Рисунками 16.1(E) и (F) или 16.2(E) и (F) Директории форматов таблицы пищевой ценности;

(d) согласно версии, указанной в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, даже если для таблицы пищевой ценности требуется более 15% поверхности, доступной для отображения информации; или

(е) как описано в разделе B.01.466.

(4) В данном разделе при определении невозможности отображения версии таблицы пищевой ценности на 15% и менее поверхности, доступной для отображения информации, для расфасованного продукта, в соответствии с данными Правилами, в таблицу пищевой ценности должна включаться только та информация, которая должна быть включена в таблицу в соответствии с настоящими Правилами.

(5) Несмотря на подразделы (2) и (3), если расфасованный продукт продается только в розничном магазине, в котором продукт упаковывается, маркируется с помощью наклейки и имеет 200 см² или более доступной поверхности для отображения информации, таблица пищевой ценности должна быть представлена в версии, указанной в колонке 1 пунктов 1-3 Частях 1-3 таблицы к настоящему разделу, независимо от любых условий, указанных в колонке 2.

(6) Несмотря на подразделы (2) и (3), если таблица пищевой ценности расфасованного продукта приведена на бирке, прикрепленной к декоративному контейнеру или на бирке, прикрепленной к упаковке, на которую физически невозможно нанести наклейку или информация не будет разборчивой и легко читаемой для покупателя или потребителя при обычных условиях покупки, она должна быть представлена в версии, которая описана в пунктах (3) (а), (b) или (с) или в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, независимо от любых условий, указанного в колонке 2.

ТАБЛИЦА

ЧАСТЬ 1

Стандартный формат

Пункт	Колонка 1 Рисунок в Директории Таблицы	Колонка 2 Условия применения

	пищевой ценности Форматы (Версия)	
1	1.1(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 8 пунктов)	
2	1.2(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов)	Версия в пункте 1 не может быть представлена на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
3	1.3(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов (конденсированный))	Версии в пункте 1 и 2 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
4	1.4(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов (конденсированный))	Версии в пунктах от 1 до 3 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
5	1.5(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 6 пунктов (конденсированный))	Версии в пунктах от 1 до 4 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
6	1.6(E) и (F)	Версии в пунктах от 1 до 5

	(питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 6 пунктов (конденсированный))	не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.

ЧАСТЬ 2

Узкий стандартный формат

Пункт	Колонка 1 Рисунок в Директории Таблицы пищевой ценности Форматы (Версия)	Колонка 2 Условия применения
1	2.1(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 8 пунктов)	
2	2.2(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 8 пунктов)	Версия в пункте 1 не может быть представлена на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
3	2.3(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов (конденсированный))	Версии в пункте 1 и 2 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
4	2.4(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 6 пунктов (конденсированный))	Версии в пунктах от 1 до 3 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для

		отображения информации, в соответствии с данными Правилами.

ЧАСТЬ 3

Двуязычный стандартный формат

Пункт	Колонка 1 Рисунок в Директории Таблицы пищевой ценности Форматы (Версия)	Колонка 2 Условия применения
1	3.1(В) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 8 пунктов)	
2	3.2(В) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов)	Версия в пункте 1 не может быть представлена на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
3	3.3(В) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов (конденсированный))	Версии в пункте 1 и 2 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
4	3.4(В) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 6 пунктов (конденсированный))	Версии в пунктах от 1 до 3 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.

ЧАСТЬ 4

Двуязычный горизонтальный формат

Пункт	Колонка 1 Рисунок в Директории Таблицы пищевой ценности Форматы (Версия)	Колонка 2 Условия применения
1	4.1(В) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов (конденсированный))	Версии в Частях с 1 по 3 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
2	4.2(В) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 6 пунктов (конденсированный))	Версии в Частях с 1 по 3 и пункте 1 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.

SOR/2003-11, p. 20; SOR/2016-305, pp. 27,74.

Упрощенные форматы

В.01.455 (1) Данный раздел применяется к расфасованным продуктам, если они соответствуют условиям, указанным в подразделе В.01.401(6), а его таблица пищевой ценности включает только информацию, указанную в пунктах В.01.401(6) (а)-(j).

(2) В соответствии с подразделом (3), таблица пищевой ценности расфасованного продукта должна быть представлена в версии, указанной в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, в соответствии с которой выполняется условие, указанное в колонке 2.

(3) Если невозможно представить таблицу пищевой ценности, содержащую только информацию из пунктов В.01.401(6) (а)-(j), в любой из версий, указанных в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, на 15% и менее поверхности, доступной

для отображения информации, в соответствии с данными Правилами, таблица пищевой ценности должна быть указана в

- (а) двуязычном упрощенном стандартном формате, в соответствии с Рисунком 6.5(B) или 6.6(B) Директории форматов таблицы пищевой ценности;
- (b) двуязычном упрощенном горизонтальном формате, в соответствии с Рисунком 7.3(B) или 7.4(B) Директории форматов таблицы пищевой ценности;
- (с) в упрощенном линейном формате, в соответствии с Рисунками 17.1(E) и (F) или 17.2(E) и (F) Директории форматов таблицы пищевой ценности;
- (d) версии, указанной в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, даже если для таблицы пищевой ценности требуется более 15% поверхности, доступной для отображения информации; или
- (е) как описано в разделе B.01.466.

(4) Несмотря на подразделы (2) и (3), если расфасованный продукт продается только в розничном магазине, в котором продукт упаковывается, маркируется с помощью наклейки и имеет 200 см² или более доступной поверхности для отображения информации, таблица пищевой ценности должна быть представлена в версии, указанной в колонке 1 пунктов 1-3 Частях 1-2 таблицы к настоящему разделу, независимо от любых условий, указанных в колонке 2.

(5) Несмотря на подразделы (3) и (3), если таблица пищевой ценности расфасованного продукта приведена на бирке, прикрепленной к декоративному контейнеру или на бирке, прикрепленной к упаковке, на которую физически невозможно нанести наклейку или информация не будет разборчивой и легко читаемой для покупателя или потребителя при обычных условиях покупки, она должна быть представлена в версии, которая описана в пунктах (1) (а), (b) или (с) или в колонке 2 таблицы к настоящему разделу, независимо от любых условий, указанного в колонке 2.

ТАБЛИЦА

ЧАСТЬ 1

Упрощенный стандартный формат

Пункт	Колонка 1 Рисунок в Директории Таблицы пищевой ценности Форматы (Версия)	Колонка 2 Условия применения
1	5.1(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 8 пунктов)	
2	5.2(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов)	Версия в пункте 1 не может быть представлена на 15% или менее поверхности, доступной

		для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
3	5.3(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов (конденсированный))	Версии в пункте 1 и 2 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
4	5.4(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов (конденсированный))	Версии в пунктах от 1 до 3 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
5	5.5(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 6 пунктов (конденсированный))	Версии в пунктах от 1 до 4 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
6	5.6(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 6 пунктов (конденсированный))	Версии в пунктах от 1 до 5 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.

ЧАСТЬ 2

Двухязычный упрощенный стандартный формат

Пункт	Колонка 1 Рисунок в Директории Таблицы пищевой ценности	Колонка 2 Условия применения

	Форматы (Версия)	
1	6.1(В) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 8 пунктов)	
2	6.2(В) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов)	Версия в пункте 1 не может быть представлена на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
3	6.3(В) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов (конденсированный))	Версии в пункте 1 и 2 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
4	6.4(В) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов (конденсированный))	Версии в пунктах от 1 до 3 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.

ЧАСТЬ 3

Двухязычный упрощенный горизонтальный формат

Пункт	Колонка 1 Рисунок в Директории Таблицы пищевой ценности Форматы (Версия)	Колонка 2 Условия применения
1	7.1(В) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов (конденсированный))	Версии в Частях с 1 по 2 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации,

		в соответствии с данными Правилами.
2	7.2(В) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 6 пунктов (конденсированный))	Версии в Частях с 1 и 2 и пункте 1 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.

SOR/2003-11, p. 20; SOR/2016-305, pp. 28,74.

Упрощенные форматы — Расфасованные продукты для разового употребления

B.01.455.1 (1) Данный раздел применяется к расфасованным продуктам, кроме расфасованной еды, у которых таблица пищевой ценности включает только информацию, указанную в пунктах B.01.401(6.1) (a)-(j).

(2) В соответствии с подразделом (3), таблица пищевой ценности расфасованного продукта для разового употребления должна быть представлена в версии, указанной в колонке 2 таблицы к настоящему разделу, в соответствии с которой выполняется условие, указанное в колонке 2.

(3) Если невозможно представить таблицу пищевой ценности, содержащую только информацию из пунктов B.01.401(6.1) (a)-(j), в любой из версий, указанных в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, на 15% и менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами, таблица пищевой ценности должна быть указана в

- (a) двуязычном упрощенном стандартном формате, в соответствии с Рисунком 6.5.1(В) или 6.6.1(В) Директории форматов таблицы пищевой ценности;
- (b) двуязычном упрощенном горизонтальном формате, в соответствии с Рисунком 7.3.1(В) или 7.4.1(В) Директории форматов таблицы пищевой ценности;
- (c) упрощенном линейном формате, в соответствии с Рисунками 17.1.1(Е) и (F) или 17.2.1(Е) и (F) Директории форматов таблицы пищевой ценности;
- (d) согласно версии, указанной в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, даже если для таблицы пищевой ценности требуется более 15% поверхности, доступной для отображения информации; или
- (e) как описано в разделе B.01.466.

(4) Несмотря на подразделы (2) и (3), если расфасованный продукт продается для разового употребления продается только в розничном магазине, в котором продукт упаковывается, маркируется с помощью наклейки и имеет 200 см² или более доступной поверхности для отображения информации, таблица пищевой

ценности должна быть представлена в версии, указанной в колонке 1 пунктов 1-3 Части 1 таблицы к настоящему разделу, независимо от любых условий, указанных в колонке 2.

(5) Несмотря на подразделы (2) и (3), если таблица пищевой ценности расфасованного продукта для разового употребления приведена на бирке, прикрепленной к декоративному контейнеру или на бирке, прикрепленной к упаковке, на которую физически невозможно нанести наклейку или информация не будет разборчивой и легко читаемой для покупателя или потребителя при обычных условиях покупки, она должна быть представлена в версии, которая описана в пунктах (3) (а), (b) или (с) или в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, независимо от любых условий, указанных в колонке 2.

ТАБЛИЦА

ЧАСТЬ 1

Двужычные упрощенные стандартные форматы — Расфасованные продукты для разового употребления

Пункт	Колонка 1 Рисунок в Директории Таблицы пищевой ценности Форматы (Версия)	Колонка 2 Условия применения
1	6.1.1(B) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 8 пунктов)	
2	6.2.1(B) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов)	Версия в пункте 1 не может быть представлена на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
3	6.3.1(B) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов (конденсированный))	Версии в пункте 1 и 2 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
4	6.4.1(B) (питательные вещества должны	Версии в пунктах от 1 до 3 не могут быть

	быть указаны шрифтом размером не менее 6 пунктов (конденсированный))	представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.

ЧАСТЬ 2

Двухязычные упрощенные горизонтальные форматы — Расфасованные продукты для разового употребления

Пункт	Колонка 1 Рисунок в Директории Таблицы пищевой ценности Форматы (Версия)	Колонка 2 Условия применения
1	7.1.1(B) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов (конденсированный))	Версии в Части 1 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
2	7.2.1(B) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 6 пунктов (конденсированный))	Версии в Части 1 и пункте 1 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.

SOR/2016-305, p. 29

Двойной формат — Пищевые продукты, требующие приготовления

B.01.456 (1) В соответствии с подразделом (2), если таблица пищевой ценности расфасованного продукта включает информацию, упомянутую в подразделе B.01.406(5), таблица пищевой ценности должна быть представлена в версии, указанной в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, в соответствии с которой выполняется условие, указанное в колонке 2.

(2) Если невозможно представить таблицу пищевой ценности в любой из версий, указанных в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, на 15% и менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами, таблица пищевой ценности должна быть представлена в

- (а) двуязычном двойном формате, в соответствии с Рисунком 9.5(B) или 9.6(B) Директории форматов таблицы пищевой ценности; или
- (b) согласно версии, указанной в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, даже если для таблицы пищевой ценности требуется более 15% поверхности, доступной для отображения информации.

(3) В данном разделе при определении невозможности отображения версии таблицы пищевой ценности на 15% и менее поверхности, доступной для отображения информации, для расфасованного продукта, в соответствии с данными Правилами, в таблицу пищевой ценности должна включаться только та информация, которая должна быть включена в таблицу в соответствии с настоящими Правилами, а также информация, упомянутая в подразделе B.01.406(5).

(4) Несмотря на подразделы (1) и (2), если таблица пищевой ценности расфасованного продукта приведена на бирке, прикрепленной к декоративному контейнеру или на бирке, прикрепленной к упаковке, на которую физически невозможно нанести наклейку или информация не будет разборчивой и легко читаемой для покупателя или потребителя при обычных условиях покупки, она должна быть представлена в версии, которая описана в пункте(2)(а) или в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, независимо от любых условий, указанных в колонке 2.

ТАБЛИЦА

ЧАСТЬ 1

Двойной формат — Пищевые продукты, требующие приготовления

Пункт	Колонка 1 Рисунок в Директории Таблицы пищевой ценности Форматы (Версия)	Колонка 2 Условия применения
1	8.1(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 8 пунктов)	
2	8.2(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов)	Версия в пункте 1 не может быть представлена на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
3	8.3(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов)	Версии в пункте 1 и 2 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной

	(конденсированный))	для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
4	8.4(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов (конденсированный))	Версии в пунктах от 1 до 3 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
5	8.5(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 6 пунктов (конденсированный))	Версии в пунктах от 1 до 4 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
6	8.6(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 6 пунктов (конденсированный))	Версии в пунктах от 1 до 5 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.

ЧАСТЬ 2

Двухязычный двойной формат — Пищевые продукты, требующие приготовления

Пункт	Колонка 1 Рисунок в Директории Таблицы пищевой ценности Форматы (Версия)	Колонка 2 Условия применения
1	9.1(B) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 8 пунктов)	
2	9.2(B) (питательные вещества должны	Версия в пункте 1 не может быть представлена

	быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов)	на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
3	9.3(B) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов (конденсированный))	Версии в пункте 1 и 2 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
4	9.4(B) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 6 пунктов (конденсированный))	Версии в пунктах от 1 до 3 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.

SOR/2003-11, p. 20; SOR/2016-305, pp. 30,74.

Совместный формат — Разные пищевые продукты

B.01.457 (1) В соответствии с подразделом (2), если таблица пищевой ценности расфасованного продукта включает разную информацию для каждого пищевого продукта или ингредиента, как указано в подразделе B.01.406(2), пункте B.01.406(3)(a) или подразделе B.01.406(4), таблица пищевой ценности должна быть представлена в версии, указанной в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, в соответствии с которой выполняется условие, указанное в колонке 2.

(2) Если невозможно представить таблицу пищевой ценности в любой из версий, указанных в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, на 15% и менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами, таблица пищевой ценности должна быть представлена

- (a) в случае продукта, описанного в подразделе B.01.406(2) или (4), в
 - (i) двуязычном совместном формате, в соответствии с Рисунком 11.5(B) или 11.6(B) Директории форматов таблицы пищевой ценности, или
 - (ii) в версии, указанной в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, даже если для таблицы пищевой ценности требуется более 15% поверхности, доступной для отображения информации, или
- (b) в случае продукта, описанного в пункте B.01.406(3) (a), в

- (i) двуязычном совместном формате, в соответствии с Рисунком 11.5(B) или 11.6(B) Директории форматов таблицы пищевой ценности,
- (ii) в версии, указанной в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, даже если для таблицы пищевой ценности требуется более 15% поверхности, доступной для отображения информации, или
- (iii) как описано в разделе B.01.466.

(3) В данном разделе при определении невозможности отображения версии таблицы пищевой ценности на 15% и менее поверхности, доступной для отображения информации для расфасованного продукта, в соответствии с данными Правилами, в таблицу пищевой ценности должна включаться только та информация, которая должна быть включена в таблицу для каждого пищевого продукта или ингредиента, для которого в таблице отдельно указана информация, в соответствии с настоящими Правилами.

(4) Несмотря на подразделы (1) и (2), если таблица пищевой ценности расфасованного продукта приведена на бирке, прикрепленной к декоративному контейнеру или на бирке, прикрепленной к упаковке, на которую физически невозможно нанести наклейку или информация не будет разборчивой и легко читаемой для покупателя или потребителя при обычных условиях покупки, она должна быть представлена в версии, которая описана в подпунктах (2)(a)(i) или в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, независимо от любых условий, указанных в колонке 2.

ТАБЛИЦА

ЧАСТЬ 1

Совместный формат — Разные типы пищевых продуктов

Пункт	Колонка 1 Рисунок в Директории Таблицы пищевой ценности Форматы (Версия)	Колонка 2 Условия применения
1	10.1(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 8 пунктов)	
2	10.2(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов)	Версия в пункте 1 не может быть представлена на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
3	10.3(E) и (F)	Версии в пункте 1 и 2 не

	(питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов (конденсированный))	могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
4	10.4(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов (конденсированный))	Версии в пунктах от 1 до 3 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
5	10.5(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 6 пунктов (конденсированный))	Версии в пунктах от 1 до 4 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
6	10.6(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 6 пунктов (конденсированный))	Версии в пунктах от 1 до 5 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.

ЧАСТЬ 2

Двуязычный совместный формат — Разные типы пищевых продуктов

Пункт	Колонка 1 Рисунок в Директории Таблицы пищевой ценности Форматы (Версия)	Колонка 2 Условия применения
1	11.1(B) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 8 пунктов)	
2	11.2(B)	Версия в пункте 1 не

	(питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов)	может быть представлена на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
3	11.3(B) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов (конденсированный))	Версии в пункте 1 и 2 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
4	11.4(B) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 6 пунктов (конденсированный))	Версии в пунктах от 1 до 3 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.

SOR/2003-11, p. 20; SOR/2016-305, pp. 31,74.

Двойной формат — Разное количество пищевых продуктов

B.01.458 (1) В соответствии с подразделом (2), если таблица пищевой ценности расфасованного продукта включает разную информацию для разного количества пищевого продукта, как указано в подразделе B.01.406(7)(a,) не включая информацию, упомянутую в пункте B.01.406(7)(c), таблица пищевой ценности должна быть представлена в версии, указанной в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, в соответствии с которой выполняется условие, указанное в колонке 2.

(2) Если невозможно представить таблицу пищевой ценности в любой из версий, указанных в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, на 15% и менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами, таблица пищевой ценности должна быть представлена в

- (a) двуязычном двойном формате, в соответствии с Рисунком 13.5(B) или 13.6(B) Директории форматов таблицы пищевой ценности; или
- (b) согласно версии, указанной в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, даже если для таблицы пищевой ценности требуется более 15% поверхности, доступной для отображения информации.

(3) В данном разделе при определении невозможности отображения версии таблицы пищевой ценности на 15% и менее поверхности, доступной для

отображения информации для расфасованного продукта, в соответствии с данными Правилами, в таблицу пищевой ценности должна включаться только та информация, которая должна быть включена в таблицу для каждого пищевого продукта или ингредиента, для которого в таблице отдельно указана информация, в соответствии с настоящими Правилами.

(4) Несмотря на подразделы (1) и (2), если таблица пищевой ценности расфасованного продукта приведена на бирке, прикрепленной к декоративному контейнеру или на бирке, прикрепленной к упаковке, на которую физически невозможно нанести наклейку или информация не будет разборчивой и легко читаемой для покупателя или потребителя при обычных условиях покупки, она должна быть представлена в версии, которая описана в пункте(2)(а) или в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, независимо от любых условий, указанных в колонке 2.

ТАБЛИЦА

ЧАСТЬ 1

Двойной формат — Разное количество пищевых продуктов

Пункт	Колонка 1 Рисунок в Директории Таблицы пищевой ценности Форматы (Версия)	Колонка 2 Условия применения
1	12.1(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 8 пунктов)	
2	12.2(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов)	Версия в пункте 1 не может быть представлена на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
3	12.3(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов (конденсированный))	Версии в пункте 1 и 2 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
4	12.4(E) и (F) (питательные вещества должны	Версии в пунктах от 1 до 3 не могут быть

	быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов (конденсированный))	представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
5	12.5(Е) и (F) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 6 пунктов (конденсированный))	Версии в пунктах от 1 до 4 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
6	12.6(Е) и (F) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 6 пунктов (конденсированный))	Версии в пунктах от 1 до 5 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.

ЧАСТЬ 2

Двухязычный двойной формат — Разное количество пищевых продуктов

Пункт	Колонка 1 Рисунок в Директории Таблицы пищевой ценности Форматы (Версия)	Колонка 2 Условия применения
1	13.1(В) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 8 пунктов)	
2	13.2(В) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов)	Версия в пункте 1 не может быть представлена на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
3	13.3(В) (питательные вещества должны	Версии в пункте 1 и 2 не могут быть представлены

	быть указаны шрифтом размером не менее 7 пунктов (конденсированный))	на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
4	13.4(В) (питательные вещества должны быть указаны шрифтом размером не менее 6 пунктов (конденсированный))	Версии в пунктах от 1 до 3 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.

SOR/2003-11, p. 20; SOR/2016-305, pp. 32, 74.

Совместный формат — Разное количество продуктов питания

В.01.459 (1) В соответствии с подразделом (2), если таблица пищевой ценности расфасованного продукта включает разную информацию для разного количества пищевого продукта, как указано в подразделе В.01.406(7)(а) и (с), таблица пищевой ценности должна быть представлена в версии, указанной в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, в соответствии с которой выполняется условие, указанное в колонке 2.

(2) Если невозможно представить таблицу пищевой ценности в любой из версий, указанных в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, на 15% и менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами, таблица пищевой ценности должна быть представлена в

(а) двуязычном совместном формате, в соответствии с Рисунком 15.5(В) или 15.6(В) Директории форматов таблицы пищевой ценности; или

(б) согласно версии, указанной в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, даже если для таблицы пищевой ценности требуется более 15% поверхности, доступной для отображения информации.

(3) В данном разделе при определении невозможности отображения версии таблицы пищевой ценности на 15% и менее поверхности, доступной для отображения информации для расфасованного продукта, в соответствии с данными Правилами, в таблицу пищевой ценности должна включаться только та информация, которая должна быть включена в таблицу для каждого пищевого продукта или ингредиента, для которого в таблице отдельно указана информация, в соответствии с настоящими Правилами.

(4) Несмотря на подразделы (1) и (2), если таблица пищевой ценности расфасованного продукта приведена на бирке, прикрепленной к декоративному контейнеру или на бирке, прикрепленной к упаковке, на которую физически невозможно нанести наклейку или информация не будет разборчивой и легко

читаемой для покупателя или потребителя при обычных условиях покупки, она должна быть представлена в версии, которая описана в пункте(2)(а) или в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, независимо от любых условий, указанных в колонке 2.

ТАБЛИЦА

ЧАСТЬ 1

Совместный формат — Разное количество продуктов питания

Пункт	Колонка 1 Рисунок в Директории Таблицы данных пищевого состава Форматы (Версия)	Колонка 2 Условия применения
1	14.1(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 8 пунктов)	
2	14.2(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов)	Версия пункта 1 не может быть представлена на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
3	14.3(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов (уплотненный))	Версии пунктов 1 и 2 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
4	14.4(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов (уплотненный))	Версии в пунктах от 1 до 3 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
5	14.5(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов)	Версии в пунктах от 1 до 4 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности,

	(уплотненный))	доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
6	14.6(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов (уплотненный))	Версии в пунктах от 1 до 4 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.

ЧАСТЬ 2

Двухязычный совместный формат — Различное количество продуктов питания

Пункт	Колонка 1 Рисунок в Директории Таблицы данных пищевого состава Форматы (Версия)	Колонка 2 Условия применения
1	15.1(B) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 8 пунктов)	
2	15.2(B) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов)	Версия пункта 1 не может быть представлена на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
3	15.3(B) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов (уплотненный))	Версии пунктов 1 и 2 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
4	15.4(B) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов (уплотненный))	Версии в пунктах от 1 до 3 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для

		отображения информации, в соответствии с данными Правилами.

SOR/2003-11, p. 20; SOR/2016-305, pp. 33,74.

Оформление дополнительной информации

B.01.460 (1) Если информация, указанная в колонке 1 таблицы раздела B.01.402, включена в таблицу данных пищевого состава, представленную в версии, включающей таблицу на английском языке и таблицу на французском языке или таблицы на английском или французском языках, то эта информация должна быть отображена

- (a) в соответствии с порядком оформления, использования выделения абзацев и представления сносок, показанными на Рисунках 18.1(E) и (F) Директории форматов таблиц данных пищевого состава; и
- (b) с учетом прочих условий, помимо указанных в параграфе (a), в соответствии с форматом, указанным на применимом рисунке Директории форматов таблиц данных пищевого состава.

(2) Если информация, указанная в колонке 1 таблицы раздела B.01.402, включена в таблицу данных пищевого состава, представленную в версии, включающей таблицу на английском или французском языках, эта информация должна быть отображена

- (a) в соответствии с порядком оформления, использования выделения абзацев и представления сносок, показанными на Рисунке 19.1(B) Директории форматов таблиц данных пищевого состава; и
- (b) с учетом прочих условий, помимо указанных в параграфе (a), в соответствии с форматом, указанным на применимом рисунке Директории форматов таблиц данных пищевого состава.

(3) Правила выделения абзацев, показанные на Рисунках 18.1(E) и (F) Директории форматов таблиц пищевого состава, не применяются, за исключением параграфа (I)(a), если информация, указанная в колонке 1 таблицы раздела B.01.402, представлена в линейном формате, на который ссылается параграф B.01.454(3)(c), или упрощенном линейном формате, на который ссылается параграф B.01.455(3)(c).

SOR/2003-11, p. 20; SOR/2016-305, p. 74.

Стандартные и горизонтальные форматы — младенцы возрастом от 6 месяцев и старше, но не старше одного года

[SOR/2003-11, p. 20; допуск (E), Том 137, № 5; SOR/2016-305, p. 34]

B.01.461 (1) Данный раздел применяется к расфасованной продукции, предназначенной исключительно для младенцев возрастом от шести месяцев и старше, но не старше одного года, за исключением случаев применения к продукции раздела B.01.462, B.01.463 или B.01.464.

(2) В соответствии с подразделом (3), таблица данных пищевого состава для расфасованной продукции должна быть представлена в версии, указанной в колонке 1 таблицы данного раздела, в отношении которой выполняется условие, указанное в колонке 2.

(3) Если представить таблицу данных пищевого состава в любой из версий, указанных в колонке 1 таблицы данного раздела, на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами, невозможно, то таблица данных пищевого состава должна быть представлена в

- (а) формате двуязычного стандарта, в соответствии с Рисунком 22.5(B), 22.6(B) или 22.7(B) Директории форматов данных пищевого состава;
- (b) двуязычном горизонтальном формате, в соответствии с Рисунком 23.3(B) или 23.4(B) Директории форматов данных пищевого состава;
- (с) линейном формате, в соответствии с Рисунками 31.1(E) и (F) или 31.2(E) и (F) Директории форматов данных пищевого состава;
- (d) версии, указанной в колонке 1 таблицы данного раздела, даже если для таблицы данных пищевого состава требуется более 15% поверхности, доступной для отображения информации; или
- (е) как описано в разделе В.01.466.

(4) В данном разделе, при определении невозможности отображения версии таблицы данных пищевого состава расфасованной продукции на 15% и менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами, в таблицу данных пищевого состава должна включаться только информация, которая должна быть включена в таблицу в соответствии с настоящими Правилами.

ЧАСТЬ 1

Стандартный формат — младенцы возрастом 6 месяцев или старше, но не старше одного года

Пункт	Колонка 1 Рисунок в Директории Таблицы данных пищевого состава Форматы (Версия)	Колонка 2 Условия применения
1	20.1(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 8 пунктов)	
2	20.2(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов)	Версия в пункте 1 не может быть представлена на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.

3	20.3(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов (уплотненный))	Версии пунктов 1 и 2 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
4	20.4(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов (уплотненный))	Версии в пунктах от 1 до 3 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
5	20.5(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов (уплотненный))	Версии в пунктах от 1 до 4 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
6	20.6(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов (уплотненный))	Версии в пунктах от 1 до 4 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.

ЧАСТЬ 2

Формат узкого стандарта — младенцы возрастом 6 месяцев или старше, но не старше одного года

Пункт	Колонка 1 Рисунок в Директории Таблицы данных пищевого состава Форматы (Версия)	Колонка 2 Условия применения

1	21.1(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 8 пунктов)	
2	21.2(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов)	Версия в пункте 1 не может быть представлена на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
3	21.3(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов (уплотненный))	Версии пунктов 1 и 2 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
4	21.4(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов (уплотненный))	Версии в пунктах от 1 до 3 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.

ЧАСТЬ 3

Формат двуязычного стандарта — младенцы возрастом 6 месяцев или старше, но не старше одного года

Пункт	Колонка 1 Рисунок в Директории Таблицы данных пищевого состава Форматы (Версия)	Колонка 2 Условия применения
1	22.1(B) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 8 пунктов)	
2	22.2(B) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом	Версия в пункте 1 не может быть представлена на 15% или менее поверхности,

	размером не менее 7 пунктов)	доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
3	22.3(В) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов (уплотненный))	Версии пунктов 1 и 2 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
4	22.4(В) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов (уплотненный))	Версии в пунктах от 1 до 3 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.

ЧАСТЬ 4

Двухязычный горизонтальный формат — младенцы возрастом 6 месяцев или старше, но не старше одного года

Пункт	Колонка 1 Рисунок в Директории Таблицы данных пищевого состава Форматы (Версия)	Колонка 2 Условия применения
1	23.1(В) (питательные вещества показаны по типовому размеру не менее 7 пунктов (конденсированные	Версии в Частях с 1 по 3 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
2	23.2(В) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 6 пунктов (уплотненный))	Версии в Частях с 1 по 3 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными

		Правилами.

SOR/2003-11, p. 20; SOR/2016-305, pp. 35, 74.

Упрощенные форматы — младенцы возрастом от 6 месяцев и старше, но не старше одного года

[SOR/2016-305, p. 36]

В.01.462 (1) Данный раздел применяется к расфасованной продукции, предназначенной исключительно для младенцев возрастом от шести месяцев и старше, но не старше одного года, если она соответствует условиям, указанным в подразделе В.01.403(5), а его таблица данных пищевого состава включает только информацию, указанную в параграфах В.01.403(5) от (а) до (к).

(2) В соответствии с подразделом (3), таблица данных пищевого состава для расфасованной продукции должна быть представлена в версии, указанной в колонке 1 таблицы данного раздела, в соответствии с которой выполняется условие, указанное в колонке 2.

(3) Если представить таблицу данных пищевого состава, содержащую только информацию из параграфов В.01.403(5) от (а) до (к), в любой из версий, указанных в колонке 1 таблицы данного раздела, на 15% и менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами, невозможно, таблица данных пищевого состава должна быть представлена в

- (а) формате двуязычного упрощенного стандарта, в соответствии с Рисунком 25.5(В) или 25.6(В) Директории форматов данных пищевого состава;
- (b) формате двуязычного упрощенного стандарта, в соответствии с Рисунком 26.3(В) или 26.4(В) Директории форматов данных пищевого состава;
- (с) линейном упрощенном формате, в соответствии с Рисунками 32.1(Е) и (F) или 32.2(Е) и (F) Директории форматов данных пищевого состава;
- (d) версии, указанной в колонке 1 таблицы данного раздела, даже если для таблицы данных пищевого состава требуется более 15% поверхности, доступной для отображения информации; или
- (е) как описано в разделе В.01.466.

ТАБЛИЦА

ЧАСТЬ 1

Формат упрощенного стандарта — младенцы возрастом 6 месяцев или старше, но не старше одного года

Пункт	Колонка 1 Рисунок в Директории Таблицы данных пищевого состава Форматы (Версия)	Колонка 2 Условия применения

1	24.1(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 8 пунктов)	
2	24.2(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов)	Версия в пункте 1 не может быть представлена на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
3	24.3(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов (уплотненный))	Версии пунктов 1 и 2 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
4	24.4(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов (уплотненный))	Версии в пунктах от 1 до 3 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
5	24.5(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 6 пунктов (уплотненный))	Версии в пунктах от 1 до 4 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
6	24.6(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 6 пунктов (уплотненный))	Версии в пунктах от 1 до 5 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.

ЧАСТЬ 2

Формат упрощенного двуязычного стандарта — младенцы возрастом 6 месяцев или старше, но не старше одного года

Пункт	Колонка 1 Рисунок в Директории Таблицы данных пищевого состава Форматы (Версия)	Колонка 2 Условия применения
1	25.1(B) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 8 пунктов)	
2	25.2(B) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов)	Версия в пункте 1 не может быть представлена на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
3	25.3(B) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов (уплотненный))	Версии пунктов 1 и 2 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
4	25.4(B) 25.4(B)	Версии в пунктах от 1 до 3 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.

ЧАСТЬ 3

Упрощенный двуязычный горизонтальный формат — младенцы возрастом 6 месяцев или старше, но не старше одного года

Пункт	Колонка 1 Рисунок в Директории Таблицы данных пищевого состава	Колонка 2 Условия применения

	Форматы (Версия)	
1	26.1(В) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов (уплотненный))	Версии в Частях с 1 по 2 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
2	26.2(В) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 6 пунктов (уплотненный))	Версии в Частях с 1 по 2 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.

SOR/2003-11, p. 20; SOR/2016-305, pp. 37, 74.

Совместный формат — разные продукты питания — младенцы возрастом от 6 месяцев и старше, но не старше одного года

[SOR/2016-305, p. 38]

В.01.463 (1) В соответствии с подразделом (2), если таблица данных пищевого состава расфасованной продукции, предназначенной исключительно для младенцев возрастом от шести месяцев и старше, но не старше одного года, включает разную информацию для каждого пищевого продукта или ингредиента, как указано в подразделе В.01.406(2), параграфе В.01.406(3)(а) или подразделе В.01.406(4), таблица данных пищевого состава должна быть представлена в той версии, которая указана в колонке 1 таблицы данного раздела, и в соответствии с которой выполняется условие, указанное в колонке 2.

(2) Если представить таблицу данных пищевого состава в любой из версий, указанных в колонке 1 таблицы данного раздела, на 15% и менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами, невозможно, таблица данных пищевого состава должна быть представлена в

- (а) регистре продукта, описанном в подразделе В.01.406(2) или (4), в
 - (i) двуязычном совместном формате, в соответствии с Рисунком 28.5(В) или 28.6(В) Директории форматов данных пищевого состава или
 - (ii) версии, указанной в колонке 1 таблицы данного раздела, даже если для таблицы данных пищевого состава требуется более 15% поверхности, доступной для отображения информации; или
- (b) регистре продукта, описанном в подразделе В.01.406(3)(а), в
 - (i) двуязычном совместном формате, в соответствии с Рисунком 28.5(В) или 28.6(В) Директории форматов данных пищевого состава,

- (ii) версии, указанной в колонке 1 таблицы данного раздела, даже если для таблицы данных пищевого состава требуется более 15% поверхности, доступной для отображения информации; или
- (iii) как описано в разделе В.01.466.

(3) В данном разделе при определении невозможности отображения версии таблицы данных пищевого состава на 15% и менее поверхности, доступной для отображения информации для расфасованной продукции, в соответствии с данными Правилами, в таблицу данных пищевого состава должна включаться только та информация, которая должна быть включена в таблицу для каждого пищевого продукта или ингредиента, для которого в таблице отдельно указана информация, в соответствии с настоящими Правилами.

ТАБЛИЦА

ЧАСТЬ 1

Совместный формат — разные продукты питания — младенцы возрастом от 6 месяцев и старше, но не старше одного года

Пункт	Колонка 1 Рисунок в Директории Таблицы данных пищевого состава Форматы (Версия)	Колонка 2 Условия применения
1	27.1(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 8 пунктов)	
2	27.2(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов)	Версия в пункте 1 не может быть представлена на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
3	27.3(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов (уплотненный))	Версии пунктов 1 и 2 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
4	27.4(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов)	Версии в пунктах от 1 до 3 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности,

	(уплотненный))	доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
5	27.5(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 6 пунктов (уплотненный))	Версии в пунктах от 1 до 4 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
6	27.6(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 6 пунктов (уплотненный))	Версии в пунктах от 1 до 5 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.

ЧАСТЬ 2

Совместный двуязычный формат — разные продукты питания — младенцы возрастом от 6 месяцев и старше, но не старше одного года

Пункт	Колонка 1 Рисунок в Директории Таблицы данных пищевого состава Форматы (Версия)	Колонка 2 Условия применения
1	28.1(B) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 8 пунктов)	
2	28.2(B) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов)	Версия в пункте 1 не может быть представлена на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
3	28.3(B) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов)	Версии пунктов 1 и 2 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной

	(уплотненный))	для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
4	28.4(B) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 6 пунктов (уплотненный))	Версии в пунктах от 1 до 3 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.

SOR/2003-11, p. 20; SOR/2016-305, pp. 39, 74.

Совместный формат — разное количество продуктов питания — младенцы возрастом от 6 месяцев и старше, но не старше одного года

[SOR/2016-305, p. 40]

B.01.464 (1) В соответствии с подразделом (2), если таблица данных пищевого состава расфасованной продукции, предназначенной исключительно для младенцев возрастом от шести месяцев и старше, но не старше одного года, включает разную информацию для каждого пищевого продукта или ингредиента, как указано в подразделе B.01.406(8), таблица данных пищевого состава должна быть представлена в той версии, которая указана в колонке 1 таблицы данного раздела, в соответствии с которой выполняется условие, указанное в колонке 2.

(2) Если представить таблицу данных пищевого состава в любой из версий, указанных в колонке 1 таблицы данного раздела, на 15% и менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами, невозможно, таблица данных пищевого состава должна быть представлена в

(а) двуязычном совместном формате, в соответствии с Рисунком 30.5(B) или 30.6(B) Директории форматов данных пищевого состава; или

(б) согласно версии, указанной в колонке 1 таблицы данного раздела, даже если для таблицы данных пищевого состава требуется более 15% поверхности, доступной для отображения информации.

(3) В данном разделе при определении невозможности отображения версии таблицы данных пищевого состава на 15% и менее поверхности, доступной для отображения информации, для расфасованной продукции, в соответствии с данными Правилами, в таблицу данных пищевого состава должна включаться только та информация, которая должна быть включена в таблицу для каждого количества продуктов питания, для которого в таблице отдельно указана информация, в соответствии с настоящими Правилами.

ТАБЛИЦА ЧАСТЬ 1

**Совместный формат — разное количество продуктов питания — младенцы
возрастом от 6 месяцев и старше, но не старше одного года**

Пункт	Колонка 1 Рисунок в Директории Таблицы данных пищевого состава Форматы (Версия)	Колонка 2 Условия применения
1	29.1(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 8 пунктов)	
2	29.2(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов)	Версия в пункте 1 не может быть представлена на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
3	29.3(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов (уплотненный))	Версии пунктов 1 и 2 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
4	29.4(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов (уплотненный))	Версии в пунктах от 1 до 3 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
5	29.5(E) и (F) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 6 пунктов (уплотненный))	Версии в пунктах от 1 до 4 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
6	29.6(E) и (F) (питательные вещества должны	Версии в пунктах от 1 до 5 не могут быть

	быть указаны печатным шрифтом размером не менее 6 пунктов (уплотненный))	представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.

ЧАСТЬ 2

Совместный двуязычный формат — разное количество продуктов питания — младенцы возрастом от 6 месяцев и старше, но не старше одного года

Пункт	Колонка 1 Рисунок в Директории Таблицы данных пищевого состава Форматы (Версия)	Колонка 2 Условия применения
1	30.1(B) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 8 пунктов)	
2	30.2(B) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов)	Версия в пункте 1 не может быть представлена на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
3	30.3(B) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 7 пунктов (уплотненный))	Версии пунктов 1 и 2 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.
4	30.4(B) (питательные вещества должны быть указаны печатным шрифтом размером не менее 6 пунктов (уплотненный))	Версии в пунктах от 1 до 3 не могут быть представлены на 15% или менее поверхности, доступной для отображения информации, в соответствии с данными Правилами.

SOR/2003-11, p. 20; SOR/2016-305, pp. 41, 74.

Оформление дополнительной информации — младенцы возрастом от 6 месяцев и старше, но не старше одного года

[SOR/2016-305, p. 42]

B.01.465 (1) Данный раздел применяется к расфасованной продукции, предназначенной исключительно для младенцев возрастом от шести месяцев и старше, но не старше одного года.

(2) Если информация, указанная в колонке 1 таблицы до раздела B.01.402, включена в таблицу данных пищевого состава, представленную в версии, включающей таблицу на английском языке и таблицу на французском языке или таблицу на английском или французском языках, эта информация должна быть отображена

(a) в соответствии с порядком оформления, использования выделения абзацев и представления сносок, показанными на Рисунках 33.1(E) и (F) Директории форматов таблиц данных пищевого состава; и

(b) с учетом прочих условий, помимо указанных в параграфе (a), в соответствии с форматом, указанным на применимом рисунке Директории форматов таблиц данных пищевого состава.

(3) Если информация, указанная в колонке 1 таблицы раздела B.01.402, включена в таблицу данных пищевого состава, представленную в версии, включающей таблицу на английском и французском языках, эта информация должна быть отображена

(a) в соответствии с порядком оформления, использования выделения абзацев и представления сносок, показанных на Рисунке 34.1(B) Директории форматов таблиц данных пищевого состава; и

(b) с учетом прочих условий, помимо указанных в параграфе (a), в соответствии с форматом, указанным на применимом рисунке Директории форматов таблиц данных пищевого состава.

(4) Правила выделения абзацев, показанные на Рисунках 33.1(E) и (F) Директории форматов таблиц пищевого состава, не применяются, за исключением параграфа (2)(a), если информация, указанная в колонке 1 таблицы раздела B.01.402, представлена в линейном формате, на который ссылается параграф B.01.461(3)(c), или упрощенном линейном формате, на который ссылается параграф B.01.462(3)(c).

SOR/2003-11, p. 20; SOR/2016-305, pp. 43,74.

Альтернативные способы оформления

B.01.466 (1) За исключением раздела A.01.016, таблицы данных пищевого состава расфасованной продукции, соответствующей условиям, указанным в подразделе B.01.454(3) или B.01.455(3), параграфе B.01.457(2)(b), подразделе B.01.461(3) или B.01.462(3) или параграфе B.01.463(2)(b), могут быть представлены на

(a) ярлыке, прикрепленном к упаковке;

(b) вкладыше упаковки;

(c) внутренней стороне этикетки;

- (d) складной этикетке; или
 - (e) снаружи пакета, обертки или этикетки банки.
- (2) Если таблица данных пищевого состава представлена как описано в параграфе (l)(b) или (c), на внешней стороне этикетки упаковки печатным шрифтом размером не менее 8 пунктов должно быть указано, где расположена таблица данных пищевого состава.
- (3) Если таблица данных пищевого состава представлена как описано в подразделе (1), она должна быть представлена
- (a) в регистре продукта, описанного в подразделе B.01.454(3), в соответствии с версией, описанной в параграфе B.01.454(3)(a), (b) или (c), либо указанной в колонке 1 таблицы раздела B.01.454;
 - (b) в регистре продукта, описанного в подразделе B.01.455(3), в соответствии с версией, описанной в параграфе B.01.455(3)(a), (b) или (c), либо указанной в колонке 1 таблицы раздела B.01.455;
 - (c) в регистре продукта, описанного в параграфе B.01.457(2)(b), в соответствии с версией, описанной в подпараграфе B.01.457(2)(b)(i), либо указанной в колонке 1 таблицы раздела B.01.457;
 - (d) в регистре продукта, описанного в подразделе B.01.461(3), в соответствии с версией, описанной в параграфе B.01.461(3)(a), (b) или (c), либо указанной в колонке 1 таблицы раздела B.01.461;
 - (e) в регистре продукта, описанного в подразделе B.01.462(3), в соответствии с версией, описанной в параграфе B.01.462(3)(a), (b) или (c), либо указанной в колонке 1 таблицы раздела B.01.462; и (f) в блоке продукта, описанного в параграфе B.01.463(2)(b), в соответствии с версией, описанной в подпараграфе B.01.463(2)(b)(i), либо указанной в колонке 1 таблицы раздела B.01.463;
- SOR/2003-11, p. 20.

Упаковка небольшого размера

B.01.467 (1) За исключением раздела A.01.016 и положений, описанных в подразделе (2), если поверхность расфасованной продукции, доступная для отображения информации, меньше 100 см^2 , на этикетке продукта можно не размещать таблицу данных пищевого состава в случае, если внешняя сторона этикетки содержит указание на то, как покупатель или потребитель может получить информацию о пищевом составе, которая в других случаях должна быть указана в таблице данных пищевого состава на этикетке продукта.

- (2) Подраздел (1) не применяется к расфасованной продукции, которая
- (a) описана в параграфе B.01.401(3)(a), (b), (c) или (e); или
 - (b) содержится в упаковке, на которой размещение этикетки физически невозможно или на которой невозможно разместить информацию так, чтобы она была читаемой и видимой для покупателя или потребителя при обычных условиях покупки.
- (2.1) Однако, подраздел (1) применяется к расфасованной продукции, описанной в параграфе B.01.401(3)(c) и подпараграфе B.01.401(3)(e)(ii), которая соответствует

условиям, указанным в колонке 2 пункта 37 таблицы после раздела В.01.513 для показателя «Без содержания сахара», приведенного в колонке 1, если

- (а) продукт не содержит дополнительных веществ с содержанием витаминов или минералов;
 - (b) энергетическая ценность в калориях на порцию указанного размера и количество сахарных спиртов в граммах на порцию указанного размера указаны сразу после списка ингредиентов или указания о содержании пищевых аллергенов, глютена и добавок сульфита, как указано в подразделе В.01.010.1(1) или декларации, на которую ссылается подраздел В.01.010.4(1), если это указание или декларация имеются на этикетке; и
 - (с) в регистре продукта, на который ссылается подпараграф В.01.401(3)(е)(ii), указание или заявленное свойство, изложенные в колонке 4 пункта 37 таблицы после раздела В.01.513 для показателя «Без содержания сахара», приведенного в колонке 1, что обозначено на этикетке,
 - (i) четко указаны на основной плоскости для отображения данных,
 - (ii) буквами нижнего регистра, за исключением первой буквы каждого слова указания или заявленного свойства, которые могут быть в верхнем регистре,
 - (iii) шрифтом как минимум такого же размера и с таким же выделением, как буквы цифровой секции декларации чистого содержания продукта, в соответствии с требованиями раздела 14 Правил упаковки и маркировки упаковки товара, и
 - (iv) контрастного цвета по отношению к фону этикетки.
- (3) Указание, о котором говорится в подразделе (1),
- (а) должно быть представлено печатным шрифтом размером не менее 8 пунктов;
 - (b) должно содержать почтовый адрес или бесплатный телефонный номер; и
 - (с) должно быть
 - (i) на английском и французском языках или
 - (ii) на одном из этих языков, если, в соответствии с подразделом В.01.012(3) или (7), информация, которая должна быть представлена на этикетке продукта, в соответствии с требованиями настоящих Правил, может быть представлена только на этом языке и указана на этикетке на этом языке.
- (4) Производитель расфасованного продукта должен по запросу предоставить покупателю или потребителю информацию в соответствии с подразделом (1)
- (а) на безвозмездной основе;
 - (b) следующим образом:
 - (i) на официальном языке, на котором запрашивается информация, или, в соответствии с запросом покупателя или потребителя, на обоих официальных языках, или
 - (ii) на одном из официальных языков, если, в соответствии с подразделом В.01.012(3) или (7), информация, которая должна быть представлена на этикетке продукта, в соответствии с требованиями настоящих Правил, может быть представлена только на этом языке и указана на этикетке на этом языке; и
 - (с) в форме таблицы данных пищевого состава, представленной

(i) в любом формате из указанных в любом из разделов от В.01.454 до В.01.459 или от В.01.461 до В.01.464, кроме горизонтального, которая бы в ином случае была представлена на этикетке продукта в соответствии с настоящими Правилами, и

(ii) в соответствии с версией этого формата, указанной в колонке 1 пункта 1 любой Части таблицы до применимого раздела, указанного в подпараграфе (i).

(5) В настоящем разделе под **официальными языками** подразумевается английский и французский языки.

SOR/2003-11, p. 20; SOR/2016-305, p. 44.

В.01.468 (1) В соответствии с подразделом (2), если расфасованный продукт имеет поверхность, доступную для отображения информации менее 100 см² и таблицу данных пищевого состава на этикетке, в таблице данных пищевого состава должна быть указана только следующая информация:

(a) порция указанного размера;

(b) энергетическая ценность и количество питательных веществ, на которые ссылается колонка 1 пунктов от 1 до 15 таблицы раздела В.01.401, в соответствии с подразделом (2), если количество, указанное в таблице данных пищевого состава, не может быть выражено как «0» в соответствии со способом, описанным в колонке 4; и

(c) количество добавления любых сахарных спиртов, витаминов или минералов в расфасованный продукт.

(2) Если этикетка или любой рекламный материал расфасованного продукта, созданные или размещенные производителем продукта или по его указанию, содержат явную или косвенную информацию, указанную в колонке 1 таблицы раздела В.01.401 или В.01.402, эта информация должна также быть указана в таблице данных пищевого состава.

SOR/2016-305, p. 45.

В.01.469 За исключением положений подраздела В.01.401(1), на этикетках расфасованного продукта с поверхностью, доступной для представления информации, менее 15 см² не обязательно должна быть таблица данных пищевого состава.

SOR/2016-305, p. 45.

[разделы от В.01.470 до В.01.499 скрыты]

Заявленные свойства содержащихся питательных веществ

Описание

В.01.500 (1) В настоящем разделе и таблице, приведенной после раздела В.01.513 применяются следующие определения.

комбинированные пищевые продукты - это категория пищевых продуктов, содержащих в качестве ингредиентов пищевые продукты из более, чем одной группы или пищевые продукты из одной и более групп в сочетании с пищевыми продуктами из группы другой категории, например, пицца или лазанья.

группа пищевых продуктов означает одну из следующих категорий пищевых продуктов:

- (а) молочные продукты и альтернативные виды молочных продуктов, например, витаминизированные напитки на растительной основе;
- (б) мясо, птица, рыба и другие продукты, например, бобовые, яйца, тофу или арахисовое масло;
- (с) хлеб и зерновые продукты; или
- (d) овощи и фрукты.

прочие пищевые продукты - это категория пищевых продуктов, не относящихся к какой-либо группе, включая

- (а) пищевые продукты, по большей части состоящие из жиров, например, сливочное масло, маргарин, масло или свиной жир;
- (б) пищевые продукты, по большей части состоящие из сахара, например, джем, мед, сироп или кондитерские изделия;
- (с) закуски, например, картофельные чипсы или крендельки;
- (d) такие напитки, как вода, чай, кофе или безалкогольные напитки;
- и
- (е) зелень, специи и такие добавки, как разносолы, горчица или кетчуп.

нормативный пищевой продукт той же группы - это пищевой продукт, который может быть заменен в рамках рациона питания пищевым продуктом, с которым он сравнивается, и который относится к следующим пищевым продуктам:

- (а) пищевые продукты той же группы, что и продукты, с которыми они сравниваются, например, сыр как нормативный пищевой продукт для молока или курица как нормативный продукт для тофу;
- (б) категория прочих пищевых продуктов, если продукты, с которыми они сравниваются, принадлежат к той же самой категории, например, крендельки как нормативный продукт для картофельных чипсов; или
- (с) категория комбинированных пищевых продуктов, если продукты, с которыми они сравниваются, принадлежат к той же категории, например, пицца как нормативный продукт для лазаньи.

аналогичные нормативные пищевые продукты - это пищевые продукты того же типа, что и их продукты, с которыми они сравниваются, не подвергались обработке, не готовились по рецепту, состав которых не изменялся или которые не подвергались прочим модификациям, способствующим увеличению или уменьшению энергетической ценности или количества питательных веществ, замена которых происходит, например, цельное молоко как аналогичный нормативный продукт для частично обезжиренного молока или стандартное печенье с шоколадной крошкой как аналогичный нормативный продукт для печенья с шоколадной крошкой с низким содержанием жира.

(2) Аналогичные нормативные пищевые продукты, приведенные в колонке 3 пункта 45 таблицы после раздела В.01.513, с учетом показателя «малая энергетическая ценность или низкое содержание жиров», представленного в колонке 1, должны иметь пищевую ценность, характерную для пищевых продуктов данного типа, которые не подвергались обработке, не готовились по рецепту, состав которых не

изменялся или которые не подвергались прочим модификациям, способствующим увеличению энергетической ценности или количества жиров.

SOR/2003-11, p. 20; SOR/2007-302, p. 4(F).

Языки

B.01.501 Данные, представленные в разделах от B.01.503 до B.01.513, приведенные на этикетке, должны быть

- (a) на английском и французском языках; или
- (b) на одном из этих языков, если, в соответствии с подразделом B.01.012(3) или (7), информация, которая, в соответствии с требованиями настоящих Правил, должна быть представлена на этикетке продукта, может быть представлена только на этом языке и указана на этикетке на этом языке.

SOR/2003-11, p. 20.

Указания или заявленные свойства

B.01.502 (1) Ни одно из лиц не имеет права явно или косвенно указывать данные на этикетке или каком-либо рекламном материале пищевого продукта, содержащие характеристики энергетической ценности пищевого продукта или количество содержащихся в нем питательных веществ.

(2) Подраздел (1) не применяется к

- (a) прочим данным, предоставленным в настоящих Правилах;
- (b) данным, приведенным в разделе 35 Правил для переработанных продуктов;
- (c) данным, приведенным в подразделе 94(4) Правил проверки мясных продуктов, 1990;
- (d) данным о содержании лактозы в пищевом продукте;
- (e) данным о добавлении соли в пищевой продукт, кроме любых указаний или заявленных свойств, представленных в колонке 4 таблицы после раздела B.01.513;
- (f) данным о добавлении сахара в пищевой продукт, кроме любых предписаний или заявленных свойств, представленных в колонке 4 таблицы после раздела B.01.513;
- (g) данным о содержании крахмала в пищевом продукте, если пищевой продукт предназначен исключительно для детей возрастом менее двух лет;
- (h) характеристикам «обезжиренный (название пищевого продукта)», «деминерализованный (название пищевого продукта)» и «с высоким содержанием (название моносахарида или дисахарида) (название сиропа)»;
- (i) данным о содержании жирных кислот в растительном масле, которые составляют его обычное название;
- (j) данным о содержании алкоголя в напитках с содержанием алкоголя более 0,5%;
- (k) характеристике «слабосоленый» применительно к рыбе; или
- (l) характеристике «постный» («lean») на английском языке относительно расфасованной пищевой продукции, применяемой в рационе для снижения или поддержания веса.

В.01.503 (1) Лицам разрешается обозначать указания или заявленные свойства на этикетке или в каких-либо рекламных материалах пищевого продукта, как указано в колонке 4 таблицы после раздела В.01.513, с учетом показателя, представленного в колонке 1, если

- (a) пищевой продукт соответствует условиям, изложенным в колонке 2;
- (b) этикетка или рекламные материалы соответствуют условиям (при их наличии), изложенным в колонке 3, в соответствии с разделами от В.01.504 до В.01.506; и
- (c) в случае с пищевым продуктом, не являющимся расфасованным, или расфасованным продуктом, рекламные материалы для которого размещаются не производителем продукта, не по его указанию или не под его контролем, этикетка или рекламные материалы должны содержать следующую информацию для порции указанного размера и в соответствии с разделом В.01.505 или В.01.506 (в случае их применения):
 - (i) данные об энергетической ценности, если энергетическая ценность относится к указанию или заявленному свойству, или
 - (ii) содержание питательного вещества, если питательное вещество относится к указанию или заявленному свойству.

(2) За исключением положений подраздела (1), ни одно лицо не имеет право обозначать указание или заявленное свойство, изложенные в колонке 4 таблицы после раздела В.01.513, на этикетке или в каких-либо рекламных материалах пищевого продукта, предназначенного исключительно для детей возрастом до двух лет, если это указание или заявленное свойство не относится к одному из следующих показателей, представленных в колонке 1:

- (a) «источник протеина», как указано в пункте 8;
- (b) «отличный источник протеина», как указано в пункте 9;
- (c) «больше протеина», как указано в пункте 10;
- (d) «без добавления натрия или соли», как указано в пункте 35; или
- (e) «без добавления сахара», как указано в пункте 40.

(2.1) Если на этикетке или в рекламных материалах свежих овощей или фруктов, либо любых сочетаний свежих овощей и фруктов без каких-либо дополнительных ингредиентов, апельсинов с добавлением пищевых красителей или свежих овощей или фруктов, покрытых минеральным маслом, парафиновым воском, вазелином или любым другим защитным покрытием, приведены указания или заявленные свойства, изложенные в колонке 4 таблицы после раздела В.01.513, на этикетке или в рекламных материалах указание информации, которая требуется в соответствии с параграфом (I)(c), не требуется.

(3) Если указания или заявленные свойства, изложенные в колонке 4 таблицы после раздела В.01.513, приведены на этикетке или в рекламных материалах пищевого продукта, то все слова, числа, знаки или символы, составляющие указание или заявленное свойство, должны иметь одинаковый размер и способы выделения.

(4) В английской версии указаний или заявленных свойств возможно написание слова «fibre» («волокно») как «fiber».

В.01.504 Если указание или заявленное свойство, изложенные в колонке 4 таблицы после раздела В.01.513, приведено на этикетке пищевого продукта, информация, которая требуется в соответствии с условиями, изложенными в колонке 3, должна быть

- (a) расположена без каких-либо промежуточных надписей, письменных или графических материалов рядом с
 - (i) указанием или заявленным свойством, если они приведены только один раз, или
 - (ii) наиболее заметным на основной плоскости для отображения данных указанием или заявленным свойством или, если таковых нет, наиболее заметным где-либо на этикетке указанием или заявленным свойством, если указание или заявленное свойство приведены более одного раза; и
- (b) представлена буквами как минимум такого же размера и с таким же выделением, как
 - (i) буквы указания или заявленного свойства, если они приведены только один раз, или
 - (ii) буквы наиболее заметного на основной плоскости для отображения данных указания или заявленного свойства или, если их нет, наиболее заметного где-либо на этикетке указания или заявленного свойства, если указание или заявленное свойство приведено более одного раза.

SOR/2003-11, p. 20.

В.01.505 Если указание или заявленное свойство, изложенное в колонке 4 таблицы после раздела В.01.513, приведено в рекламных материалах пищевого продукта, за исключением радио- и телевизионной рекламы, информация, которая требуется в соответствии с условиями, изложенными в колонке 3, и информация, которая требуется в соответствии с параграфом В.01.503(I)(c) (в случае его применения), должна быть

- (a) указана без каких-либо промежуточных печатных, письменных или графических материалов рядом с указанием или заявленным свойством, если такое указание или заявленное свойство приведены только один раз, или рядом с наиболее заметным указанием или заявленным свойством, если такое указание или заявленное свойство приведены более одного раза; и
- (b) указана буквами как минимум того же размера и шрифта, что и буквы указания или заявленного свойства, если такое указание или заявленное свойство приведены только один раз, или рядом с наиболее заметным указанием или заявленным свойством, если такое указание или заявленное свойство приведены более одного раза.

SOR/2003-11, p. 20.

В.01.506 (1) Если на указание или заявленное свойство, изложенное в колонке 4 таблицы после раздела В.01.513, ссылается радио- или телевизионная реклама,

информация, которая требуется в соответствии с условиями, изложенными в колонке 3, и информация, которая требуется в соответствии с параграфом В.01.503(l)(c) (в случае его применения), должна быть представлена в рекламных материалах, за исключением информации, которая требуется в соответствии с условиями параграфа (a) колонки 3, с учетом следующих показателей, приведенных в колонке 1, которые могут присутствовать на этикетке:

- (a) «с пониженной энергетической ценностью», как указано в пункте 3;
- (b) «с пониженным содержанием жиров», как указано в пункте 13;
- (c) «с пониженным содержанием насыщенных жирных кислот», как указано в пункте 20;
- (d) «с пониженным содержанием трансжирных кислот», как указано в пункте 23;
- (e) «с пониженным содержанием холестерина», как указано в пункте 29;
- (f) «с пониженным содержанием натрия или соли», как указано в пункте 33;
- (g) «слабосоленый», как указано в пункте 36;
- (h) «с пониженным содержанием сахара», как указано в пункте 38; и
- (i) «низкая энергетическая ценность или низкое содержание жира», как указано в пункте 45.

(2) За исключением положений подраздела (1), если на указание или заявленное свойство ссылается радио- или телевизионная реклама, которая размещается не производителем продукта, не по его указанию или не под его контролем, информация, которая требуется в соответствии с условиями, изложенными в параграфе (a) колонки 3 таблицы после раздела В.01.513, в отношении показателей, изложенных в параграфах (l) от (a) до (i), должны быть приведены в рекламных материалах.

(3) Если на информацию, которая требуется в соответствии с условиями, изложенными в колонке 3 таблицы после раздела В.01.513, и информацию, которая требуется в соответствии с параграфом В.01.503(l)(c), ссылается радио реклама или аудиоряд телевизионной рекламы, эта информация должна быть представлена непосредственно перед или после указания или заявленного свойства.

(4) В случае телевизионной рекламы, информация, которая требуется в соответствии с условиями, изложенными в колонке 3 таблицы после раздела В.01.513, и информация, которая требуется в соответствии с параграфом В.01.503(l)(c) (в случае его применения), должна быть представлена

- (a) в аудиорежиме, если указание или заявленное свойство обозначено только в аудиоряде рекламы или как в аудио-, так и в визуальном режиме; или
- (b) в аудио- или визуальном режиме, если указание или заявленное свойство обозначено только в визуальной части рекламы;

(5) Если информация, которая требуется в соответствии с условиями, изложенными в колонке 3 таблицы после раздела В.01.513, и информация, которая требуется в соответствии с параграфом В.01.503(l)(c), представлена в визуальном режиме телевизионной рекламы, она должна

- (a) появляться одновременно и как минимум в течение того же промежутка времени, что и указание или заявленное свойство;

- (b) быть указана без каких-либо промежуточных печатных, письменных или графических материалов рядом с указанием или заявленным свойством, если такое указание или заявленное свойство представлены один раз, или рядом с наиболее заметным указанием или заявленным свойством, если такое указание или заявленное свойство представлены более одного раза; и
- (c) быть указана буквами как минимум того же размера и с таким же способом выделения, что и буквы указания или заявленного свойства, если такое указание или заявленное свойство представлены только один раз, или буквы наиболее заметного указания или заявленного свойства, если такое указание или заявленное свойство представлены более одного раза.

SOR/2003-11, p. 20.

В.01.507 Лицам разрешается делать явное или косвенное указание на этикетке или в каких-либо рекламных материалах пищевого продукта на то, что пищевой продукт предназначен для использования в рационе питания с пониженной энергетической ценностью, если указание или заявленное свойство, изложенные в колонке 4 таблицы после раздела В.01.513 в отношении одного из следующих показателей, изложенных в колонке 1, приведены на этикетке или в рекламных материалах пищевого продукта в соответствии с разделом В.01.503:

- (a) «без энергетической ценности», как указано в пункте 1;
- (b) «низкая энергетическая ценность», как указано в пункте 2;
- (c) «с пониженной энергетической ценностью», как указано в пункте 3;
- (d) «меньше энергетической ценности», как указано в пункте 4; или
- (e) «без содержания сахара», как указано в пункте 37.

SOR/2003-11, p. 20.

В.01.508 Лицам разрешается делать явное или косвенное указание на этикетке или в каких-либо рекламных материалах пищевого продукта на то, что пищевой продукт предназначен для использования в рационе питания с ограничением натрия, если указание или заявленное свойство, изложенные в колонке 4 таблицы после раздела В.01.513 в отношении одного из следующих показателей, изложенных в колонке 1, приведено на этикетке или в рекламных материалах пищевого продукта в соответствии с разделом В.01.503:

- (a) «без содержания натрия или соли», как указано в пункте 31;
- (b) «низкое содержание натрия или соли», как указано в пункте 32;
- (c) «пониженное содержание натрия или соли», как указано в пункте 33; или
- (d) «более низкое содержание натрия или соли», как указано в пункте 34;

SOR/2003-11, p. 20.

В.01.509 Лицам разрешается делать указание или заявлять какое-либо свойство на этикетке или в каких-либо рекламных материалах пищевого продукта на то, что пищевой продукт «несладкий», если пищевой продукт соответствует условиям, изложенным в колонке 2 пункта 40 таблицы после раздела В.01.513 для показателя

«без добавления сахара», приведенного в колонке 1, и если пищевой продукт не содержит сахарозаменитель согласно колонке I Таблицы IX раздела В. 16.100, SOR/2003-11, р. 20.

В.01.510 Указание или заявленное свойства, изложенные в колонке 4 таблицы после раздела В.01.513 в отношении одного из следующих показателей, представленных в колонке 1, обозначенное на этикетке или в рекламных материалах хлопьев для завтрака, употребляемых с молоком, должно сопровождаться уточнением о том, что оно относится к 30 г хлопьев для завтрака в сочетании с 125 мл молока:

- (а) «источник протеина», как указано в пункте 8;
- (b) «отличный источник протеина», как указано в пункте 9;
- (с) «увеличенное содержание протеина», как указано в пункте 10.

SOR/2003-11, р. 20.

В.01.511 (1) Для большей ясности и в соответствии с подразделами от (2) до (4), указание или заявленное свойство, изложенные в колонке 4 таблицы, следующей за разделом В.01.513, которые обозначаются на этикетке или в рекламе пищевого продукта, могут быть непосредственно перед или после других слов, чисел, знаков или символов, но ни одно из них не может быть размещено между словами, числами, знаками или символами указания или заявленного свойства.

(2) Перед или после указания или заявления не должны быть слова «очень», «ультра» и «экстра», а также прочие слова, числа, знаки или символы, меняющие суть указания или заявленного свойства.

(3) Указание или заявленное свойство, обозначенное на этикетке или в рекламных материалах пищевого продукта, который не подвергался обработке, не готовился по рецепту, состав которого не изменялся или который не подвергался прочим модификациям в соответствии с условиями, изложенными в колонке 2 таблицы после раздела В.01.513, не должны сопровождаться названием торговой марки пищевого продукта.

(4) Любые слова, числа, знаки или символы, предшествующие или следующие за указанием или заявленным свойством, на которые ссылается подраздел,

(3) должны сопровождать указание или заявленное свойство таким образом, чтобы указание или заявленное свойство характеризовало все пищевые продукты этого типа, а не только определенный пищевой продукт.

SOR/2003-11, р. 20.

В.01.512 Если пищевой продукт отвечает условиям колонки 2 таблицы, следующей за разделом В.01.513, более, чем по одному показателю, то повторно указывать общий элемент указаний или заявленных свойств, изложенных в колонке 4 и представленных на этикетке или в рекламе пищевого продукта, нет необходимости, а остальные элементы могут быть объединены с помощью соединительных союзов или пунктуации, в зависимости от конкретного случая.

SOR/2003-11, р. 20.

Органолептические показатели

В.01.513 (1) Ни одно из лиц не имеет права делать указание или заявлять такие свойства, как «легкий», включая какое-либо фонетическое толкование этого указания или заявленного свойства, с учетом органолептической характеристики пищевого продукта, за исключением следующих условий:

- (а) если указание или заявленное свойство «легкий» обозначено на этикетке пищевого продукта, органолептическая характеристика должна быть
 - (i) расположена без каких-либо промежуточных надписей, письменных или графических материалов рядом с
 - (А) указанием или заявленным свойством, если они приведены только один раз, или
 - (В) наиболее заметным на основной плоскости для отображения данных указанием или заявленным свойством или, если таковых нет, наиболее заметным где-либо на этикетке указанием или заявленным свойством, если указание или заявленное свойство приведены более одного раза, и
 - (ii) представлена буквами как минимум такого же размера и с таким же способом выделения, что и
 - (А) буквы указания или заявленного свойства, если они приведены только один раз, или
 - (В) буквы наиболее заметного на основной плоскости для отображения данных указания или заявленного свойства или, если таковых нет, наиболее заметного где-либо на этикетке указания или заявленного свойства, если указание или заявленное свойство приведено более одного раза;
- (b) если указание или заявленное свойство «легкий» представлено в рекламных материалах пищевого продукта, за исключением радио- и телевизионной рекламы, органолептическая характеристика должна
 - (i) быть указана без каких-либо промежуточных печатных, письменных или графических материалов рядом с указанием или заявленным свойством, если такое указание или заявленное свойство приведены только один раз, или рядом с наиболее заметным указанием или заявленным свойством, если такое указание или заявленное свойство приведены более одного раза; и
 - (ii) быть указана буквами как минимум того же размера и с таким же способом выделения, что и буквы указания или заявленного свойства, если такое указание или заявленное свойство представлены только один раз, или буквы наиболее заметного указания или заявленного свойства, если такое указание или заявленное свойство представлены более одного раза;
- (с) если указание или заявленное свойство «легкий» представлено в радио- и телевизионной рекламе, органолептическая характеристика должна непосредственно предшествовать или следовать за указанием или заявленным свойством; и
- (d) если указание или заявленное свойство «легкий» представлено в визуальной части телевизионной рекламы, органолептическая характеристика должна
 - (i) появляться одновременно и как минимум в течение того же промежутка времени, что и указание или заявленное свойство,

(ii) быть указана без каких-либо промежуточных печатных, письменных или графических материалов рядом с указанием или заявленным свойством, если такое указание или заявленное свойство представлены один раз, или рядом с наиболее заметным указанием или заявленным свойством, если такое указание или заявленное свойство представлены более одного раза, и

(iii) быть указана буквами как минимум того же размера и с таким же способом выделения, что и буквы указания или заявленного свойства, если такое указание или заявленное свойство представлены только один раз, или буквы наиболее заметного указания или заявленного свойства, если такое указание или заявленное свойство представлены более одного раза.

(2) Подраздел (1) не применяется к

(а) указанию или заявленному свойству «легкий» («light») на английском языке при использовании в соответствии с подразделом 12(1) Правил торговли продуктами из кедра (Maple Products Regulations); или

(b) указанию или заявленному свойству «легкий», когда оно применяется в отношении рома.

ТАБЛИЦА

Пункт	Колонка 1 Показатель	Колонка 2 Пищевой продукт	Колонка 3 Этикетка или Реклама	Колонка 4 - Указание или заявленное свойство
1	Без энергетической ценности	В пищевом продукте содержится менее 5 калорий или 21 килоджоулей на нормативное количество и порцию указанного размера.		«энергетическая ценность отсутствует», «без энергетической ценности», «не обладает энергетической ценностью», «энергетическая ценность - 0», «нулевая энергетическая ценность», «без энергетической ценности», «калории отсутствуют», «без калорий», «не содержания калорий», «калории - 0»,

				«нулевое количество калорий», «безкалорийный»
2	Низкая энергетическая ценность	В пищевом продукте содержится (а) 40 калорий или 167 килоджоулей или менее на нормативное количество и порцию указанного размера и на 50 г применительно к пищевым продуктам, за исключением столовых сахарозаменителей, если нормативное количество равно 30 г или 30 мл или менее; или (а) 120 калорий или 500 килоджоулей или менее на 100 г, если пищевой продукт является расфасованным продуктом.		«низкая энергетическая ценность», «с низкой энергетической ценностью», «источник малого количества энергии», «малая энергетическая ценность», «низкокалорийный», «малое содержание калорий», «источник малого количества калорий», «содержит не более (количество) калорий на порцию», «содержит менее (количество) калорий на порцию» или «мало калорий»
3	Пониженная энергетическая ценность	(1) Пищевой продукт прошел обработку, приготовлен по рецепту, состав пищевого продукта изменялся или пищевой продукт	Определяется следующее: (а) аналогичный нормативный продукт; (б) сравниваемое	«пониженная энергетическая ценность», «с меньшей энергетической ценностью», «с пониженной энергетической

		подвергался прочим модификациям, в результате чего энергетическая ценность снижена не менее, чем на 25% (а) на нормативное количество пищевого продукта, по сравнению с нормативным количеством аналогичного нормативного пищевого продукта; или (b) на 100 г, по сравнению со 100 г аналогичного нормативного продукта, если пищевой продукт является расфасованным продуктом. (2) Аналогичный нормативный пищевой продукт не соответствует условиям, изложенным в колонке 2 пункта 2 для показателя «низкая энергетическая ценность», приведенного в колонке 1.	количество пищевого продукта и аналогичного нормативного пищевого продукта, если эти показатели различаются; и (с) разница энергетической ценности по сравнению с аналогичным нормативным продуктом на порцию указанного размера, выраженная в процентном соотношении, либо долях, либо калориях.	ценностью», «меньшая энергетическая ценность», «меньше энергетической ценности», «пониженное содержание калорий», «с пониженным содержанием калорий», «меньшее количество калорий», «меньше калорий» или «меньшее количество калорий»
4	Низкая энергетическая ценность	(1) Энергетическая ценность пищевого продукта как	Определяется следующее: (а)	«меньшая энергетическая ценность», «с

		минимум на 25% меньше (а) по сравнению с нормативным количеством нормативного продукта на нормативное количество продукта той же группы; или (b) на 100 г, по сравнению со 100 г нормативного продукта той же группы, если продукт является расфасованным. (2) Нормативный пищевой продукт той же группы не соответствует условиям, изложенным в колонке 2 пункта 2 для показателя «низкая энергетическая ценность», приведенного в колонке 1.	нормативный продукт той же группы; (b) сравниваемое количество пищевого продукта и нормативного пищевого продукта той же группы, если эти показатели различаются; и (c) разница в энергетической ценности по сравнению с нормативным продуктом той же группы, на порцию указанного размера, выраженную в процентном соотношении, либо долях, либо в калориях.	пониженной энергетической ценностью», «меньше энергетической ценности», «меньше калорий», «низкокалорийный», «меньше калорий» или «меньшее количество калорий»
5	Источник энергии	В пищевом продукте содержится не менее 100 калорий или 420 килоджоулей на нормативное количество и порцию указанного размера.		«источник энергии», «содержит энергетическую ценность», «обеспечивает энергией», «источник калорий», «содержит калории» или

				«обеспечивает калории»
6	Больше энергетической ценности	Пищевой продукт обеспечивает как минимум на 25% больше энергии, всего не менее, чем на 100 калории или 420 килоджоулей больше (а) на нормативное количество продукта, по сравнению с нормативным количеством нормативного продукта той же группы или аналогичного нормативного продукта; или (b) на 100 г, по сравнению со 100 г нормативного продукта той же группы или аналогичного нормативного продукта, если продукт является расфасованным.	Определяется следующее: (а) нормативный пищевой продукт той же группы или аналогичный нормативный продукт; (b) сравниваемое количество пищевого продукта и нормативного пищевого продукта той же группы или аналогичного нормативного пищевого продукта, если эти показатели различаются; и (с) разница в энергетической ценности по сравнению с нормативным пищевым продуктом той же группы или аналогичным нормативным продуктом на порцию указанного размера,	«больше калорий», «содержит больше калорий», «повышенное количество калорий» или «с повышенным количеством калорий»

			выраженная в процентном соотношении, либо долях, либо калориях.	
7	Низкое содержание протеина	Пищевой продукт содержит не более 1 г протеина на 100 г пищевого продукта.		«низкое содержание протеина», «с низким содержанием протеина», «источник малого количества протеина», «содержит не более (количество) г протеина на порцию» или «содержит менее, чем (количество) г протеина на порцию»
8	Источник протеина	Пищевой продукт имеет рейтинг протеина 20 или более в соответствии с официальным методом FO-1, Определение рейтинга протеина, 15 октября 1981 года, (a) на стандартную порцию дневного приема; или (b) на 30 г в сочетании со 125 мл молока, если это хлопья для завтрака.		«источник протеина», «содержит протеин», «хороший источник протеина», «высокое содержание протеина», «большое количество протеина» или «обеспечивает протеином»

9	Отличный источник протеина	Пищевой продукт имеет рейтинг протеина 40 или более в соответствии с официальным методом FO-1, Определение рейтинга протеина, 15 октября 1981 года, (а) на стандартную порцию дневного приема; или (b) на 30 г в сочетании со 125 мл молока, если это хлопья для завтрака.		«отличный источник протеина», «очень много протеина», «очень большое количество протеина» или «богатый протеином»
10	Больше протеина	Пищевой продукт (а) имеет рейтинг протеина 20 или более в соответствии с официальным методом FO-1, Определение рейтинга протеина, 15 октября 1981 года, (i) на стандартную порцию дневного приема; или (ii) на 30 г в сочетании со 125 мл молока, если это хлопья для завтрака; и (b) содержит как минимум на 25%	Определяется следующее: (а) нормативный продукт той же группы или аналогичный нормативный продукт; (b) сравниваемое количество пищевого продукта и нормативного продукта той же группы или аналогичный нормативный	«повышенное содержание протеина», «больше протеинов» или «с повышенным содержанием протеинов»

		больше протеина, всего как минимум на 7 г больше на стандартную порцию дневного приема, чем нормативный пищевой продукт той же группы или аналогичный нормативный продукт.	продукт, если эти показатели различаются; и (с) разница в количестве протеина в сравнении с нормативным пищевым продуктом той же группы или аналогичным нормативным продуктом, на порцию указанного размера, выраженная в процентном соотношении, либо долях, либо в граммах.	
11	Обезжиренный	Пищевой продукт содержит (а) менее 0,5 г жиров на нормативное количество и порцию указанного размера; или (b) менее 0,5 г жиров на порцию указанного размера, если пищевой продукт является расфасованным.		«не содержит жиров», «обезжиренный», «жиры отсутствуют», «жиры - 0», «нулевое количество жиров», «без жиров» или «нежирный»

12	С низким содержанием жиров	Пищевой продукт содержит (а) 3 г или менее жиров на нормативное количество и порцию указанного размера и, если нормативное количество составляет 30 г или 30 мл или меньше, на 50 г; или (b) 3 г или менее жиров на 100 г при 30% или менее энергетической ценности от жиров, если пищевой продукт является расфасованным.		«низкое содержание жиров», «с низким содержанием жиров», «источник малого количества жиров», «содержит не более (количество) г жиров на порцию» или «содержит менее, чем (количество) г жиров на порцию»
13	Пониженное содержание жиров	(1) Пищевой продукт прошел обработку, приготовлен по рецепту, состав пищевого продукта изменялся или пищевой продукт подвергался прочим модификациям, в результате чего количество жира снижено не менее, чем на 25% (а) (а) на	Определяется следующее: (а) аналогичный нормативный продукт; (b) сравнимое количество пищевого продукта и аналогичного нормативного пищевого продукта, если эти показатели	«пониженное содержание жиров», «с пониженным содержанием жиров», «с меньшим содержанием жиров», «меньше жиров», «сниженное содержание жиров» или «нежирный»

		нормативное количество пищевого продукта, по сравнению с нормативным количеством аналогичного нормативного пищевого продукта; или (b) на 100 г, по сравнению со 100 г аналогичного нормативного продукта, если пищевой продукт является расфасованным продуктом. (2) Аналогичный нормативный пищевой продукт не соответствует условиям, изложенным в колонке 2 пункта 12 для показателя «низкое содержание жиров», приведенного в колонке 1.	различаются; и (c) разница в содержании жиров по сравнению с аналогичным нормативным продуктом на порцию указанного размера, выраженная в процентном соотношении, либо долях, либо граммах.	
14	Нежирный	(1) Пищевой продукт содержит как минимум на 25% меньше жиров (a) на нормативное количество пищевого продукта, по сравнению с нормативным количеством	Определяется следующее: (a) нормативного продукта той же группы; или (b) сравниваемое количество	«меньше жиров», «с меньшим содержанием жиров» или «сниженное содержание жиров»

		нормативного продукта той же группы; или (b) на 100 г, по сравнению со 100 г нормативного продукта той же группы, если пищевой продукт является расфасованным. (2) Нормативный пищевой продукт той же группы не соответствует условиям, изложенным в колонке 2 пункта 12 для показателя «низкое содержание жиров», приведенного в колонке 1.	пищевого продукта и нормативного продукта той же группы; если эти показатели различаются; и (c) разница в содержании жиров в сравнении с нормативным продуктом той же группы; на порцию указанного размера в процентном соотношении, либо долях, либо в граммах.	
15	100% обезжиренный	Пищевой продукт (a) содержит менее 0,5 г жиров на 100 г; (b) не содержит дополнительных жиров; и (c) соответствует условиям, изложенным в колонке 2 пункта 11 для показателя «обезжиренный», приведенного в колонке 1.		«100% обезжиренный» или «на 100% обезжиренный»

16	(Проценты) обезжиренный	Соответствует условиям, изложенным в колонке 2 пункта 12 для показателя «низкое содержание жиров», приведенного в колонке 1.	Обозначено одно из следующих указаний или заявленных свойств: «низкое содержание жиров» или «с низким содержанием жиров»	«(проценты) обезжиренный» или «на (проценты) обезжиренный»
17	Без добавления жиров	(1) Пищевой продукт не содержит дополнительных жиров или масел, указанных в Секции 9, сливочного масла или топленого масла из молока буйволицы, либо ингредиентов, содержащих дополнительные жиры или масла, сливочное масло или топленое масло из молока буйволицы. (2) Аналогичный нормативный продукт содержит дополнительные жиры или масла в соответствии с Секцией 9, либо имеет добавление сливочного масла		«без добавления жиров», «без дополнительных жиров» или «без добавления жиров»

		или топленого масла из молока буйволицы.		
18	Количество насыщенных жирных кислот	Пищевой продукт содержит (а) мене 0,2 г насыщенных жирных кислот и менее 0,2 г трансжирных кислот на нормативное количество и порцию указанного размера; или (b) менее 0,2 г насыщенных жирных кислот и менее 0,2 г трансжирных кислот на порцию указанного размера, если продукт является расфасованным.		«насыщенные жирные кислоты отсутствуют», «без содержания насыщенных жирных кислот», «не содержит насыщенные жирные кислоты», «насыщенные жирные кислоты - 0», «нулевое содержание насыщенных жирных кислот», «без насыщенных жирных кислот», «насыщенные жиры отсутствуют», «без содержания насыщенных жиров», «не содержит насыщенные жиры», «насыщенные жиры - 0», «нулевое содержание насыщенных жиров», «без насыщенных жиров», «насыщенные предельные кислоты отсутствуют», «без содержания предельных

				жирных кислот», «не содержит предельные жирные кислоты», «предельные жирные кислоты - 0», «нулевое содержание предельных жирных кислот», «без предельных жирных кислот»
19	Низкое содержание насыщенных жирных кислот	(1) Пищевой продукт содержит 2 г или менее комбинированных насыщенных жирных кислот или трансжирных кислот (а) на нормативное количество и порцию указанного размера; или (b) на 100 г, если пищевой продукт является расфасованным. (2) В пищевом продукте содержится 15% или менее энергетической ценности от насыщенных жирных кислот и трансжирных кислот.		«низкое содержание насыщенных жирных кислот», «с низким содержанием насыщенных жирных кислот», «источник малого количества насыщенных жирных кислот», «мало насыщенных жирных кислот», «содержит не более (количество) г насыщенных жирных кислот на порцию» или «содержит менее, чем (количество) г насыщенных жирных кислот на порцию», «низкое содержание насыщенных жиров», «с низким содержанием насыщенных

				жиров», «источник малого количества насыщенных жиров», «мало насыщенных жиров», «содержит не более (количество) г насыщенных жиров на порцию» или «содержит менее, чем (количество) г насыщенных жиров на порцию», «низкое содержание предельных жирных кислот», «с низким содержанием предельных жирных кислот», «источник малого количества предельных жирных кислот», «мало предельных жирных кислот», «содержит не более (количество) г предельных жирных кислот на порцию» или «содержит менее, чем (количество) г предельных жирных кислот на порцию»
20	Пониженное содержание насыщенных	(1) Пищевой продукт прошел обработку,	Определяется следующее: (а)	«пониженное содержание насыщенных

	жирных кислот	приготовлен по рецепту, состав пищевого продукта изменялся или пищевой продукт подвергался прочим модификациям без увеличения содержания трансжирных кислот, в результате чего количество насыщенных жирных кислот снижено не менее, чем на 25% (а) процентов пищевого продукта, по сравнению с нормативным количеством аналогичного нормативного пищевого продукта; или (b) на 100 г, по сравнению со 100 г аналогичного нормативного пищевого продукта, если пищевой продукт является расфасованным продуктом. (2) Аналогичный нормативный пищевой продукт не соответствует условиям, изложенным в колонке 2 пункта 19	аналогичный нормативный продукт; (b) сравниваемое количество пищевого продукта и аналогичного нормативного продукта, если эти показатели различаются; и (c) разница в содержании насыщенных жирных кислот в сравнении с аналогичным нормативным продуктом на порцию указанного размера, выраженная в процентном соотношении, либо долях, либо граммах.	жирных кислот», «меньшее количество насыщенных жирных кислот», «с пониженным содержанием насыщенных жирных кислот», «меньшее содержание насыщенных жирных кислот», «меньше насыщенных жирных кислот», «пониженное содержание насыщенных жиров», «меньшее количество насыщенных жиров», «с пониженным содержанием насыщенных жиров», «меньшее содержание насыщенных жиров», «меньше насыщенных жиров», «пониженное содержание предельных жирных кислот», «меньшее количество предельных жирных кислот», «с пониженным содержанием предельных

		для показателя «низкое содержание насыщенных жирных кислот», приведенного в колонке 1.		жирных кислот», «меньшее содержание предельных жирных кислот», «меньше предельных жирных кислот»
21	Меньшее содержание насыщенных жирных кислот	(1) Пищевой продукт содержит как минимум на 25% меньше насыщенных жирных кислот и содержание трансжирных кислот не выше, (а) на нормативное количество нормативного продукта той же группы на нормативное количество продукта; или (b) чем в 100 г нормативного продукта той же группы, если продукт является расфасованным, на 100 г. (2) Нормативный пищевой продукт той же группы не соответствует условиям, изложенным в колонке 2 пункта 19 для показателя «низкое содержание	Определяется следующее: (а) нормативный продукт той же группы; или (b) сравниваемое количество пищевого продукта и нормативного продукта той же группы; если эти показатели различаются; и (с) разница в содержании насыщенных жирных кислот по сравнению с аналогичным нормативным продуктом той же группы на порцию указанного размера, выраженная в процентном соотношении, либо долях,	«низкое содержание насыщенных жирных кислот», «с низким содержанием насыщенных жирных кислот», «меньшее содержание насыщенных жирных кислот», «мало насыщенных жирных кислот», «низкое содержание насыщенных жиров», «с низким содержанием насыщенных жиров», «меньшее содержание насыщенных жиров», «низкое содержание предельных жирных кислот», «с низким содержанием предельных жирных кислот», «меньшее содержание

		насыщенных жирных кислот», приведенного в колонке 1.	либо граммах.	предельных жирных кислот» или «мало предельных жирных кислот»
22	Без содержания трансжирных кислот	Пищевой продукт (а) содержит менее 0,2 г трансжирных кислот (i) на нормативное количество и на порцию указанного размера, или (ii) на порцию указанного размера, если пищевой продукт является расфасованным. (b) соответствует условиям, указанным в колонке 2 пункта 19 по показателю «с низким содержанием насыщенных жирных кислот», указанному в колонке 1.		«трансжирные кислоты отсутствуют», «без содержания трансжирных кислот», «не содержит трансжирные кислоты», «трансжирные кислоты - 0», «нулевое содержание трансжирных кислот», «без трансжирных кислот», «отсутствие трансжирных кислот», «трансжиры отсутствуют», «без содержания трансжиров», «не содержит трансжиры», «трансжиры - 0», «нулевое содержание трансжиров», «отсутствие трансжиров» или «без трансжиров»
23	С пониженным содержанием трансжирных	(1) Пищевой продукт прошел обработку,	Определяется следующее: (а)	«пониженное содержание трансжиров»,

	кислот	приготовлен по рецепту, состав пищевого продукта изменялся или пищевой продукт подвергался прочим модификациям без увеличения содержания насыщенных жирных кислот, в результате чего он содержит как минимум на 25% меньше трансжирных кислот (а) на нормативное количество пищевого продукта, по сравнению с нормативным количеством аналогичного нормативного пищевого продукта; или (b) на 100 г, по сравнению со 100 г аналогичного нормативного продукта, если пищевой продукт является расфасованным продуктом. (2) Аналогичный нормативный продукт не соответствует	аналогичный нормативный продукт; (b) сравниваемое количество пищевого продукта и аналогичного нормативного продукта, если эти показатели различаются; и (c) разница в содержании трансжирных кислот по сравнению с аналогичным нормативным продуктом, на порцию указанного размера, выраженная в процентном соотношении, либо долях, либо граммах.	«меньшее содержание трансжиров», «с пониженным содержанием трансжиров», «пониженное содержание трансжирных кислот», «меньшее содержание трансжирных кислот», «с пониженным содержанием трансжирных кислот», «меньшее содержание трансжирных кислот», «меньшее количество трансжирных кислот», «меньше трансжирных кислот», «с меньшим содержанием трансжирных кислот»

		условиям, изложенным в колонке 2 пункта 19 для показателя «низкое содержание насыщенных жирных кислот», приведенного в колонке 1.		
24	С меньшим содержанием трансжирных кислот	(1) Пищевой продукт содержит как минимум на 25% меньше трансжирных кислот, и содержание трансжирных кислот не превышает (а) на нормативное количество продукта, чем нормативное количество нормативного продукта той же группы; или (б) на 100 г, чем в 100 г нормативного продукта той же группы, если продукт является расфасованным. (2) Нормативный пищевой продукт той же группы не соответствует условиям,	Определяется следующее: (а) нормативный продукт той же группы; или (б) сравняемое количество пищевого продукта и нормативного продукта той же группы; если эти показатели различаются; и (с) разница в содержании трансжирных кислот по сравнению с нормативным продуктом той же группы на порцию указанного размера, выраженная в процентном	«низкое содержание трансжирных кислот», «с низким содержанием трансжирных кислот», «меньшее содержание трансжирных кислот», «низкое содержание трансжиров», «с низким содержанием трансжиров» или «меньшее содержание трансжиров»

		изложенным в колонке 2 пункта 19 для показателя «низкое содержание насыщенных жирных кислот», приведенного в колонке 1.	соотношении, либо долях, либо граммах.	
25	Источник Омега-3 полиненасыщенных жирных кислот	Пищевой продукт содержит (a) 0,3 г или более Омега-3 полиненасыщенных жирных кислот на нормативное количество и порцию указанного размера; или (b) 0,3 г или более Омега-3 полиненасыщенных жирных кислот на 100 г, если пищевой продукт является расфасованным.		«источник Омега-3 полиненасыщенных жирных кислот», «содержит Омега-3 полиненасыщенные жирные кислоты», «обеспечивает Омега-3 полиненасыщенными жирными кислотами», «источник Омега-3 полиненасыщенных жиров», «содержит Омега-3 полиненасыщенные жиры» или «обеспечивает Омега-3 полиненасыщенными жирами»
26	Источник Омега-6 полиненасыщенных жирных кислот	Пищевой продукт содержит (a) 2 г или более Омега-6 полиненасыщенных жирных кислот на нормативное		«источник Омега-6 полиненасыщенных жирных кислот», «содержит Омега-6 полиненасыщенные жирные

		количество и порцию указанного размера; или (b) 2 г или более Омега-6 полиненасыщенных жирных кислот на 100 г, если пищевой продукт является расфасованным.		кислоты», «обеспечивает Омега-6 полиненасыщенными жирными кислотами», «источник Омега-6 полиненасыщенных жиров», «содержит Омега-6 полиненасыщенные жиры» или «обеспечивает Омега-6 полиненасыщенными жирами»
27	Без холестерина	Пищевой продукт (a) содержит менее 2 мг холестерина (i) на нормативное количество и на порцию указанного размера или (ii) на порцию указанного размера, если пищевой продукт является расфасованным. (b) соответствует условиям, указанным в колонке 2 пункта 19 для показателя «низкое содержание насыщенных жирных кислот», приведенного в колонке 1.		«холестерин отсутствует», «без содержания холестерина», «не содержит холестерин», «холестерин -0», «нулевое содержание холестерина», «без холестерина» или «отсутствие холестерина»

28	Низкое содержание холестерина	Пищевой продукт (а) содержит 20 г или менее холестерина на (i) нормативное количество и на порцию указанного размера, если нормативное количество равно 30 г или 30 мл или менее на 50 г или (ii) на 100 г, если пищевой продукт является расфасованным; и (b) соответствует условиям, указанным в колонке 2 пункта 19 по показателю «низкое содержание насыщенных жирных кислот», указанному в колонке 1.		«низкое содержание холестерина», «с низким содержанием холестерина», «источник малого количества холестерина», «мало холестерина», «содержит не более (количество) мг холестерина на порцию» или «содержит менее (количество) мг холестерина на порцию»
29	С пониженным содержанием холестерина	(1) Пищевой продукт прошел обработку, приготовлен по рецепту, состав пищевого продукта изменялся или пищевой продукт подвергался прочим модификациям, в результате чего количество холестерина снижено как	Определяется следующее: (а) аналогичный нормативный продукт; (b) сравниваемое количество пищевого продукта и аналогичного нормативного пищевого продукта, если	«пониженное содержание холестерина», «меньшее содержание холестерина», «с пониженным содержанием холестерина», «меньше холестерина», «низкое содержание холестерина» или «с меньшим

		минимум на 25% (a) на нормативное количество продукта, по сравнению с нормативным количеством нормативного продукта (b) на 100 г, по сравнению со 100 г аналогичного нормативного пищевого продукта, если пищевой продукт является расфасованным. (2) Аналогичный нормативный пищевой продукт не соответствует условиям, изложенным в колонке 2 пункта 28 для показателя «низкое содержание холестерина», приведенного в колонке 1. (3) Пищевой продукт соответствует условиям, указанным в колонке 2 пункта 19 по показателю «с низким содержанием насыщенных жирных кислот», указанному в	эти показатели различаются; и (c) разница в содержании холестерина по сравнению с аналогичным нормативным продуктом на порцию указанного размера, выраженная в процентном соотношении, либо долях, либо миллиграммах.	содержанием холестерина»

		колонке 1.		
30	С меньшим содержанием холестерина	(1) Пищевой продукт содержит как минимум на 25% меньше холестерина (а) на нормативное количество продукта, по сравнению с нормативным количеством нормативного продукта той же группы; или (б) на 100 г, по сравнению со 100 г нормативного продукта той же группы, если продукт является расфасованным. (2) Нормативный пищевой продукт той же группы не соответствует условиям, изложенным в колонке 2 пункта 28 для показателя «низкое содержание холестерина», приведенного в колонке 1. (3) Пищевой продукт соответствует условиям, указанным в колонке 2 пункта 19	Определяется следующее: (а) аналогичный нормативный продукт; (б) сравниваемое количество пищевого продукта и аналогичного нормативного пищевого продукта, если эти показатели различаются, если эти показатели различаются; и (с) разница в содержании холестерина по сравнению с аналогичным нормативным продуктом на порцию указанного размера, выраженная в процентном соотношении, либо долях, либо миллиграммах.	«низкое содержание холестерина», «меньшее содержание холестерина» или «с меньшим содержанием холестерина»

		по показателю «с низким содержанием насыщенных жирных кислот», указанному в колонке 1.		
31	Без содержания натрия или соли	Пищевой продукт содержит (а) менее 5 мг натрия на нормативное количество и на порцию указанного размера; или (b) менее 5 мг натрия на порцию указанного размера, если пищевой продукт является расфасованным продуктом.		«натрий отсутствует», «без содержания натрия», «не содержит натрий», «натрий - 0», «нулевое содержание натрия», «без натрия» или «отсутствие натрия», «несоленый», «без содержания натрия», «не содержит соль», «соль - 0», «нулевое содержание соли», «без соли» или «соль отсутствует»
32	Низкое содержание натрия или соли	Пищевой продукт содержит (а) 140 мг или менее натрия в расчете на нормативное количество и на порцию указанного размера, и, если нормативное количество составляет 30 г или 30 мл и менее, на 50 г; или		«низкое содержание натрия», «с низким содержанием натрия», «источник малого количества натрия», «мало натрия», «содержит не более (количество) мг натрия на порцию», «содержит менее

		(b) 140 мг или менее натрия на 100 г, если пищевой продукт является расфасованным.		(количество) мг натрия на порцию», «низкое содержание соли», «с низким содержанием соли», «источник малого количества соли», «мало соли», «содержит не более (количество) мг соли на порцию» или «содержит менее (количество) мг соли на порцию»
33	Низкое содержание натрия или соли	(1) Пищевой продукт прошел обработку, приготовлен по рецепту, состав пищевого продукта изменялся или пищевой продукт подвергался прочим модификациям, в результате чего количество натрия снижено как минимум на 25% (а) на нормативное количество продукта, по сравнению с нормативным количеством нормативного продукта аналогичного нормативного пищевого продукта;	Определяется следующее: (а) аналогичный нормативный продукт; (б) сравниваемое количество пищевого продукта и аналогичного нормативного пищевого продукта, если эти показатели различаются; и (с) разница в содержании натрия по сравнению с аналогичным нормативным продуктом на порцию указанного	«пониженное содержание натрия», «с меньшим содержанием натрия», «с пониженным содержанием натрия», «низкое содержание натрия», «меньшее содержание натрия», «меньше натрия», «пониженное содержание соли», «с меньшим содержанием соли», «с пониженным содержанием соли», «меньшее содержание соли» или «меньше

		или (b) на 100 г, по сравнению со 100 г аналогичного нормативного продукта, если продукт является расфасованным. (2) Аналогичный нормативный пищевой продукт не соответствует условиям, изложенным в колонке 2 пункта 32 для показателя «низкое содержание натрия или соли», приведенного в колонке 1.	размера, выраженная в процентном соотношении, либо долях, либо миллиграммах.	соли»
34	Меньше натрия или соли	(1) Пищевой продукт содержит как минимум на 25% меньше натрия (а) чем нормативное количество нормативного продукта той же группы на нормативное количество продукта; или (b) на 100 г, чем 100 г нормативного продукта той же группы, если продукт является расфасованным. (2) Нормативный пищевой продукт	Определяется следующее: (а) нормативный продукт той же группы; (b) сравниваемое количество пищевого продукта и нормативного пищевого продукта той же группы, если эти показатели различаются; и (с) разница в содержании натрия по сравнению с аналогичным	«низкое содержание натрия», «меньшее содержание натрия», «меньше натрия», «меньшее содержание соли» или «меньше соли»

		той же группы не соответствует условиям, изложенным в колонке 2 пункта 32 для показателя «низкое содержание натрия или соли», приведенного в колонке 1.	нормативным продуктом той же группы на порцию указанного размера, выраженная в процентном соотношении, либо долях, либо миллиграммах.	
35	Без добавления натрия или соли	(1) Пищевой продукт не содержит дополнительной соли, кроме натриевых солей или ингредиентов, содержащих натрий, который функционально замещает добавленную соль. (2) Аналогичный нормативный пищевой продукт не соответствует условиям, изложенным в колонке 2 пункта 32 для показателя «низкое содержание натрия или соли», приведенного в колонке 1, и содержит дополнительную соль или прочие натриевые соли.		«несоленый», «без добавления соли», «без дополнительного применения соли», «без добавок соли», «без добавления натрия», «без дополнительного применения натрия», «без добавок натрия»
36	Слабосоленый	(1) Пищевой продукт содержит	Определяется следующее:	«слабосоленый» или

		как минимум на 50% меньше добавок натрия, чем добавки натрия в аналогичный нормативный продукт. (2) Аналогичный нормативный пищевой продукт не соответствует условиям, изложенным в колонке 2 пункта 32 для показателя «низкое содержание натрия или соли», приведенного в колонке 1.	(а) аналогичный нормативный продукт; (b) сравниваемое количество пищевого продукта и аналогичного нормативного пищевого продукта, если эти показатели различаются; и (с) разница в содержании натрия по сравнению с аналогичным нормативным продуктом на порцию указанного размера, выраженная в процентном соотношении, либо долях, либо миллиграммах.	«подсоленный»
37	Без сахара	Пищевой продукт (а) содержит менее 0,5 мг сахара на нормативное количество и на порцию указанного размера; и, (b) за исключением жевательной резинки, соответствует условиям,		«сахар отсутствует», «без содержания сахара», «не содержит сахар», «сахар -0», «нулевое содержание сахара», «без сахара» или «отсутствие сахара»

		изложенным в колонке 2 пункта 1 для показателя «без энергетической ценности», приведенного в колонке 1.		
38	Пониженное содержание сахара	Пищевой продукт прошел обработку, приготовлен по рецепту, состав пищевого продукта изменялся или пищевой продукт подвергался прочим модификациям, в результате чего содержание сахара снижено как минимум на 25%, всего как минимум на 5 г, (а) на нормативное количество продукта, по сравнению с нормативным количеством нормативного продукта аналогичного нормативного пищевого продукта; или (б) на 100 г, по сравнению со 100 г аналогичного нормативного продукта, если продукт является расфасованным.	Определяется следующее: (а) аналогичный нормативный продукт; (б) сравниваемое количество пищевого продукта и аналогичного нормативного пищевого продукта, если эти показатели различаются; и (с) разница в содержании сахара по сравнению с аналогичным нормативным продуктом на порцию указанного размера, выраженная в процентном соотношении, либо долях, либо граммах.	«пониженное содержание сахара, «с меньшим содержанием сахара, «с пониженным содержанием сахара, «меньшее содержание сахара или «меньше сахара»

39	Меньше сахара	Продукт содержит как минимум на 25% меньше сахара, всего как минимум на 5 г меньше, (а) чем нормативное количество нормативного продукта той же группы на нормативное количество продукта; или (б) на 100 г, чем 100 г нормативного продукта той же группы, если продукт является расфасованным.	Определяется следующее: (а) нормативный продукт той же группы; (б) сравниваемое количество пищевого продукта и нормативного пищевого продукта той же группы, если эти показатели различаются; и (с) разница в содержании сахара по сравнению с аналогичным нормативным продуктом той же группы на порцию указанного размера, выраженная в процентном соотношении, либо долях, либо граммах.	«меньшее содержание сахара, «с меньшим содержанием сахара» или «меньше сахара»
40	Без добавления сахара	(1) Пищевой продукт без добавления сахара, не содержит ингредиенты с добавлением сахара или ингредиенты, которые содержат		«без добавления сахара», «без добавок сахара» или «без добавленного сахара»

		сахар, который функционально заменяет добавки сахара. (2) Содержание сахара не увеличено прочими способами, если только функциональное действие не состоит в увеличении содержания сахара в пищевом продукте. (3) Аналогичный нормативный продукт содержит добавки сахара.		
41	Источник волокон	(1) Пищевой продукт содержит 2 г или более (а) волокон на нормативное количество и порцию указанного размера, если в указании или заявленном свойстве не определено содержание волокон или источника волокон; или (b) каждого определяемого волокна или волокна определяемого источника волокон на нормативное		«источник волокон», «содержит волокно», «обеспечивает волокном», «изготовлено с использованием волокна», «источник (название волокон)», «содержит (название волокон)», «обеспечивает (названием волокон)», «изготовлено с использованием (название волокон)», «источник

		количество и порцию указанного размера, если в указании или заявленном свойстве определяется волокно или источник волокон. (2) Пищевой продукт содержит как минимум один ингредиент, соответствующий одному из условий, изложенных в подразделе (1), если пищевой продукт является расфасованным.		(название волокон)», «содержит (название источника волокон)», «обеспечивает (название источника волокон)», «изготовлено с использованием (название волокон)», «источник диетического волокна», «содержит диетическое волокно», «обеспечивает диетическим волокном» или «изготовлено с использованием диетического волокна»
42	Источник большого количества волокон	(1) Пищевой продукт содержит 4 г или более (а) волокон на нормативное количество и порцию указанного размера, если в указании или заявленном свойстве не определено содержание волокон или источника волокон; или		«источник большого количества волокон», «высокое содержание волокон», «много волокон», «источник большого количества (название волокон)», «высокое содержание (название

		(b) каждого определяемого волокна или волокна определяемого источника волокон на нормативное количество и порцию указанного размера, если в указании или заявленном свойстве определяется волокно или источник волокон. (2) Пищевой продукт содержит как минимум один ингредиент, соответствующий одному из условий, изложенных в подразделе (1), если пищевой продукт является расфасованным.		волокон)», «много (название волокон)», «источник большого количества (название волокон)», «большое количество (название волокон)», «с содержанием большого количества (название волокон)», «с содержанием большого количества диетических волокон)», «высокое содержанием диетических волокон» или «с высоким содержанием диетических волокон»
43	Источник очень большого количества волокон	(1) Пищевой продукт содержит 6 г или более (a) волокон на нормативное количество и порцию указанного размера, если в указании или заявленном свойстве не определено содержание		«источник очень большого количества волокон», «очень большое содержание волокон», «с очень большим содержанием волокон», «богат волокнами», «богатый волокнами»,

		волокон или источника волокон; или (b) каждого определяемого волокна или волокна определяемого источника волокон на нормативное количество и порцию указанного размера, если в указании или заявленном свойстве определяется волокно или источник волокон. (2) Пищевой продукт содержит как минимум один ингредиент, соответствующий одному из условий, изложенных в подразделе (1), если пищевой продукт является расфасованным.		«очень большое содержание (название волокон)», «с очень большим содержанием (название волокон)», «богат (название волокон)», «богатый (название волокон)», «источник очень большого количества (название источника волокон)», «очень большое содержание (название источника волокон)», «с очень большим содержанием (название источника волокон)», «богат (название источника волокон)», «богатый (название источника волокон)», «источник очень большого количества диетических волокон», «очень большое содержание

				диетических волокон», «богат диетическими волокнами» или «богатый диетическими волокнами»
44	Больше волокон	(1) Пищевой продукт содержит как минимум на 25% больше волокон, итого не менее, чем на 1 г больше, если в указании или заявленном свойстве не определяется волокно или источник волокон, или как минимум на 25% больше определяемых волокон или волокон из определяемого источника, итого не менее, чем на 1 г больше, если в указании или заявленном свойстве определяется волокно или источник волокон (а) на нормативное количество продукта, чем в нормативном количестве нормативного продукта той же группы или	Определяется следующее: (а) нормативный пищевой продукт той же группы или аналогичный нормативный продукт; (b) сравниваемое количество пищевого продукта и нормативного пищевого продукта той же группы или аналогичного нормативного пищевого продукта, если эти показатели различаются; и (с) разница в содержании волокон по сравнению с аналогичным нормативным продуктом той же группы или аналогичным нормативным продуктом на	«больше волокон», «высокое содержание волокон», «высокое содержание волокон», «больше (название волокон)», «больше количество (название волокон)», «с большим содержанием (название волокон)», «больше (название источника волокон)», «больше количество (название источника волокон)», «больше содержание диетических волокон», «больше содержание диетических волокон» или «больше диетических

		аналогичного нормативного продукта; или (b) на 100 г, чем в 100 г нормативного продукта той же группы или аналогичного нормативного продукта, если продукт является расфасованным. (2) Пищевой продукт содержит (a) не менее 2 г волокон на нормативное количество и порцию указанного размера, если в указании или заявленном свойстве не определяется волокно или источник волокон, или не менее 2 г определяемых волокон или волокон из определяемого источника на нормативное количество и порцию указанного размера, если в указании или заявленном свойстве определяется волокно или источник волокон; или	порцию указанного размера, выраженная в процентном соотношении, либо долях, либо граммах.	волокон»

		(b) как минимум один ингредиент, соответствующий условиям, изложенным в колонке 2 пункта 41 для показателя «источник волокон», приведенного в колонке 1, если пищевой продукт является расфасованным.		
45	Малая энергетическая ценность или содержание жиров	Пищевой продукт соответствует условиям, изложенным в колонке 2 (a) пункта 3 для показателя «пониженная энергетическая ценность», обозначенного в колонке 1; или (b) пункта 13 для показателя «пониженное содержание жиров», обозначенного в колонке 1.	Определяется следующее: (a) аналогичный нормативный продукт; (b) сравниваемое количество пищевого продукта и аналогичного нормативного пищевого продукта, если эти показатели различаются; и (c) разница в энергетической ценности или ценности жиров в сравнении с аналогичным пищевым продуктом на порцию указанного размера, выраженная в	«легкий» или «низкокалорийный»

			процентном соотношении, либо долях, либо калориях, либо в граммах.	
46	Постный	Пищевой продукт (а) является мясом или птицей, не подвергавшийся перемалыванию, морским или пресноводным животным или продуктом любого из вышеперечисленного; и (b) содержит 10% и менее жиров.		«постный»
47	Экстрапостный	Пищевой продукт (а) является мясом или птицей, не подвергавшийся перемалыванию, морским или пресноводным животным или продуктом любого из вышеперечисленного; и (b) содержит 7,5 % и менее жиров.		Экстрапостный

SOR/2003-11, p. 20; допуск (F), Том 137, № 5; SOR/2007-176, p. 6; SOR/2016-305, p. 75(F).

[B.01.514 до B.01.599 права защищены]

Заявления о пользе для здоровья

Языки

B.01.600 Заявление или заявляемые свойства, изложенные в колонке 1 таблицы, следующей за разделом B.01.603, которые указываются на этикетке пищевого продукта, должны быть

(a) на английском и французском языках; или

(b) на тех языках, на которых, в соответствии с подразделом В.01.012(3) или (7), должна быть представлена информация на этикетке продукта, которая, в соответствии с требованиями настоящих Правил, должна быть представлена только на этом языке и указана на этикетке на этом языке.
SOR/2003-11, р. 20.

Заявления или заявляемые свойства

В.01.601 (1) Пищевой продукт с этикеткой или рекламой, которая содержит заявление или заявляемые свойства, изложенные в колонке 1 таблицы, следующей за разделом В.01.603, освобождается от положений Закона и его Норм в отношении лекарственных препаратов, а также от положений подразделов 3(1) и (2) Закона, если

- (a) пищевой продукт соответствует условиям, изложенным в колонке 2;
- (b) этикетка или реклама пищевого продукта соответствует условиям, изложенным в колонке 3; и
- (c) пищевой продукт не предназначен
 - (i) исключительно для детей в возрасте до двух лет, или
 - (ii) пищевой продукт предназначен для низкокалорийной диеты.

(2) Подраздел (1) не относится к пищевым продуктам, попадающим под определение **лекарственного препарата**, указанное в разделе 2 Закона, по причинам, отличным от того факта, что этикетка или реклама содержат заявление или заявляемые свойства, упомянутые в настоящем подразделе.

(3) Подраздел (1) применяется даже в том случае, если слово «grasses» («жиры») во французском варианте заменено на слово «lipides» («липиды»).

SOR/2003-11, р. 20.

В.01.602 (1) Информация, требуемая в соответствии с условиями, указанными в колонке 3 таблицы, следующей за разделом В.01.603, которая указывается в рекламе пищевого продукта, не являющегося предварительно упакованным товаром, или в рекламе предварительно упакованного товара, размещаемой без указаний и контроля производителя, должна,

- (a) в случае рекламы, отличной от радио- или телевизионной рекламы, быть
 - (i) указана, без каких-либо промежуточных печатных, письменных или графических материалов, рядом с заявлением или заявляемыми свойствами, изложенными в колонке 1, если такое заявление или заявляемые свойства представлены один раз, или рядом с наиболее заметным заявлением или заявляемыми свойствами, если такое заявление или заявляемые свойства представлены более одного раза, и
 - (ii) указана буквами, по крайней мере, того же размера и шрифта, что и указанные заявления или заявляемые свойства, если такое заявление или заявляемые свойства представлены один раз, или рядом с наиболее заметным заявлением или заявляемыми свойствами, если такое заявление или заявляемые свойства представлены более одного раза;

(b) в случае радиорекламы или звуковой части телевизионной рекламы – перед или после заявления или заявляемых свойств, указанных в колонке 1; или

(с) в случае телевизионной рекламы, информация должна сообщаться

(i) в аудиорежиме, если заявление или заявляемые свойства, изложенные в колонке 1, представлены только в звуковой части рекламы или и в звуковой, и в визуальной частях, или

(ii) в аудио- или видеорежиме, если заявление или заявляемые свойства, изложенные в колонке 1, представлены только в визуальной части рекламы.

(2) Информация, представленная в видео-части телевизионной рекламы в соответствии с подпунктом (l)(с)(ii) должна

(а) появляться одновременно с и, по крайней мере, в течение того же промежутка времени, что и заявление или заявляемые свойства;

(b) быть указана, без каких-либо промежуточных печатных, письменных или графических материалов, рядом с заявлением или заявляемыми свойствами, если такое заявление или заявляемые свойства представлены один раз, или рядом с наиболее заметным заявлением или заявляемыми свойствами, если такое заявление или заявляемые свойства представлены более одного раза; и

(с) быть указана буквами, по крайней мере, того же размера и шрифта, что и указанные заявления или заявляемые свойства, если такое заявление или заявляемые свойства представлены один раз, или рядом с наиболее заметным заявлением или заявляемыми свойствами, если такое заявление или заявляемые свойства представлены более одного раза.

SOR/2003-11, p. 20].

В.01.603 (1) Для большей ясности, заявление или заявляемые свойства, изложенные в колонке 1 таблицы, следующей за настоящим разделом, которые указываются на этикетке или в рекламе пищевого продукта, могут сопровождаться другими словами, числами, знаками или символами, указанными перед или после заявления или заявляемых свойств, но не между словами, числами, знаками или символами заявления или заявляемых свойств.

(2) Если пищевой продукт отвечает условиям колонки 2 таблицы, следующей за настоящим разделом, более, чем по одному пункту, то повторно указывать общий элемент заявлений или заявляемых свойств, изложенных в колонке 1 и представленных на этикетке или в рекламе пищевого продукта, нет необходимости, а остальные элементы могут быть объединены с помощью соединительных союзов или пунктуации.

ТАБЛИЦА

Пункт	Колонка 1 Заявление или заявляемые свойства	Колонка 2 Условия — Пищевой продукт	Колонка 3 Условия — Этикетка или Реклама
1	(1) «Здоровая диета, включающая продукты с высоким содержанием калия и низким содержанием натрия, может снизить риски возникновения высокого кровяного давления, инсультов и сердечных заболеваний. (Название продукта) не содержит натрий.» (2) «Здоровая диета, включающая продукты с	Пищевой продукт (а) не относящийся к овощам или фруктам, не соответствует условиям, указанным в колонке 2 пункта 2 таблицы, следующей за разделом В.01.513, по признаку «низкокалорийный», указанному в колонке 1; (b) содержит не менее 10% рекомендуемой нормы потребления витаминов или минеральных питательных веществ	Если заявление или заявляемые свойства представлены на этикетке или в рекламе пищевого продукта, не являющегося расфасованным продуктом, или в рекламе расфасованного продукта, размещаемой без указаний и контроля производителя продукта, на этикетке или в рекламе в соответствующих случаях необходимо

высоким содержанием калия и низким содержанием натрия, может снизить риски возникновения высокого кровяного давления, инсультов и сердечных заболеваний. (Название продукта) – с низким содержанием натрия.»

(3) «Здоровая диета, включающая продукты с высоким содержанием калия и низким содержанием натрия, может снизить риски возникновения высокого кровяного давления, инсультов и сердечных заболеваний. (Название продукта) является хорошим источником калия и не содержит натрий.»

(4) «Здоровая диета, включающая продукты с высоким содержанием калия и низким содержанием натрия, может снизить риски возникновения высокого кровяного давления, инсультов и сердечных заболеваний. (Название продукта) является хорошим источником калия с низким содержанием натрия.»

(5) «Здоровая диета, включающая продукты с высоким содержанием калия и низким содержанием натрия, может снизить риски возникновения высокого кровяного давления, инсультов и сердечных заболеваний. (Название продукта) является хорошим источником калия и не содержит натрий.»

(6) «Здоровая диета, включающая продукты с высоким содержанием калия и низким содержанием натрия, может снизить риски возникновения высокого кровяного давления, инсультов и сердечных заболеваний. (Название продукта) отличается высоким содержанием калия и низким содержанием натрия.»

(i) в расчете на исходное количество и на порцию указанного размера, или

(ii) на порцию указанного размера, если пищевой продукт является расфасованным продуктом;

(c) соответствует условиям, указанным в колонке 2 пункта 19 таблицы, следующей за разделом B.01.513, по признаку «с низким содержанием насыщенных жирных кислот», указанному в колонке 1;

(d) содержание спирта 0,5% и менее;

(e) соответствует условиям, указанным в колонке 2 пункта 31 таблицы, следующей за разделом B.01.513, по признаку «не содержит натрия и соли», указанному в колонке 1, если этикетка или реклама пищевого продукта содержит заявление или заявляемые свойства (1), (3) или (5), указанные в колонке 1 настоящего пункта;

(f) соответствует условиям, указанным в колонке 2 пункта 32 таблицы, следующей за разделом B.01.513, по признаку «с низким содержанием натрия или соли», указанному в колонке 1, если этикетка или реклама пищевого продукта содержит заявление или заявляемые свойства (2), (4) или (6), указанные в колонке 1 настоящего пункта; и

(g) содержит 350 мг и более калия, если этикетка или реклама пищевого продукта содержит заявление или заявляемые свойства (3), (4), (5) или (6), указанные в колонке 1 настоящего пункта,

(i) в расчете на исходное количество и на порцию указанного размера, или

(ii) на порцию указанного размера, если пищевой продукт является расфасованным продуктом

указывать количество натрия и калия на порцию указанного размера согласно разделу B.01.602. Однако указанное требование не применяется, если заявление или заявляемые свойства представлены на этикетке или в рекламе свежих овощей или фруктов или любых сочетаний свежих овощей и фруктов без каких-либо дополнительных ингредиентов, апельсинов с добавлением пищевых красителей или свежих овощей или фруктов, покрытых минеральным маслом, парафиновым воском, вазелином или любым другим защитным покрытием.

(1) «Здоровая диета с Пищевой продукт

достаточным содержанием кальция и витамина D и регулярная физическая активность способствуют крепости костей и снижению риска развития остеопороза. (Название продукта) является хорошим источником кальция.»

(2) «Здоровая диета с достаточным содержанием кальция и витамина D и регулярная физическая активность способствуют крепости костей и снижению риска развития остеопороза. (Название продукта) обладает высоким содержанием кальция.»

(3) «Здоровая диета с достаточным содержанием кальция и витамина D и регулярная физическая активность способствуют крепости костей и снижению риска развития остеопороза. (Название продукта) является отличным источником кальция.»

(4) «Здоровая диета с достаточным содержанием кальция и витамина D и регулярная физическая активность способствуют крепости костей и снижению риска развития остеопороза. (Название продукта) обладает очень высоким содержанием кальция.»

(5) «Здоровая диета с достаточным содержанием кальция и витамина D и регулярная физическая активность способствуют крепости костей и снижению риска развития остеопороза. (Название продукта) является отличным источником кальция и витамина D.»

(6) «Здоровая диета с достаточным содержанием кальция и витамина D и регулярная физическая активность способствуют крепости костей и снижению риска развития остеопороза. (Название продукта) обладает очень высоким содержанием кальция и витамина D.»

(a) не относящийся к овощам или фруктам, не соответствует условиям, указанным в колонке 2 пункта 2 таблицы, следующей за разделом B.01.513, по признаку «низкокалорийный», указанному в колонке 1;

(b) содержание фосфора, за исключением содержащегося в фитатах, не превышает содержание кальция;

(c) содержание спирта 0,5% и менее;

(d) если этикетка или реклама пищевого продукта содержит заявление или заявляемые свойства (1), или (2), указанные в колонке 1 настоящего пункта,

(i) содержание кальция составляет 200 мг и более в расчете на исходное количество и на порцию указанного размера, или

(ii) содержание кальция составляет 300 мг и более на порцию указанного размера, если пищевой продукт является расфасованным продуктом;

(e) если этикетка или реклама пищевого продукта содержит заявление или заявляемые свойства (3), (4), (5) или (6), указанные в колонке 1 настоящего пункта, продукт содержит

(i) 275 мг и более кальция в расчете на исходное количество и на порцию указанного размера, или

(ii) содержание кальция составляет 400 мг и более на порцию указанного размера, если пищевой продукт является расфасованным продуктом; и

(f) содержит 1.25 мг и более витамина D, если этикетка или реклама пищевого продукта содержит заявление или заявляемые свойства (5) или (6), указанные в колонке 1 настоящего пункта,

(i) в расчете на исходное количество и на порцию указанного размера, или

(ii) на порцию указанного размера, если пищевой продукт является расфасованным продуктом

(1) Если заявление или заявляемые свойства представлены на этикетке или в рекламе расфасованного продукта с указаниями и под контролем производителя продукта, таблица пищевой ценности продукта должна включать количество витамина D и фосфора в соответствии с подразделом B.01.402(2).

(2) Если заявление или заявляемые свойства представлены на этикетке или в рекламе пищевого продукта, не являющегося расфасованным продуктом, или в рекламе расфасованного продукта, размещаемой без указаний и контроля производителя продукта, на этикетке или в рекламе в соответствующих случаях необходимо указывать количество витамина D, кальция и фосфора на порцию указанного размера согласно разделу B.01.602. Однако указанное требование не применяется, если заявление или заявляемые свойства представлены на этикетке или в рекламе свежих овощей или фруктов или любых сочетаний свежих овощей и фруктов без каких-либо дополнительных ингредиентов, апельсинов с добавлением пищевых красителей или свежих овощей или фруктов, покрытых минеральным маслом, парафиновым воском, вазелином или любым другим защитным покрытием.

3	(1) «Здоровая диета с низким содержанием насыщенных и трансжиров может снизить риск развития сердечных заболеваний. (Название продукта) не содержит насыщенных и трансжиров.» (2) «Здоровая диета с низким содержанием насыщенных и трансжиров может снизить риск развития сердечных заболеваний. (Название продукта) обладает низким содержанием насыщенных и трансжиров.»	Пищевой продукт (a) не относящийся к овощам или фруктам, не соответствует условиям, указанным в колонке 2 пункта 2 таблицы, следующей за разделом В.01.513, по признаку «низкокалорийный», указанному в колонке 1; (b) содержит не менее 10% рекомендуемой нормы потребления витаминов или минеральных питательных веществ (i) в расчете на исходное количество и на порцию указанного размера, или (ii) на порцию указанного размера, если пищевой продукт является расфасованным продуктом; (c) содержание холестерина на 100 г продукта – 100 мг и менее; (d) содержание спирта 0,5% и менее; (e) в случае жиров или масел, соответствует условиям, указанным в (i) колонке 2 пункта 25 таблицы, следующей за разделом В.01.513, по признаку «источник Омега-3 полиненасыщенных жирных кислот», указанному в колонке 1, (ii) колонке 2 пункта 26 таблицы, следующей за разделом В.01.513, по признаку «источник Омега-6 полиненасыщенных жирных кислот», указанному в колонке 1, или (iii) подпунктах (i) и (ii); (f) содержит (i) 480 мг и менее натрия в расчете на исходное количество и на порцию указанного размера, и на 50 г, если исходное количество составляет 30 г или 30 мл и менее, или (ii) 960 мг и менее натрия на порцию указанного размера, если пищевой продукт является расфасованным продуктом;	Если заявление или заявляемые свойства представлены на этикетке или в рекламе пищевого продукта, не являющегося расфасованным продуктом, или в рекламе расфасованного продукта, размещаемой без указаний и контроля производителя продукта, на этикетке или в рекламе в соответствующих случаях необходимо указывать количество насыщенных жирных кислот и <i>трансжирных</i> кислот на порцию указанного размера согласно разделу В.01.602. Однако указанное требование не применяется, если заявление или заявляемые свойства представлены на этикетке или в рекламе свежих овощей или фруктов или любых сочетаний свежих овощей и фруктов без каких-либо дополнительных ингредиентов, аперсинов с добавлением пищевых красителей или свежих овощей или фруктов, покрытых минеральным маслом, парафиновым воском, вазелином или любым другим защитным покрытием.

	(g) соответствует условиям, указанным в колонке 2 пункта 18 таблицы, следующей за разделом В.01.513, по признаку «не содержит насыщенных жирных кислот», указанному в колонке 1, если этикетка или реклама пищевого продукта содержит заявление или заявляемые свойства (1), указанные в колонке 1 настоящего пункта; и (h) соответствует условиям, указанным в колонке 2 пункта 19 таблицы, следующей за разделом В.01.513, по признаку «с низким содержанием насыщенных жирных кислот», указанному в колонке 1, если этикетка или реклама пищевого продукта содержит заявление или заявляемые свойства (2), указанные в колонке 1 настоящего пункта.
4	«Здоровая диета с высоким содержанием различных овощей и фруктов может способствовать снижению риска развития некоторых видов раковых заболеваний.» Пищевой продукт (a) является одним из нижеуказанных овощей, фруктов или соков и может содержать только пищевые добавки, упомянутые в разделе 2 разрешения на выпуск в обращение, подсластители, соль, травы, специи, приправы и воду: (i) свежие, замороженные, консервированные или сушеные овощи, (ii) свежие, замороженные, консервированные или сушеные фрукты, (iii) овощной или фруктовый сок, или (iv) сочетание пищевых продуктов, указанных в подпунктах (i) - (iii); (b) не является одним из следующих продуктов: (i) картофель, батат, маниок, плантан, кукуруза, грибы, спелые бобовые и соки из них, (ii) овощи или фрукты, используемые в качестве приправ, украшений или ароматизаторов, включая коктейльную вишню, засахаренные фрукты, цукаты и луковые хлопья, (iii) джемы или джемовые пасты, мармелад, варенье и желе, (iv) оливки, или (v) порошкообразные овощи или фрукты; и (c) содержание спирта 0,5% и менее.

4.1 «Здоровая диета с высоким содержанием различных овощей и фруктов может способствовать снижению риска развития сердечных заболеваний.»	Пищевой продукт (a) является одним из нижеуказанных овощей или фруктов и может содержать только пищевые добавки, упомянутые в разделе 2 разрешения на выпуск в обращение, соль, травы, специи, приправы и воду: (i) свежие, замороженные, консервированные или сушеные овощи, (ii) свежие, замороженные, консервированные или сушеные фрукты, (iii) овощные соки или овощные напитки, или (iv) сочетание пищевых продуктов, указанных в подпунктах (i) - (iii); (b) не является одним из и не содержит следующих продуктов: (i) картофель, батат, маниок, плантан, спелые бобовые и соки из них, (ii) овощи или фрукты, используемые в качестве приправ, украшений или ароматизаторов, включая коктейльную вишню, засахаренные фрукты, цукаты и луковые хлопья, (iii) джемы или джемовые пасты, мармелад, варенье и желе, (iv) оливки, (v) фруктовые соки или фруктовые напитки, (vi) порошкообразные овощи или фрукты; или (vii) семена косточковых плодов, включая миндаль, кешью и кокосовый орех; (c) содержание спирта 0,5% и менее; и (d) содержит менее 15% суточной нормы натрия в расчете на исходное количество и на порцию указанного размера, и на 50 г, если исходное количество составляет 30 г или 30 мл и менее.	
5 (1) «Не вызывает кариес.» (2) «Не способствует развитию кариеса.» (3) «Не способствует развитию зубного кариеса.» (4) «Не кариесогенный.»	Пищевой продукт является жевательной резинкой, леденцом или мятным леденцом, который (a) содержит 0,25% и менее крахмала, декстрина, моно-, ди- и олигосахаридов или других	Если заявление или заявляемые свойства представлены на этикетке или в рекламе расфасованного продукта с указаниями и под контролем производителя продукта, таблица пищевой ценности продукта должна

сочетаний сбраживаемых углеводов; или
(b)при содержании более 0,25% сбраживаемых углеводов, не снижает pH зубного налета ниже значения 5,7 путем бактериальной ферментации в течение 30 минут после употребления согласно измерениям pH зубного налета, упомянутым Т.Н. Имфельдом в работе «Определение пищевых компонентов с низким риском развития кариеса», Том 11, Монографии по стоматологии, 1983.

включать количество сахарных спиртов, при наличии, в соответствии с подразделом В.01.402(2).

SOR/2003-11, p. 20; допуск (F), Том 137, № 5; SOR/2010-142, p. 2; SOR/2016-305, pp. 47, 48, 75(F).

РАЗДЕЛ 2

Алкогольные напитки

В.02.001 Продукты, указанные в настоящем Разделе, включены в понятие *алкогольные напитки*.

SOR/93-145, p. 3(F).

В.02.002 В настоящем разделе

абсолютный спирт означает спирт крепостью 100 процентов; (*alcohol absolu*)

возраст – период хранения алкогольного напитка в таких условиях, которые необходимы для развития его характерного вкуса и аромата; (*age*)

спирт – этиловый спирт; (*alcohol*)

ароматизирующий, в отношении спирта, любого другого спирта или вина, домашнего или импортного, означает добавленный в качестве ароматизирующего вещества в соответствии с *Законом об акцизах*; (*substance aromatique*)

зерновой спирт – спиртовой погон, полученный из замеса злаковых зерен или зерновых продуктов, засахаренный диастазом солода или с помощью других ферментов и сброженный под воздействием дрожжей или дрожжевой смеси и других микроорганизмов, и очищенный от всех или почти всех веществ естественного происхождения, кроме спирта и воды; (*esprit de grain*)

солодовый спирт – спиртовой погон, полученный путем дистилляции в перегонном кубе из замеса злаковых зерен или зерновых продуктов, засахаренный с помощью диастаза солода и сброженный под воздействием дрожжей или дрожжевой смеси и других микроорганизмов; (*esprit de malt*)

мелассовый спирт – спиртовой погон, полученный из сахарного тростника или продуктов из сахарного тростника, сброженный под воздействием дрожжей или дрожжевой смеси и других микроорганизмов, очищенный от всех или почти всех веществ естественного происхождения, кроме спирта и воды; (*esprit de melasse*)

тонкомерный сортимент – деревянные бочки емкостью не более 700 литров; (*petit fut*)

подсластитель – глюкозно-фруктозный, фруктозный сироп или любой продукт, для которого в Разделе 18 представлен стандарт, или любое их сочетание. (*agent edulcorant*)

SOR/84-300, p. 10; SOR/93-145, p. 4.

В.02.003 Если алкогольный напиток содержит 1.1% и более спирта в объеме, то процент по объему спирта, присутствующего в алкогольном напитке, должен быть указан на главной этикетке

(a) перед словами «объемное содержание спирта» или сокращением «об./алк.» или «об/алк»; или

(b) после сокращения «алк.» или «алк» и перед сокращением «об.» или «об».

SOR/88-418, p. 1; SOR/93-145, p. 5(F); SOR/2014-9, p. 1.

Виски

В.02.010 [S]. Виски, кроме солодового виски, Шотландского виски, Ирландского виски, Канадского виски, Канадского ржаного виски, Хайлендского виски, Бурбона и Теннессииского виски,

(a) должен представлять собой питьевой спиртовой погон, или смесь питьевых спиртовых погон, полученный из замеса злаковых зерен или зерновых продуктов, засахаренный с помощью диастаза солода или других ферментов и сброженный под воздействием дрожжей или дрожжевой смеси и других микроорганизмов; и

(b) может содержать карамель и ароматизаторы.

SOR/93-145, p. 6; SOR/93-603, p. 2.

В.02.011 и В.02.012 [Отменено, SOR/93-145, p. 7]

В.02.013 [S]. Солодовый виски

(a) должен представлять собой питьевой спиртовой погон, или смесь питьевых спиртовых погон, полученный путем дистилляции замеса злаковых зерен и сброженный под воздействием дрожжей или дрожжевой смеси и других микроорганизмов;

(b) должен обладать ароматом, вкусом и свойствами, присущими солодовому виски; и

(c) может содержать карамель и ароматизаторы.

SOR/93-145, p. 8.

В.02.014 и В.02.015 [Отменено, SOR/93-145, p. 9]

В.02.016 [S]. Шотландский виски должен быть дистиллирован в Шотландии как Шотландский виски для внутреннего потребления в соответствии с законодательством Соединенного Королевства.

В.02.017 Не допускается смешивание или изменение каким-либо образом Шотландского виски, импортируемого крупными партиями, в целях розлива и продажи в Канаде в качестве Шотландского виски, кроме

(a) смешивания с другим Шотландским виски,

- (b) добавления дистиллированной или иным образом очищенной воды для достижения необходимой крепости, или
- (c) добавления карамели.

В.02.018 [S]. Ирландский виски должен быть дистиллирован в Северной Ирландии или в Республике Ирландия как Ирландский виски для внутреннего потребления в соответствии с законодательством Северной Ирландии или Республики Ирландия.

В.02.019 Не допускается смешивание или изменение каким-либо образом Ирландского виски, импортируемого крупными партиями, в целях розлива и продажи в Канаде в качестве Ирландского виски, кроме

- (a) смешивания с другим Ирландским виски,
- (b) добавления дистиллированной или иным образом очищенной воды для достижения необходимой крепости, или
- (c) добавления карамели.

В.02.020 [S]. (1) Канадский виски, Канадский Ржаной виски или Ржаной виски

- (a) должен
 - (i) представлять собой питьевой спиртовой погон, или смесь питьевых спиртовых погон, полученный из замеса злаковых зерен или зерновых продуктов, засахаренный с помощью диастаза солода или других ферментов и сброженный под воздействием дрожжей или дрожжевой смеси и других микроорганизмов,
 - (ii) быть выдержан в тонкомерном сорimente не менее трех лет,
 - (iii) обладать ароматом, вкусом и свойствами, присущими Канадскому виски,
 - (iv) быть произведен в соответствии с требованиями *Закона об акцизах* и соответствующими нормами,
 - (v) затираание солода, дистилляция и выдержка виски должны производиться в Канаде,
 - (vi) объемное содержание алкоголя должно составлять не менее 40%; и
- (b) может содержать карамель и ароматизаторы.

(2) Согласно подразделу (3) не допускается предъявление каких-либо претензий в отношении возраста Канадского виски, за исключением периода хранения виски в тонкомерном сорimente.

(3) В тех случаях, когда Канадский виски был выдержан в тонкомерном сорimente в течение как минимум трех лет, любой период, не превышающий шести месяцев, в течение которого виски выдерживался в других емкостях, может быть заявлен как возраст.

SOR/93-145, p. 10; SOR/2000-51, p. 1.

В.02.021 [S]. Хайлендский виски

(а) должен представлять собой алкогольный напиток, смешанный в Канаде из

(i) не менее, чем 25% солодового виски, рассчитанного на основе абсолютного спирта, дистиллированного в Канаде или Шотландии, и

(ii) виски; и

(b) при содержании 51% и более солодового виски, дистиллированного в Шотландии, на этикетке или в рекламе может быть представлен как солодовый виски, дистиллированный в Шотландии.

SOR/93-145, p. 10.

В.02.022 (1) Согласно подразделу (2), не допускается маркировка, упаковка, продажа или реклама любого продукта в качестве **Бурбона**, или таким образом, что продукт может быть ошибочно принят за Бурбон, если он не был изготовлен в США как Бурбон в соответствии с законодательством США, принятым в отношении Бурбона для потребления в США.

(2) Допускается изменение Бурбона, импортируемого для розлива и продажи в Канаде в качестве Бурбона, путем добавления дистиллированной или иным образом очищенной воды для получения необходимой крепости Бурбона.

SOR/89-59, p. 2; SOR/93-145, p. 11(F).

В.02.022.1 (1) Согласно подразделу (2), не допускается маркировка, упаковка, продажа или реклама любого продукта в качестве **Теннессийского виски**, или таким образом, что продукт может быть ошибочно принят за Теннессийский виски, если он не является чистым Бурбоном, произведенным в штате Теннесси и изготовленным в США как Теннессийский виски в соответствии с законодательством США, принятым в отношении Теннессийского виски для потребления в США.

(2) Допускается изменение Теннессийского виски, импортируемого для розлива и продажи в Канаде в качестве Теннессийского виски, путем добавления дистиллированной или иным образом очищенной воды для получения необходимой крепости Теннессийского виски.

93-603; SOR/93-603, p. 3.

В.02.023 (1) В соответствии с разделами В.02.022 и В.02.022.1 не допускается продажа для потребления в Канаде виски, который не был выдержан в течение как минимум 3 лет в тонкомерном сорimente.

(2) Информация в подразделе (1) не применяется в отношении ароматизирующих веществ, содержащихся в виски, но продажа для потребления в Канаде виски, содержащего любые ароматизирующие вещества, кроме вина, который не был выдержан в течение как минимум двух лет в тонкомерном сорimente, не допускается.

SOR/93-145, p. 93-603; SOR/93-603, p. 4.

Ром

В.02.030 [S]. Ром

(а) должен представлять собой питьевой спиртовой погон, или смесь питьевых спиртовых погон, полученный из сахарного тростника или продуктов из

сахарного тростника и сброженный под воздействием дрожжей или дрожжевой смеси и других микроорганизмов;

(b) может содержать

(i) карамель,

(ii) фрукты и другие растительные вещества, а также

(iii) ароматизаторы и вкусоароматические препараты; и

(c) в случае импорта оптом для розлива и продажи в Канаде в качестве импортного рома, может быть

(i) изменен только путем добавления дистиллированной или иным образом очищенной воды для достижения крепости рома, указанной на этикетке емкости,

(ii) добавления карамели, или

(iii) смешан с другим импортным ромом или, если ром продается как Карибский ром, с другим ромом.

SOR/93-145, p. 13; SOR/2012-292, p. 1.

B.02.031 (1) Не допускается продажа для потребления в Канаде рома, который не был выдержан в течение как минимум одного года в тонкомерном сорimente.

(2) Информация в подразделе (1) не применяется в отношении ароматизирующих веществ, содержащихся в роме, но продажа для потребления в Канаде рома, содержащего любые ароматизирующие вещества, кроме вина, который не был выдержан в течение как минимум одного года в тонкомерном сорimente, не допускается.

SOR/84-657, p. 1; SOR/93-145, p. 13.

B.02.032 [Отменено, SOR/93-145, p. 14]

B.02.033 [Отменено, SOR/2012-292, p. 2]

B.02.034 [Отменено, SOR/2012-292, p. 2]

Джин

B.02.040 [S]. Голландский джин (Hollands, Hollands Gin), Женевский джин (Geneva, Geneva Gin), Женевер (Genever, Genever Gin) или Джин голландского типа

(a) должен представлять собой алкогольный напиток, полученный

(i) путем повторной дистилляции солодового спирта с помощью можжевельных ягод или смешивания продуктов более чем одной такой повторной дистилляции,

(ii) путем повторной дистилляции смеси солодового спирта и зернового спирта в объеме, не превышающем объем солодового спирта в 4 раза, на основе абсолютного спирта с помощью можжевельных ягод, или смешивания продуктов более чем одной такой повторной дистилляции, или

(iii) путем смешивания солодового спирта после повторной дистилляции с помощью можжевельных ягод с зерновым спиртом в объеме, не превышающем объем солодового спирта в 4 раза, на основе абсолютного спирта, или смешивания продуктов более чем одного такого смешивания;

(b) может содержать

(i) другие ароматические растительные вещества, добавленные в процессе повторной дистилляции, и

(ii) карамель;

(c) содержание подсластителей не должно превышать 2%;

(d) в случае соответствия подпункту (а) (i) или (ii), на этикетке или в рекламе может быть представлен как дистиллированный; и

(e) в случае соответствия подпункту (а) (iii), на главной этикетке или в рекламе должен быть представлен как смешанный джин.

SOR/93-145, p. 15.

В.02.041 [S]. Джин, за исключением Голландского джина (Hollands, Hollands Gin), Женевского джина (Geneva, Geneva Gin), Женевера (Genever, Genever Gin) или Джина голландского типа,

(a) должен представлять собой алкогольный напиток, полученный

(i) путем повторной дистилляции спирта из пищевых продуктов с помощью можжевельных ягод или смешивания продуктов более чем одной такой повторной дистилляции, или

(ii) путем смешивания спирта из пищевых продуктов после повторной дистилляции с помощью можжевельных ягод со спиртом из пищевых продуктов или путем смешивания продуктов более чем одного такого смешивания;

(b) может содержать

(i) другие ароматические растительные вещества, добавленные в процессе повторной дистилляции,

(ii) подслащивающие вещества, и

(iii) вкусоароматические препараты для создания единого вкусового и ароматического букета; и

(c) в случае отсутствия подслащивающих веществ, на этикетке или в рекламе может быть представлен как Сухой джин или Лондонский Сухой джин.

SOR/93-145, p. 15.

В.02.042 [Отменено, SOR/93-145, p. 15]

В.02.043 Не допускается указание каких-либо заявлений в отношении возраста джина, однако, джин, выдержанный в соответствующих емкостях, может иметь соответствующее заявление на этикетке.

Бренди

В.02.050 [S]. Бренди, за исключением Арманьяка (Armagnac Brandy или Armagnac), Канадского бренди, Коньяка (Cognac Brandy или Cognac), Бренди из сухофруктов,

Фруктового Бренди, Граппы, Осадочного Бренди (Lees Brandy) и Жмыхового бренди (Pomace или Marc),

- (a) должен представлять собой питьевой спиртовой погон или смесь питьевых спиртовых погонов, полученный путем дистилляции вина; и
- (b) может содержать
 - (i) карамель,
 - (ii) фрукты и другие растительные вещества, а также
 - (iii) ароматизаторы и вкусоароматические препараты.

SOR/84-300, p. 12; SOR/93-145, p. 16.

В.02.051 [S]. Арманьяк (Armagnac Brandy или Armagnac)

представляет собой бренди, изготовленный в районе Арманьяк во Франции в соответствии с законодательством Французской Республики для потребления в этой стране.

SOR/93-145, p. 16.

В.02.052 [S]. Канадский бренди

- (a) должен представлять собой питьевой спиртовой погон или смесь питьевых спиртовых погонов, полученный путем дистилляции вина, сброженного в Канаде; и
- (b) может содержать
 - (i) карамель,
 - (ii) фрукты и другие растительные вещества, а также
 - (iii) ароматизаторы и вкусоароматические препараты.

SOR/93-145, p. 16.

В.02.053 [S]. Коньяк (Cognac Brandy или Cognac) представляет собой бренди, изготовленный в районе Коньяк во Франции в соответствии с законодательством Французской Республики для потребления в этой стране.

SOR/93-145, p. 16.

В.02.054 [S]. Бренди из сухофруктов (Dried Fruit Brandy)

- (a) должен представлять собой питьевой спиртовой погон или смесь питьевых спиртовых погонов, полученный из свежих сухофруктов; и
- (b) может содержать
 - (i) карамель,
 - (ii) фрукты и другие растительные вещества, а также
 - (iii) ароматизаторы и вкусоароматические препараты.

SOR/93-145, p. 16.

В.02.055 [S]. Фруктовый бренди

- (a) должен представлять собой питьевой спиртовой погон или смесь питьевых спиртовых погонов, полученный путем дистилляции
 - (i) фруктового вина или смеси фруктовых вин, или
 - (ii) сброженного затора свежих спелых фруктов, кроме винограда, или смеси свежих спелых фруктов, кроме винограда;
- (b) может содержать
 - (i) карамель,
 - (ii) фрукты и другие растительные вещества, а также

- (iii) ароматизаторы и вкусоароматические препараты; и
- (c) на этикетке может быть указан как «*(название фрукта)* бренди», если все фрукты или фруктовое вино, используемые для изготовления бренди, относятся к названному фрукту.

SOR/93-145, p. 16.

В.02.056 [S]. Граппа

- (a) представляет собой питьевой спиртовой погон или смесь питьевых спиртовых погонов, полученный путем дистилляции выжимки из свежего спелого винограда после удаления сока или вина; и
- (b) может содержать
 - (i) карамель,
 - (ii) фрукты и другие растительные вещества, а также
 - (iii) ароматизаторы и вкусоароматические препараты.

SOR/93-145, p. 16.

В.02.057 [S]. Осадочный бренди (Lees Brandy)

- (a) должен представлять собой питьевой спиртовой погон или смесь питьевых спиртовых погонов, полученный путем дистилляции осадка вина или фруктового вина;
- (b) может содержать
 - (i) карамель,
 - (ii) фрукты и другие растительные вещества, а также
 - (iii) ароматизаторы и вкусоароматические препараты; и
- (c) на этикетке может быть указан как «*(название фрукта)* осадочный бренди», если весь осадок, используемый для изготовления бренди, относится к названному фрукту.

SOR/93-145, p. 16.

В.02.058 [S]. Жмыховый бренди (Pomace или Marc)

- (a) представляет собой питьевой спиртовой погон или смесь питьевых спиртовых погонов, полученный путем дистилляции кожуры и мякоти свежих спелых фруктов после удаления фруктового сока, вина или фруктового вина;
- (b) может содержать
 - (i) карамель,
 - (ii) фрукты и другие растительные вещества, а также
 - (iii) ароматизаторы и вкусоароматические препараты; и
- (c) на этикетке может быть указан как «*(название фрукта)* Pomace» или «*(название фрукта)* Marc» если вся кожура и мякоть, используемые для изготовления бренди, относятся к названному фрукту.

SOR/93-145, p. 16.

В.02.059 Не допускается смешивание или изменение каким-либо образом бренди, импортируемого крупными партиями, в целях розлива и продажи в Канаде в качестве импортного бренди, кроме

- (a) смешивания с другим импортным бренди;
- (b) добавления карамели; и
- (c) добавления дистиллированной или иным образом очищенной воды для достижения необходимой крепости бренди.

SOR/93-145, p. 16.

B.02.060 Если бренди полностью дистиллирован в другой стране (не в Канаде), на этикетке должна быть указана страна происхождения.
SOR/84-300, р. 13(F); SOR/93-145, р. 16.

B.02.061 (1) Не допускается продажа бренди, который не был выдержан в течение как минимум одного года в деревянной емкости или в течение как минимум шести месяцев в тонкомерном сорimente.

(2) Информация в подразделе (1) не применяется в отношении ароматизирующих веществ, содержащихся в бренди, но продажа бренди, содержащего любые ароматизирующие вещества, кроме вина, который не был выдержан в течение как минимум одного года в деревянной емкости или в течение как минимум 6 месяцев в тонкомерном сорimente, не допускается.

(3) Информация в подразделах (1) или (2) не применяется в отношении бренди, который соответствует стандартам, предусмотренным каким-либо из разделов B.02.051 - B.02.058.

(4) Не допускается указание каких-либо заявлений в отношении возраста бренди, за исключением периода хранения бренди в деревянных емкостях или в тонкомерном сорimente.
SOR/93-145, р. 16.

Ликёры и спиртные настойки

B.02.070 [S]. Ликер или Спиртная настойка

(a) представляет собой продукт, полученный путем смешивания или дистилляции спирта из пищевых продуктов с помощью фруктов, цветов, листьев или других растительных веществ или соков из них, или с помощью экстрактов, полученных путем настоя, перколяции или мацерации этих растительных веществ;

(b) должен содержать добавленные в процессе производства подслащивающие вещества в объеме не менее 2,5% готового продукта;

(c) объемное содержание абсолютного спирта должно составлять не менее 23%; и

(d) может содержать

(i) натуральные и искусственные вкусоароматические препараты, и

(ii) краситель.

SOR/93-145, р. 16.

Водка

B.02.080 [S]. Водка представляет собой алкогольный напиток, полученный путем обработки зернового спирта или картофельного спирта с древесным углем таким образом, чтобы получить продукт без характерного запаха или вкуса.
SOR/93-145, р. 16.

Текила

B.02.090 (1) В соответствии с подразделом (2), не допускается маркировка, упаковка, продажа или реклама любого продукта в качестве **Текилы**, или таким образом, что продукт может быть ошибочно принят за Текилу, если он не был изготовлен в

Мексике как Текила в соответствии с законодательством Мексики, принятым в отношении Текилы для потребления в Мексике.

(2) Допускается изменение Текилы, импортируемой для розлива и продажи в Канаде в качестве Текилы, путем добавления дистиллированной или иным образом очищенной воды для получения необходимой крепости Текилы.
93-603; SOR/93-603, p. 5.

Мескаль

В.02.091 (1) В соответствии с подразделом (2), не допускается маркировка, упаковка, продажа или реклама любого продукта в качестве **Мескаля**, или таким образом, что продукт может быть ошибочно принят за Мескаль, если он не был изготовлен в Мексике как Мескаль в соответствии с законодательством Мексики, принятым в отношении Мескаля для потребления в Мексике.

(2) Допускается изменение Мескаля, импортируемого для розлива и продажи в Канаде в качестве Мескаля, путем добавления дистиллированной или иным образом очищенной воды для получения необходимой крепости Мескаля.
93-603; SOR/93-603, p. 6.

Вино

В.02.100 [S]. Вино

(a) представляет собой алкогольный напиток, полученный путем полного или частичного спиртового брожения свежего винограда, виноградного сусла, продуктов, полученных исключительно из свежего винограда или любого их сочетания;

(b) может содержать добавленные в процессе изготовления

(i) дрожжи,

(ii) концентрированный виноградный сок,

(iii) декстрозу, фруктозу, глюкозу или сухую патоку, инвертный сахар, сахар или их водные растворы,

(iv) дрожжевые продукты в соответствии с Таблицей XIV раздела В. 16.100,

(v) сульфат кальция в таком количестве, чтобы содержание растворимых сульфатов в готовом вине не превышало 0,2% массы по объему, рассчитанному как сульфат калия,

(vi) карбонат кальция в таком количестве, чтобы содержание винной кислоты в готовом вине составляло как минимум 0,15% массы по объему,

(vii) сернистую кислоту, включая ее соли, в таком количестве, чтобы ее содержание в готовом вине не превышало

(A) 70 частей на миллион в свободном состоянии, или

(B) 350 частей на миллион в соединении, рассчитанную как диоксид серы,

(viii) любое из следующих веществ:

(A) лимонная кислота, фумаровая кислота, молочная кислота, яблочная кислота, бикарбонат калия, карбонат калия, цитрат калия и винная кислота, при максимальном уровне использования в соответствии с надлежащей производственной практикой,

-
- (B) метавинная кислота при максимальном уровне использования 0,01%, и
- (C) кислая винно-калиевая соль при максимальном уровне использования 0,42%,
- (ix) амилаза и пектиназа при максимальном уровне использования в соответствии с надлежащей производственной практикой,
- (x) аскорбиновая кислота или эриторбиновая кислота, или их соли, при максимальном уровне использования в соответствии с надлежащей производственной практикой,
- (xi) противовспенивающие вещества в соответствии с Таблицей VIII к разделу B.16.100,
- (xii) любое из следующих осветляющих веществ:
- (A) активированный уголь, альбумин, казеин, глина, кизельгур, яичный белок, рыбий клей, поливинилполипирролидон и диоксид кремния,
- (B) аравийская камедь, агар, желатин и ферроцианид калия, при максимальном уровне использования в соответствии с надлежащей производственной практикой,
- (C) дубильная кислота при максимальном уровне использования 200 частей на миллион, и
- (D) поливинилполипирролидон в количестве, не превышающем 2 части на миллион в готовом продукте,
- (xiii) карамель при максимальном уровне использования в соответствии с надлежащей производственной практикой,
- (xiv) бренди, фруктовый спирт или спирт, полученный в результате спиртового брожения пищевого продукта, дистиллированный до не менее 94% спирта по объему,
- (xv) любое из следующих веществ:
- (A) диоксид углерода и озон при максимальном уровне использования в соответствии с надлежащей производственной практикой, и
- (B) кислород,
- (xvi) сорбиновая кислота или ее соли в количестве, не превышающем 500 частей на миллион, в пересчете на сорбиновую кислоту,
- (xvii) *молочнокислые бактерии* *Lactobacillus*, *Leuconostoc* и *Pediococcus*,
- (xviii) сульфат меди в таком количестве, чтобы содержание меди в готовом продукте не превышало 0,0.0001%,
- (xix) азот, и
- (xx) дубовая щепа; и
- (c) перед окончательной фильтрацией допускается обработка с помощью
- (i) сильнокислотной катионообменной смолы в натриево-ионной форме, или
- (ii) слабоосновного анионита в форме гидроксил-ионов.

SOR/78-402, p. 1; SOR/81-565, p. 1; SOR/84-300, pp. 14(F), 15(E); SOR/2006-91, p. 1; SOR/2008-142, p. 1(F); SOR/2010-143, p. 39(E); SOR/2016-74, p. 5(E).

В.02.101 Не допускается продажа вина с содержанием летучих кислот более 0,24% массы по объему в пересчете на уксусную кислоту, в соответствии с определением стандартного метода FO-2, *Определение содержания летучих кислот в вине, сидре и игристом сидре*, 15 октября 1981 года.

SOR/82-768, p. 2; SOR/2006-91, p. 2.

В.02.102 [S]. Фруктовый спирт представляет собой спиртовой погон, полученный из вина, фруктового вина, виноградной или фруктовой выжимки.

В.02.103 [S]. Фруктовое вино или (**название фрукта**) **вино** является продуктом спиртового брожения сока свежих спелых фруктов, кроме винограда, и должно во всех других отношениях соответствовать требованиям стандарта на вино, указанным в разделе В.02.100.

В.02.104 [S]. Вермут представляет собой вино с добавлением горьких, ароматических или других растительных веществ или вкусоароматического препарата, и должен содержать не более 20% абсолютного спирта по объему.

SOR/93-145, p. 17(F).

В.02.105 [S]. Ароматизированное вино, винный коктейль, аперитив представляют собой вино с добавлением трав, специй, других растительных веществ, фруктовых соков или вкусоароматических препаратов, и должны содержать не более 20% абсолютного спирта по объему.

В.02.105A [S]. Ароматизированное (название фрукта) вино, (название фрукта) винный коктейль, или (название фрукта) аперитив представляют собой фруктовое вино, смесь фруктовых вин или смесь фруктовых вин и вино с добавлением трав, специй, других растительных веществ, фруктовых соков или вкусоароматических препаратов, и должны содержать не более 20% абсолютного спирта по объему.

В.02.106 [S]. Медовое вино

(a) представляет собой продукт спиртового брожения водного раствора меда; и

(b) может содержать любые из следующих веществ, добавленные в процессе изготовления:

(i) дрожжи;

(ii) дрожжевые продукты;

(iii) сернистую кислоту, включая ее соли, в таком количестве, чтобы ее содержание в готовом вине не превышало

(A) 70 частей на миллион в свободном состоянии, или

(B) 350 частей на миллион в соединении, в пересчете на диоксид серы;

(iv) винную или лимонную кислоту;

(v) кислую винно-калиевую соль;

(vi) натуральные растительные ароматизаторы;

(vii) фруктовый спирт или спирт, полученный в результате спиртового брожения пищевого продукта, дистиллированный до не менее 94% спирта по объему,

(viii) карамель;

(ix) углекислый газ;

(х) активированный уголь, глину или дубильную кислоту в качестве осветляющих веществ; или

(xi) сорбиновую кислоту и любые ее соли в пересчете на сорбиновую кислоту, в таком количестве, чтобы содержание сорбиновой кислоты и ее солей в готовом вине не превышало 500 частей на миллион.

SOR/96-241, p. 1; SOR/2010-94, p. 9(E).

В.02.107 [S]. Майское вино представляет собой вино с добавлением искусственного ясенникового вкусоароматического препарата.

В.02.108 На главной этикетке вина должно быть четкое указание страны его происхождения.

SOR/84-300, p. 16(E).

Сидр

В.02.120 [S]. Сидр

(a) должен

(i) являться продуктом спиртового брожения яблочного сока,

(ii) с объемным содержанием абсолютного спирта не менее 2.5% и не более 13,0%;

(b) может содержать добавленные в процессе изготовления

(i) дрожжи,

(ii) концентрированный яблочный сок,

(iii) сахар, декстрозу, инвертный сахар, глюкозу, сухую патоку или их водные растворы,

(iv) дрожжевые продукты,

(v) сернистую кислоту, включая ее соли, в таком количестве, чтобы ее содержание в готовом сидре не превышало

(A) 70 частей на миллион в свободном состоянии, или

(B) 350 частей на миллион в соединении, рассчитанную как диоксид серы,

(vi) винную кислоту или винно-кислый калий,

(vii) лимонную кислоту,

(viii) молочную кислоту,

(ix) пектиназу и амилазу,

(x) аскорбиновую или эриторбиновую кислоту, или их соли,

(xi) любое из следующих осветляющих веществ:

(A) активированный уголь,

(B) глину,

(C) кизельгур,

(D) желатин,

(E) альбумин,

- (F) хлорид натрия,
- (G) силикагель,
- (H) казеин,
- (I) дубильную кислоту в количестве не более 200 частей на миллион, или
- (J) поливинилполипирролидон в количестве, не превышающем 2 части на миллион в готовом продукте,

(xii) карамель,

(xiii) бренди, фруктовый спирт или спирт, полученный в результате спиртового брожения пищевого продукта, дистиллированный до не менее 94% спирта по объему,

(xiv) углекислый газ,

(xv) кислород,

(xvi) озон, или

(xvii) сорбиновая кислота или ее соли в количестве, не превышающем 500 частей на миллион, в пересчете на сорбиновую кислоту.

SOR/81-565, p. 2; SOR/84-300, p. 17(E).

В.02.122 [S]. Игристый сидр представляет собой сидр, насыщенный углекислым газом под давлением путем

(a) проведения последующей ферментации в закрытом сосуде, или

(b) вторичной ферментации в закрытом сосуде с добавлением или без добавления сахара, декстрозы, инвертного сахара, глюкозы или сухой патоки или их водного раствора,

объемное содержание абсолютного спирта должно составлять не менее 7%.

SOR/84-300, p. 18

В.02.123 Не допускается продажа сидра или игристого сидра с содержанием летучих кислот более 0,2% массы по объему в пересчете на уксусную кислоту, в соответствии с определением стандартного метода FO-2, Определение содержания летучих кислот в вине, сидре и игристом сидре, 15 октября 1981 года.

SOR/82-768, p. 3.

Пиво

В.02.130 [S]. Пиво

(a) является продуктом спиртового брожения с помощью дрожжей настоя ячменного или пшеничного солода и хмеля или экстракта хмеля в питьевой воде и должно быть сварено таким образом, чтобы получить аромат, вкус и свойства, присущие пиву; и

(b) может содержать любые из следующих ингредиентов, добавленные в процессе изготовления:

(i) злаковое зерно,

(ii) углеводы,

- (iii) соль,
- (iv) хмелевое масло,
- (v) экстракт хмеля, если его добавляют в сусло до или в процессе приготовления,
- (vi) предварительно изомеризованный экстракт хмеля,
- (vi.1) приведенный изомеризованный экстракт хмеля,
- (vii) ирландские мховые водоросли вида *Chondrus crispus*,
- (viii) углекислый газ,
- (ix) карамель,
- (x) декстрин,
- (xi) пищевые ферменты,
- (xii) стабилизаторы,
- (xiii) вещества, регулирующие pH и воду,
- (xiv) консерванты класса I,
- (xv) консерванты класса II,
- (xvi) связывающее вещество,
- (xvii) дрожжевые продукты,
- (xviii) любое из следующих осветляющих веществ: аравийская камедь, активированный уголь, силикат алюминия, бентонит, силикат кальция, целлюлоза, каолиновая глина, кизельгур, желатин, силикат магния, нейлон-66, поливинилполипирролидон, силикагель и древесные стружки, полученные из бука, вишни, орешника и дуба,
- (xix) поливинилполипирролидон,
- (xx) персульфат аммония,
- (xxi) диметилполисилоксан, в случае сусла, и
- (xxii) перекись водорода, в случае затора.

SOR/88-418, p. 2; SOR/92-92, p. 1; SOR/96-483, p. 1; SOR/2006-91, p. 3.

В.02.131 [S]. Эль, стаут, портер или солодовый ликер

(a) является продуктом спиртового брожения с помощью дрожжей настоя ячменного или пшеничного солода и хмеля или экстракта хмеля в питьевой воде и должно быть сварено таким образом, чтобы получить аромат, вкус и свойства, присущие элю, стауту, портеру или солодовому ликеру, соответственно; и

(b) может содержать любые из ингредиентов, указанных в пункте В.02.130(b), добавленные в процессе изготовления.

SOR/88-418, p. 2.

В.02.132 Если пиво, эль, стаут, портер или солодовый ликер содержат объемную долю спирта, указанную в Колонке I соответствующего пункта таблицы, на этикетке и в рекламе пива, эля, стаута, портера или солодового ликера должно использоваться установленное стандартное название или стандартное название, указанное в Колонке II этого пункта.

ТАБЛИЦА

Колонка 1		Колонка 2
Пункт	Объемная доля спирта	Установленное стандартное название или Стандартное название
1	1.1 до 2.5	Слабоалкогольное светлое пиво, слабоалкогольный светлый эль, слабоалкогольный светлый стаут, слабоалкогольный светлый портер
2	2.6 до 4.0	Светлое пиво, светлый эль, светлый стаут, светлый портер
3	4.1 до 5.5	Пиво, эль, стаут, портер
4	5.6 до 8.5	Крепкое пиво, крепкий эль, крепкий стаут, крепкий портер, солодовый ликер
5	8.6 и более	Пиво повышенной крепости, эль повышенной крепости, стаут повышенной крепости, портер повышенной крепости, крепкий солодовый ликер

SOR/88-418, p. 2.

В.02.133 [S]. В настоящем Разделе понятие **экстракт хмеля** означает экстракт, полученный из хмеля путем использования таких растворителей, как

(a) гексан, метанол или хлористый метилен таким образом, чтобы экстракт хмеля содержал не более 2,2% используемого растворителя; или

(b) углекислый газ и этиловый спирт в количестве, соответствующем надлежащей производственной практике.

SOR/86-89, p. 1; SOR/88-418, p. 3.

В.02.134 [S]. (1) В настоящем Разделе понятие **предварительно изомеризованный экстракт хмеля** означает экстракт, полученный из хмеля путем

(a) использования одного из следующих растворителей:

(i) гексан,

(ii) углекислый газ, или

(iii) этанол; и

(b) последующего выделения альфа-кислот и их преобразования в изомеризованные альфа-кислоты с помощью разбавленных щелочей и тепла.

(2) В рамках пунктов (1)(b) гексановые остатки не должны превышать 1,5 частей на миллион в расчете на процентное содержание изо-альфа-кислот в предварительно изомеризованном экстракте хмеля.

SOR/88-418, p. 4.

В.02.135 [S]. В настоящем разделе понятие **приведенный изомеризованный экстракт хмеля** означает

(a) тетрагидроизогумулоны, полученные из хмеля

(i) путем изомеризации и уменьшения содержания гумулонов (альфа-кислот) с помощью водорода и катализатора, или

(ii) путем уменьшения содержания люпулонов (бета-кислот) с помощью водорода и катализатора с последующим окислением и изомеризацией;

(b) гексагидроизогуmulоны, полученные из хмеля путем уменьшения содержания тетрагидроизогуmulонов с помощью боргидрида натрия; и

(c) дигидроизогуmulоны, полученные из хмеля путем уменьшения содержания изо-альфа-кислот с помощью боргидрида натрия.

SOR/96-483, p. 2; SOR/2000-352, p. 1.

РАЗДЕЛ 3

Пекарский порошок

В.03.001 В настоящем Разделе понятие **кислотный реагент** означает одну или любое сочетание

- (a) молочной кислоты или ее солей;
- (b) винной кислоты или ее солей;
- (c) кислых солей фосфорной кислоты; и
- (d) кислотных соединений алюминия.

В.03.002 [S]. Пекарский порошок является сочетанием бикарбоната натрия или калия, кислотного реагента, крахмала или другого нейтрального вещества, может содержать антислеживающие агенты и должен производить не менее 10% углекислого газа от собственного веса согласно определению стандартного метода FO-3, *Определение количества углекислого газа в пекарском порошке*, 15 октября 1981 года.

SOR/82-768, p. 4; SOR/92-626, p. 12.

РАЗДЕЛ 4

Какао и шоколадные продукты

В.04.001 Определения, применяемые в настоящем Разделе.

шоколадный продукт – продукт, полученный из одного или более какао-продуктов, в том числе шоколад, горький шоколад, полугорький шоколад, темный шоколад, сладкий шоколад, молочный шоколад и белый шоколад. (*produit de chocolat*)

какао-продукт – продукт, полученный из какао-бобов, в том числе какао-крупка, какао-ликер, какао-масса, шоколад без сахара, горький шоколад, шоколадный ликер, какао, обезжиренный какао, какао-порошок и обезжиренный какао-порошок. (*produit du cacao*)

молочный ингредиент – один или любое сочетание

(a) следующих продуктов, стандарт на которые указан в настоящей Части, а именно,

(i) молоко или цельное молоко,

(ii) обезжиренное молоко,

(iii) частично обезжиренное молоко,

- (iv) стерилизованное молоко,
- (v) сгущенное молоко или сгущенное молоко с сахаром,
- (vi) сгущенное молоко без сахара,
- (vii) сгущенное обезжиренное молоко или концентрированное обезжиренное молоко,
- (viii) частично обезжиренное сгущенное молоко или концентрированное частично обезжиренное молоко,
- (ix) молочный порошок или сухое цельное молоко,
- (x) обезжиренный молочный порошок или сухое обезжиренное молоко,
- (xi) обезжиренное молоко с добавлением сухого молока,
- (xii) частично обезжиренное молоко с добавлением сухого молока,
- (xiii) солодовое молоко или сухое солодовое молоко,
- (xiv) масло, и
- (xv) сливки; и

(b) следующих продуктов, стандарт на которые не указан в настоящей Части, а именно,

- (i) восстановленное молоко или цельное молоко,
- (ii) восстановленное обезжиренное молоко,
- (iii) восстановленное частично обезжиренное молоко,
- (iv) частично обезжиренное сухое молоко,
- (v) пахта,
- (vi) сливочное масло, и
- (vii) *восстановленные сливки*, (ingredient laitier)

подслащивающие вещества – одно или любое сочетание подслащивающих веществ, кроме сахарной пудры, (*ingredient edulcorant*)
SOR/97-263, p. 2.

В.04.002 [S]. Какао-бобы – семена *Шоколадного дерева* (*Theobroma cacao L.*) или близкородственных видов.
SOR/97-263, p. 2.

В.04.003 [S]. Какао-крупка – продукт, приготовленный путем удаления скорлупы с очищенных какао-бобов, для которых остаточное содержание скорлупы не должно превышать 1,75% по массе, в расчете на бесщелочную основу, если крупка или какао-бобы, из которых она приготовлена, обработаны с помощью щелочи, согласно методу, указанному в *Установленных методах анализа Ассоциации химиков-аналитиков, состоящих на государственной службе*, 12-е изд. (1975), разделы 13.010-13.014, под заголовком «Скорлупа в какао-крупке – Установленное окончательное решение», опубликованному Ассоциацией химиков-аналитиков, состоящих на государственной службе, в Вашингтоне.
SOR/97-263, p. 2.

В.04.004 [S]. Какао-ликер, какао-масса, шоколад без сахара, горький шоколад или шоколадный ликер являются

(a) продуктом, полученным путем механического измельчения очищенного зерна какао с или без удаления или добавления любого из его компонентов; и

(b) содержат не менее 50% какао-масла.

SOR/97-263, p. 2.

В.04.005 (1) Какао-продукты могут быть обработаны с помощью одного или более из следующих pH-регулирующих или щелочных веществ:

(a) гидроксиды аммиака, карбонаты аммиака, бикарбонаты аммиака, гидроксиды натрия, карбонаты натрия, бикарбонаты натрия, гидроксиды калия, карбонаты калия или бикарбонаты калия;

(b) карбонаты магния или гидроокиси магния; и

(c) карбонаты кальция.

(2) Количество одного pH-регулирующего вещества, указанного в пунктах (I)(a) - (c), не должно превышать максимального уровня использования этого вещества, установленного в колонке 3 соответствующего пункта Таблицы X раздела В.16.100.

(3) Общая масса pH-регулирующих веществ, указанных в пунктах (I) (a) - (c), для показателя нейтрализующей способности, рассчитанного из соответствующих масс этих веществ, не должна превышать показатель нейтрализующей способности пяти частей по массе безводного карбоната калия на каждые 100 частей по массе какао-продукта, рассчитанного на обезжиренной основе.

(4) Какао-продукты могут быть обработаны с помощью одного или более из следующих pH-регулирующих или нейтрализующих веществ, добавляемых отдельно или в водном растворе:

(a) фосфорная кислота;

(b) лимонная кислота; и

(c) винная кислота.

(5) Общая масса pH-регулирующих веществ, указанных в подразделе (4), для показателя нейтрализующей способности, рассчитанного из соответствующих масс этих веществ, не должна превышать установленных максимальных уровней использования, указанных в колонке 3 Таблицы X раздела В.16.100.

(6) В соответствии с подразделом (5),

(a) общее количество фосфорной кислоты не должно превышать 0,5 частей по массе, выраженных как P_2O_5 , на каждые 100 частей по массе какао-продукта, рассчитанной на обезжиренной основе; и

(b) общее количество лимонной и винной кислоты, отдельно или в соединении, не должно превышать 1,0 часть по массе на каждые 100 частей по массе какао-продукта, рассчитанной на обезжиренной основе.

SOR/97-263, p. 2; SOR/2012-43, p. 1.

В.04.006 [S]. Шоколад, горький шоколад, полугорький шоколад или темный шоколад

(a) представляют собой один или более из следующих продуктов в сочетании с подслащивающим ингредиентом, а именно,

(i) какао-ликер,

- (ii) какао-ликер и какао-масло, и
- (iii) какао-масло и какао-порошок;
- (b) общая доля какао-порошка должна составлять не менее 35%, из которых
 - (i) не менее 18% – какао-масло, и
 - (ii) не менее 14% – обезжиренный какао-порошок; и
- (c) может содержать
 - (i) менее 5% сухого молока из молочных ингредиентов,
 - (ii) специй,
 - (iii) вкусоароматические препараты, кроме тех, которые имитируют вкус шоколада или молока, для гармонии вкуса,
 - (iv) соль, и
 - (v) любой из следующих эмульгаторов, которые отдельно не должны превышать максимальный уровень использования, указанный в колонке 3 Таблицы IV раздела В.16.100, а в совокупности не должны превышать 1,5% по массе шоколадного продукта, а именно,
 - (A) моноглицериды и моно- и диглицериды,
 - (B) лецитин и гидроксилированный лецитин,
 - (C) аммониевые соли фосфорилированных глицеридов,
 - (D) полиглицериновые эстеры переэтерифицированного касторового масла жирных кислот, и
 - (E) моностеарат сорбитана.

SOR/79-664, p. 2; SOR/97-263, p. 2.

В.04.007 [S]. Сладкий шоколад

- (a) представляют собой один или более из следующих продуктов в сочетании с подслащивающим ингредиентом, а именно,
 - (i) какао-ликер,
 - (ii) какао-ликер и какао-масло, и
 - (iii) какао-масло и какао-порошок;
- (b) общая доля какао-порошка должна составлять не менее 30%, из которых
 - (i) 18% – какао-масло, и
 - (ii) 12% – обезжиренный какао-порошок; и
- (c) может содержать
 - (i) менее 12% сухого молока из молочных ингредиентов,
 - (ii) специй,
 - (iii) вкусоароматические препараты, кроме тех, которые имитируют вкус шоколада или молока, для гармонии вкуса,
 - (iv) соль, и
 - (v) любой из следующих эмульгаторов, которые отдельно не должны превышать максимальный уровень использования, указанный в колонке 3 Таблицы IV раздела В.16.100, а в совокупности не должны превышать 1,5% по массе шоколадного продукта, а именно,
 - (A) моноглицериды и моно- и диглицериды,
 - (B) лецитин и гидроксилированный лецитин,
 - (C) аммониевые соли фосфорилированных глицеридов,
 - (D) полиглицериновые эстеры переэтерифицированного касторового масла жирных кислот, и

(E) моностеарат сорбитана.

SOR/97-263, p. 2.

В.04.008 [S]. Молочный шоколад

(a) представляют собой один или более из следующих продуктов в сочетании с подслащивающим ингредиентом, а именно,

- (i)** какао-ликер,
- (ii)** какао-ликер и какао-масло, и
- (iii)** какао-масло и какао-порошок;

(b) должен содержать не менее

- (i)** 25% какао-порошка, из которых
 - (A)** не менее 15% – какао-масло, и
 - (B)** не менее 2.5% – обезжиренный какао-порошок;

(ii) 12% сухого молока из молочных ингредиентов, и

(iii) 3,39% молочного жира; и

(c) может содержать

- (i)** менее 5% молочной сыворотки или продуктов из молочной сыворотки,
- (ii)** специй,
- (iii)** вкусоароматические препараты, кроме тех, которые имитируют вкус шоколада или молока, для гармонии вкуса,
- (iv)** соль, и
- (v)** любой из следующих эмульгаторов, которые отдельно не должны превышать максимальный уровень использования, указанный в колонке 3 Таблицы IV раздела В.16.100, а в совокупности не должны превышать 1,5% по массе шоколадного продукта, а именно,
 - (A)** моноглицериды и моно- и диглицериды,
 - (B)** лецитин и гидроксилированный лецитин,
 - (C)** аммониевые соли фосфорилированных глицеридов,
 - (D)** полиглицериновые эстеры переэтерифицированного касторового масла жирных кислот, и
 - (E)** моностеарат сорбитана.

SOR/97-263, p. 2

В.04.009 [S]. Белый шоколад

(a) должен содержать следующие продукты в сочетании, а именно,

- (i)** не менее 20% какао-масла.
- (ii)** не менее 14% сухого молока из молочных ингредиентов, и
- (iii)** не менее 3.5% молочного жира; и

(b) может содержать

- (i)** менее 5% молочной сыворотки или продуктов из молочной сыворотки,
- (ii)** специй,
- (iii)** вкусоароматические препараты, кроме тех, которые имитируют вкус шоколада или молока, для гармонии вкуса,
- (iv)** соль, и
- (v)** любой из следующих эмульгаторов, которые отдельно не должны превышать максимальный уровень использования, указанный в колонке 3 Таблицы IV раздела В.16.100, а в совокупности не должны превышать 1,5% по массе шоколадного продукта, а именно,
 - (A)** моноглицериды и моно- и диглицериды,
 - (B)** лецитин и гидроксилированный лецитин,

- (C) аммониевые соли фосфорилированных глицеридов,
- (D) полиглицериновые эстеры переэтерифицированного касторового масла жирных кислот, и
- (E) моностеарат сорбитана.

SOR/97-263, p. 2.

В.04.010 [S]. Какао или какао-порошок

- (a) является продуктом, полученным
 - (i) путем механического измельчения остатков частично обезжиренного какао-ликера, и
 - (ii) содержит не менее 10% какао-масла; и
- (b) может содержать
 - (i) специи,
 - (ii) вкусоароматические препараты, кроме тех, которые имитируют вкус шоколада или молока, для гармонии вкуса,
 - (iii) соль, и
 - (iv) любой из следующих эмульгаторов, которые отдельно не должны превышать максимальный уровень использования, указанный в колонке 3 Таблицы IV раздела В.16.100, а в совокупности не должны превышать 1,5% по массе какао-продукта, а именно,
 - (A) моноглицериды и моно- и диглицериды,
 - (B) лецитин и гидроксилированный лецитин, и
 - (C) аммониевые соли фосфорилированных глицеридов.

SOR/82-768, p. 5; SOR/97-263, p. 2.

В.04.011 [S]. Обезжиренный какао или обезжиренный какао-порошок

- (a) является продуктом, полученным
 - (i) путем механического измельчения остатков частично обезжиренного какао-ликера, и
 - (ii) содержит менее 10% какао-масла; и
- (b) может содержать
 - (i) специи,
 - (ii) вкусоароматические препараты, кроме тех, которые имитируют вкус шоколада или молока, для гармонии вкуса,
 - (iii) соль, и
 - (iv) любой из следующих эмульгаторов, которые отдельно не должны превышать максимальный уровень использования, указанный в колонке 3 Таблицы IV раздела В.16.100, а в совокупности не должны превышать 1,5% по массе какао-продукта, а именно,
 - (A) моноглицериды и моно- и диглицериды,
 - (B) лецитин и гидроксилированный лецитин, и
 - (C) аммониевые соли фосфорилированных глицеридов.

SOR/82-768, p. 6; SOR/97-263, p. 2.

В.04.012 Не допускается продажа какао-продукта или шоколадного продукта с содержанием бактерий рода *Salmonella* в соответствии с установленным методом МФО-11, *Микробиологическое исследование какао и шоколада*, 30 ноября 1981 года.

SOR/97-263, p. 2.

РАЗДЕЛ 5

Кофе

В.05.001 [S]. Зеленый кофе, сырые кофейные зерна или необжаренные кофейные зерна представляют собой семена кофейного дерева *Coffea arabica* L., *Coffea liberica* Hiern, или *C. robusta* Chev., с небольшим содержанием семенной кожуры.

В.05.002 [S]. Обжаренный кофе или Кофе представляет собой обжаренный зеленый кофе с содержанием не менее 10% жира и может содержать более 6% золы.

В.05.003 [S]. Бескофеиновым (с указанием типа кофе)

(a) называется кофе указанного типа, из которого был удален кофеин и который в результате удаления содержит не более

(i) 0,1% кофеина, в случае бескофеинового сырого кофе и бескофеинового кофе, или

(ii) 0,3% кофеина, в случае растворимого кофе без кофеина; и

(b) кофеин может удаляться путем экстракции растворителями, указанными в Таблице XV Раздела 16.

SOR/90-443, p. 1.

РАЗДЕЛ 6

Пищевые красители

В.06.001 В настоящем разделе

разбавитель означает любое вещество, кроме синтетических красителей, присутствующее в цветовой смеси или препарате; (*diluant*)

краситель — основной краситель и вспомогательные и изомерные красители, содержащиеся в синтетическом красителе; (*pigment*)

смесь — смесь двух или более синтетических красителей или смесь одного или более синтетических красителей с одним или более разбавителем; (*melange*)

официальный метод FO-7 [Отменено, SOR/2016-305, p. 49]

официальный метод FO-8 [Отменено, SOR/2016-305, p. 49]

официальный метод FO-9 [Отменено, SOR/2016-305, p. 49]

официальный метод FO-10 [Отменено, SOR/2016-305, p. 49]

официальный метод FO-11 [Отменено, SOR/2016-305, p. 49]

официальный метод FO-12 [Отменено, SOR/2016-305, p. 49]

официальный метод FO-13 [Отменено, SOR/2016-305, p. 49]

официальный метод FO-14 [Отменено, SOR/2016-305, p. 49]

официальный метод FO-15 [Отменено, SOR/2016-305, p. 49]

препарат — препарат одного или более синтетических красителей, содержащий менее трех процентов красителя и продаваемый для домашнего пользования; (*preparation*)

синтетический краситель – любой органический пищевой краситель, кроме карамели, полученный путем химического синтеза и не имеющий аналогов в природе, (*colorant synthétique*)

SOR/80-500, p. 2; SOR/84-440, p. 1; SOR/2016-305, p. 49.

B.06.002 Не допускается продажа продукта, за исключением синтетического красителя, смеси, препарата или вкусоароматического препарата, который, при подготовке к употреблению согласно инструкциям на этикетке, содержит более

(a) 300 частей на миллион Красного очаровательного AC, Амаранта, Эритрозина, Индиготина, Желтого «Солнечный закат» или Тартразина или любых сочетаний этих красителей, если максимальный уровень использования не указан в колонке 3 соответствующего пункта Таблицы III раздела B.16.100;

(b) 100 частей на миллион Зеленого стойкого FCF или Синего блестящего FCF или любых сочетаний этих красителей;

(c) 300 частей на миллион любых сочетаний синтетических красителей, указанных в пунктах (a) и (b), в пределах, установленных этими пунктами; или

(d) 150 частей на миллион Понсо SX.

SOR/80-500, p. 2; SOR/84-440, p. 2; SOR/86-178, p. 1(F); SOR/2007-75, p. 1.

B.06.003 [Отменено, SOR/2016-305, p. 50]

B.06.004 [Отменено, SOR/2016-305, p. 50]

B.06.005 [Отменено, SOR/2016-305, p. 50]

B.06.006 [Отменено, SOR/2016-305, p. 50]

B.06.007 Не допускается продажа препарата для использования в пищевых целях, если

(a) на главной этикетке продукта не указано «Препарат пищевого красителя»; и

(b) если, в случае жидкого препарата, емкость контейнера составляет 60 мл и менее и допускает только капельное использование.

SOR/80-500, p. 2.

B.06.008 [Отменено, SOR/2016-305, p. 51]

B.06.009 - B.06.013 [Отменено, SOR/80-500, p. 2]

B.06.021 [Отменено, SOR/2016-305, p. 52]

B.06.022 [Отменено, SOR/2016-305, p. 52]

B.06.023 [Отменено, SOR/2016-305, p. 52]

B.06.024 [Отменено, SOR/2016-305, p. 52]

B.06.025 [Отменено, SOR/2016-305, p. 52]

B.06.031 [Отменено, SOR/2016-305, p. 52]

B.06.032 [Отменено, SOR/2016-305, p. 52]

B.06.033 [Отменено, SOR/2016-305, p. 52]

B.06.041 [Отменено, SOR/2016-305, p. 53]

B.06.042 [Отменено, SOR/2016-305, p. 53]

B.06.043 [S]. Понсо SX представляет собой динатриевую соль 2-(5-сульфо-2,4-ксилилазо)-1-нафтол-4-сульфоновой кислоты с содержанием красителя не менее 85% и может содержать не более

(a) 0,2% веществ, не растворимых в воде;

(b) 0,2% связанных эфирных экстрактов;

(c) 1,0% побочных красителей;

(d) 0,5% промежуточных продуктов;

- (e) 3 части на миллион мышьяка; и
 - (f) 10 частей на миллион свинца.
- SOR/82-768, p. 9; SOR/84-440, p. 3; SOR/2016-305, p. 54.

B.06.044 [Отменено, SOR/2016-305, p. 54]

B.06.045 [Отменено, SOR/2016-305, p. 54]

B.06.046 [Отменено, SOR/2016-305, p. 54]

B.06.049 [Отменено, SOR/2016-305, p. 54]

B.06.050 [Отменено, SOR/2016-305, p. 54]

B.06.051 [Отменено, SOR/2016-305, p. 54]

B.06.053 [S]. Цитрусовый красный 2 представляет собой 1-(2,5-диметоксифенилазо)-2-нафтол с содержанием красителя не менее 98% и может содержать не более

- (a) 0,5% летучих веществ (при 100°C);
- (b) 0,3% сульфатной золы;
- (c) 0,3% водорастворимых веществ;
- (d) 0,5% нерастворимого вещества четыреххлористого углерода;
- (e) 0,05% свободных промежуточных продуктов;
- (f) 2,0% побочных красителей;
- (g) 1 часть на миллион мышьяка; и
- (h) 10 частей на миллион свинца.

SOR/82-768, p. 12; SOR/84-440, p. 3; SOR/2016-305, p. 55.

B.06.061 Пигмент любого водорастворимого синтетического красителя, указанный в разделе 2 *Разрешения на выпуск в обращения пищевых добавок, которые могут использоваться в качестве красителей*, представляет собой кальциевую или алюминиевую соль соответствующего цвета с содержанием окиси алюминия.

SOR/82-1071, p. 3; SOR/84-300, p. 20; SOR/87-640, p. 2; SOR/2016-305, p. 56.

B.06.062 [Отменено, SOR/82-768, p. 13]

РАЗДЕЛ 7

Специи, заправки и приправы

B.07.001 [S]. Ямайский или Гвоздичный перец, в зернах или молотый, должен представлять собой высушенные, цельные, но недозрелые плоды душистого перца (*Pimenta dioica* (L.) Merr.) и должен содержать

- (a) не более
 - (i) 25% сырой клетчатки,
 - (ii) 5,5% общего содержания золы,
 - (iii) 0,4% золы, нерастворимой в соляной кислоте, и
 - (iv) 12% влаги; и
- (b) не менее 2,5 мл эфирного масла на 100 г специи.

SOR/79-659, p. 1.

B.07.002 [S]. Анис или Семена аниса, в зернах или молотые, представляют собой высушенные плоды Аниса обыкновенного (*Pimpinella anisum* L.) и должны содержать

- (a) не более
 - (i) 9% общего содержания золы,
 - (ii) 1% золы, нерастворимой в соляной кислоте, и
 - (iii) 10% влаги; и
- (b) не менее 2 мл эфирного масла на 100 г специи.

V.07.003 [S]. Базилик или Базилик душистый, в целый или молотый, представляет собой высушенные листья Базилика обыкновенного (*Ocimum basilicum* L.) и должен содержать

(a) не более

- (i) 15% общего содержания золы,
- (ii) 2% золы, нерастворимой в соляной кислоте, и
- (iii) 9% влаги; и

(b) не менее 0,2 мл эфирного масла на 100 г специи.

SOR/79-659, p. 1.

V.07.004 [S]. Лавровый лист или Лист лавра, целый или молотый, представляет собой высушенные листья Лавра благородного (*Laurus nobilis* L.) и должен содержать

(a) не более

- (i) 4.5% общего содержания золы,
- (ii) 0,5% золы, нерастворимой в соляной кислоте, и
- (iii) 7% влаги; и

(b) не менее 1 мл эфирного масла на 100 г специи.

SOR/79-659, p. 1.

V.07.005 [S]. Тмин или Семя тмина, целый или молотый, представляет собой высушенный плод Тмина обыкновенного (*Carum carvi* L.) и должен содержать

(a) не более

- (i) 8% общего содержания золы,
- (ii) 1% золы, нерастворимой в соляной кислоте, и
- (iii) 11.5% влаги; и

(b) не менее 2 мл эфирного масла на 100 г специи.

SOR/79-659, p. 1.

V.07.006 [S]. Кардамон или Семя кардамона,

отбеленный или зеленый, целый или молотый, представляет собой высушенный спелый плод Кардамона настоящего (*Elettaria cardamomum* Maton) и должен содержать

(a) не более

- (i) 8% общего содержания золы,
- (ii) 3% золы, нерастворимой в соляной кислоте, и
- (iii) 13% влаги; и

(b) не менее 3 мл эфирного масла на 100 г специи.

SOR/79-659, p. 1.

V.07.007 [S]. Кайенский перец или Красный стручковый перец, цельный или молотый,

(a) представляет собой высушенный зрелый плод Кайенского стручкового перца (*Capsicum frutescens* L., *Capsicum baccatum* L.) или других мелкоплодных видов Капсикума (*Capsicum*) и должен содержать не более

- (i) 1,5% крахмала,
- (ii) 28% сырой клетчатки,
- (iii) 10% золы,
- (iv) 1,5% золы, нерастворимой в соляной кислоте, и
- (v) 10% влаги; и

(b) может содержать диоксид кремния в качестве антислеживающего агента в количестве, не превышающем 2,0%.

SOR/79-659, p. 1; SOR/84-17, p. 2.

В.07.008 [S]. Сельдерейная соль

(a) представляет собой сочетание

(i) молотых семян сельдерея или молотого высушенного сельдерея и

(ii) соли в количестве, не превышающем 75%; и

(b) может содержать диоксид кремния в качестве антислеживающего агента в количестве, не превышающем 0,5%.

SOR/79-659, р. 1.

В.07.009 [S]. Семена сельдерея, цельные или молотые, представляют собой высушенные зрелые плоды Сельдерея пахучего (*Apium graveolens L.*) и должны содержать

(a) не более

(i) 12% золы,

(ii) 2% золы, нерастворимой в соляной кислоте, и

(iii) 10% влаги; и

(b) не менее 1,5 мл эфирного масла на 100 г специй.

SOR/79-659, р. 1.

В.07.010 [S]. Сельдерейный перец

(a) представляет собой сочетание

(i) молотых семян сельдерея или молотого высушенного сельдерея и

(ii) молотого черного перца в количестве, не превышающем 70%; и

(b) может содержать диоксид кремния в качестве антислеживающего агента в количестве, не превышающем 0,5%.

SOR/79-659, р. 1.

В.07.011 [S]. Корица или Кассия, цельная или молотая, представляет собой высушенную кору деревьев рода Коричник (*Cinnamomum*) вида *C. burmanni Blume*, *C. loureirii Nees* или *C. Cassia Blume* и должна содержать

(a) не более

(i) 6% общего содержания золы,

(ii) 2% золы, нерастворимой в соляной кислоте, и

(iii) 13% влаги; и

(b) не менее 1,2 мл эфирного масла на 100 г специй.

SOR/79-659, р. 1.

В.07.012 [S]. Цейлонская корица, цельная или молотая, является корицей, полученной исключительно из Цейлонского Коричника (*Cinnamomum zeylanicum Nees*).

SOR/79-659, р. 1.

В.07.013 [S]. Гвоздика, цельная или молотая, представляет собой высушенные нераскрывшиеся цветочные почки Гвоздичного дерева (*Eugenia caryophyllus Spreng*) и должна содержать

(a) не более

(i) 5% гвоздичных стеблей,

(ii) 6% золы,

(iii) 0,5% золы, нерастворимой в соляной кислоте,

(iv) 10% сырой клетчатки, и

(v) 8% влаги; и

(b) не менее 13 мл эфирного масла на 100 г специй.

SOR/79-659, р. 1.

В.07.014 [S]. Кориандр или Семена кориандра, цельные или молотые, представляют собой высушенные плоды Кориандра посевного (*Coriandrum sativum* L.) и должны содержать

(a) не более

- (i) 7% общего содержания золы,
- (ii) 1% золы, нерастворимой в соляной кислоте, и
- (iii) 9% влаги; и

(b) не менее 0,3 мл эфирного масла на 100 г специй.

SOR/79-659, p. 1.

В.07.015 [S]. Зира или Семена зиры, цельные или молотые, представляют собой высушенные семена Кумина (*Cuminum cyminum* L.) и должны содержать

(a) не более

- (i) 9,5% общего содержания золы,
- (ii) 1,5% золы, нерастворимой в соляной кислоте, и
- (iii) 9% влаги; и

(b) не менее 2,5 мл эфирного масла на 100 г специй.

SOR/79-659, p. 1.

В.07.016 [S]. Карри-порошок представляет собой любую смесь

(a) куркумы со специями и приправами; и

(b) соли в количестве, не превышающем 5%.

SOR/79-659, p. 1.

В.07.017 [S]. Семена укропа, цельные или молотые, представляют собой высушенные плоды Укропа огородного (*Anethum graveolens* L.) или Укропа индийского (*Anethum sowa* D.C.) и должны содержать

(a) не более

- (i) 10% золы,
- (ii) 2% золы, нерастворимой в соляной кислоте, и
- (iii) 9% влаги; и

(b) не менее 2 мл эфирного масла на 100 г специй.

SOR/79-659, p. 1.

В.07.018 [S]. Фенхель или Семена фенхеля, цельные или молотые, представляют собой высушенные зрелые плоды Фенхеля обыкновенного (*Foeniculum vulgare* Mill) и должны содержать

(a) не более

- (i) 10% золы,
- (ii) 1% золы, нерастворимой в соляной кислоте, и
- (iii) 10% влаги; и

(b) не менее 1 мл эфирного масла на 100 г специй.

SOR/79-659, p. 1.

В.07.019 [S]. Пажитник, цельный или молотый, представляет собой высушенные зрелые плоды Пажитника сенного (*Trigonélla foénium-graecum* L.) и должен содержать не более

- (a) 5% общего содержания золы,
- (b) 1% золы, нерастворимой в соляной кислоте; и
- (c) 10% влаги.

SOR/79-659, p. 1.

В.07.020 [S]. Чесночная соль

(a) представляет собой сочетание

- (i) сухого чесночного порошка, и

- (ii) соли в количестве, не превышающем 75%; и
- (b) может содержать один или более из следующих антислеживающих агентов в количестве, не превышающем 2%:

алюмосиликат кальция, трехосновный фосфат кальция, силикат кальция, стеарат кальция, карбонат магния, силикат магния, стеарат магния, диоксид кремния в количестве, не превышающем 1%, и алюмосиликат натрия.

SOR/79-659, p. 1.

В.07.021 [S]. Имбирь, цельный или молотый, представляет собой промытые и высушенные или очищенные корневища Имбиря лекарственного (*Zingiber officinale Roscoe*) и должен содержать

- (a) не более
 - (i) 7% общего содержания золы,
 - (ii) 1% золы, нерастворимой в соляной кислоте, и
 - (iii) 12.5% влаги; и

- (b) не менее 1.5 мл эфирного масла на 100 г специи.

SOR/79-659, p. 1.

В.07.022 [S]. Мускатный орех, цельный или молотый, представляет собой высушенную оболочку семени Мускатника душистого (*Myristica fragrans Houttyn*) и должен содержать

- (a) не более
 - (i) 3.5% общего содержания золы,
 - (ii) 0,5% золы, нерастворимой в соляной кислоте, и
 - (iii) 8% влаги; и
- (b) не менее 11 мл эфирного масла на 100 г специи, общее количество нелетучих экстрактов, полученных из него
- (c) с помощью этилового эфира, должно быть не менее 20%, но не более 35%, и
- (d) количество этилового эфира после предварительной экстракции петролейным эфиром не должно превышать 5%.

SOR/79-659, p. 1.

В.07.023 [S]. Майоран, цельный или молотый, представляет собой высушенные листья Майоранасадового (*Marjorana hortensis Moench*) с добавлением или без добавления небольшого количества цветущих головок и должен содержать

- (a) не более
 - (i) 10% стеблей и примесей растительного происхождения,
 - (ii) 13.5% общего содержания золы,
 - (iii) 4,5% золы, нерастворимой в соляной кислоте, и
 - (iv) 10% влаги; и
- (b) не менее 0,7 мл эфирного масла на 100 г специи.

SOR/79-659, p. 1.

В.07.024 [S]. Горчичное семя представляет собой семена Горчицы белой (*Sinapis alba*, *Brassica hirta* Moench, *Brassica juncea* (L) Cosson) или Горчицы черной (*Brassica nigra*) и должно содержать

- (a) не более
 - (i) 7% общего содержания золы,
 - (ii) 1% золы, нерастворимой в соляной кислоте, и
 - (iii) 11% влаги; и
- (b) не менее 25% нелетучего эфирного экстракта.

SOR/79-659, p. 1.

В.07.025 [S]. Горчица, горчичный порошок или Молотая горчица представляют собой измельченные семена горчицы

- (a) и изготавливаются из семян горчицы, из которых
 - (i) удалена большая часть кожуры, и
 - (ii) могла быть удалена часть жирных растительных масел, и
- (b) которые содержат не более
 - (i) 1,5% крахмала, и
 - (ii) 8% золы, на безмасляной основе.

SOR/79-659, p. 1; SOR/2010-142, p. 3(F).

В.07.026 [S]. **Мускатный орех**, цельный или молотый, представляет собой высушенные семена Мускатника душистого (*Myristicafragrans Houttyn*) и может, до измельчения, иметь тонкий слой извести и должен содержать

- (a) не более
 - (i) 3% общего содержания золы,
 - (ii) 0,5% золы, нерастворимой в соляной кислоте, и
 - (iii) 8% влаги; и
- (b) не менее
 - (i) 25% нелетучего эфирного экстракта, и
 - (ii) 6.5 мл эфирного масла на 100 г специи.

SOR/79-659, p. 1.

В.07.027 [S]. **Луковая соль**

- (a) представляет собой сочетание
 - (i) сухого лукового порошка, и
 - (ii) соли в количестве, не превышающем 75%; и
- (b) может содержать один или более из следующих антислеживающих агентов в количестве, не превышающем 2%:
алюмосиликат кальция, трехосновный фосфат кальция, силикат кальция, стеарат кальция, карбонат магния, силикат магния, стеарат магния, диоксид кремния в количестве, не превышающем 1%, и алюмосиликат натрия.

SOR/79-659, p. 1.

В.07.028 [S]. **Орегано**, цельный или молотый, представляет собой высушенные листья Душицы обыкновенной (*Origanum vulgare* L.) или Майорана (*Origanum Spp.*) и должен содержать

- (a) не более
 - (i) 10% золы,
 - (ii) 2% золы, нерастворимой в соляной кислоте, и
 - (iii) 10% влаги; и
- (b) не менее 2,5 мл эфирного масла на 100 г специи.

SOR/79-659, p. 1.

В.07.029 [S]. **Паприка** представляет собой высушенный, молотый зрелый плод Перца стручкового (*Capsicum annuum* L.) и

- (a) должна содержать не более
 - (i) 23% сырой клетчатки,
 - (ii) 8.5% общего содержания золы,
 - (iii) 1% золы, нерастворимой в соляной кислоте, и
 - (iv) 12% влаги; и

(b) может содержать диоксид кремния в качестве антислеживающего агента в количестве, не превышающем 2,0%.
SOR/79-659, p. 1; SOR/84-17, p. 3.

В.07.030 [S]. Черный перец или **Перечное зерно**, цельный или молотый, представляет собой высушенные, незрелые плоды Перца черного (*Piper nigrum* L.) и должен содержать

(a) не более

(i) 7% общего содержания золы,

(ii) 1% золы, нерастворимой в соляной кислоте, и

(iii) 12% влаги;

(b) не менее

(i) 6% нелетучего экстракта хлористого метилена,

(ii) 30% крахмала, и

(iii) 2.0 мл эфирного масла на 100 г специи; и

(c) все составляющие плода в нормальных пропорциях, в случае молотого перца.

SOR/79-659, p. 1.

В.07.031 [S]. Белый перец, цельный или молотый, представляет собой высушенные, зрелые плоды Перца черного (*Piper nigrum* L.), у которых удаляется внешний и иногда внутренний слой, и должен содержать

(a) не более

(i) 5% сырой клетчатки,

(ii) 2.5% общего содержания золы,

(iii) 0,3% золы, нерастворимой в соляной кислоте, и

(iv) 15% влаги; и

(b) не менее

(i) 6% нелетучего экстракта хлористого метилена,

(ii) 52% крахмала, и

(iii) 1 мл эфирного масла на 100 г специи.

SOR/79-659, p. 1.

В.07.032 [S]. Мак представляет собой высушенные семена Мака снотворного (*Papaver somniferum* L.) и должен содержать

(a) не более

(i) 7% общего содержания золы, и

(ii) 1% золы, нерастворимой в соляной кислоте; и

(b) не менее 40% нелетучего эфирного экстракта.

SOR/79-659, p. 1.

В.07.033 [S]. Розмарин, цельный или молотый, представляет собой высушенные листья Розмарина лекарственного (*Rosemarinus officinalis* L.) и должен содержать

(a) не более

(i) 7.5% общего содержания золы,

(ii) 1% золы, нерастворимой в соляной кислоте, и

(iii) 9% влаги; и

(b) не менее 1,2 мл эфирного масла на 100 г специи.

SOR/78-637, p. 1; SOR/79-659, p. 1.

В.07.034 [S]. Шалфей, цельный или молотый, представляет собой высушенные листья Шалфея (*Salvia officinalis* L., *Salvia triloba* L. или *Salvia lavandulaefolia* Vahl.) и должен содержать

- (a) не более
 - (i) 12% стеблей, кроме черешков, и примесей растительного происхождения,
 - (ii) 10% общего содержания золы,
 - (iii) 1% золы, нерастворимой в соляной кислоте, и
 - (iv) 10% влаги; и
 - (b) не менее 1 мл эфирного масла на 100 г специй.
- SOR/79-659, p. 1.

В.07.035 [S]. Чабер, цельный или молотый, представляет собой высушенные листья и цветочные головки Чабера садового (*Satureja hortensis* L.) или Чабера горного (*Satureja montana* L.) и должен содержать

- (a) не более
 - (i) 11% общего содержания золы,
 - (ii) 2% золы, нерастворимой в соляной кислоте, и
 - (iii) 14% влаги; и
 - (b) не менее 0,8 мл эфирного масла на 100 г специй.
- SOR/79-659, p. 1.

В.07.036 [S]. Кунжутное семя представляет собой высушенные очищенные семена Кунжута индийского (*Sesamum indicum* L.) и должно содержать

- (a) не более 8% влаги; и
 - (b) не менее 50% нелетучего эфирного экстракта.
- SOR/79-659, p. 1; SOR/2010-142, p. 4(F).

В.07.037 [S]. Эстрагон, цельный или молотый, представляет собой высушенные листья и цветочные головки Эстрагона (*Artemisia dracunculus* L.) и должен содержать

- (a) не более
 - (i) 15% общего содержания золы,
 - (ii) 1,5% золы, нерастворимой в соляной кислоте, и
 - (iii) 10% влаги; и
 - (b) не менее 0,3 мл эфирного масла на 100 г специй.
- SOR/79-659, p. 1.

В.07.038 [S]. Тимьян, цельный или молотый, представляет собой высушенные листья и цветочные головки Тимьяна обыкновенного (*Thymus vulgaris* L.) или Тимьяна испанского (*Thymus zygis* L.) и должен содержать

- (a) не более
 - (i) 12% общего содержания золы,
 - (ii) 5% золы, нерастворимой в соляной кислоте; и
 - (iii) 9% влаги; и
 - (b) не менее 0,9 мл эфирного масла на 100 г специй.
- SOR/79-659, p. 1.

В.07.039 [S]. Куркума, цельная или молотая, представляет собой высушенное корневище Куркумы длинной (*Curcuma longa* L.) и должна содержать

- (a) не более
 - (i) 7% общего содержания золы,
 - (ii) 1,5% золы, нерастворимой в соляной кислоте, и
 - (iii) 10% влаги; и
 - (b) не менее 3.5 мл эфирного масла на 100 г специй.
- SOR/79-659, p. 1.

В.07.040 [S]. Майонез, майонезный соус или майонезная заправка для салата

(a) представляет собой сочетание

- (i)** растительного масла,
- (ii)** целого яйца или яичного желтка, в жидком, застывшем или сушеном виде, и
- (iii)** уксуса или лимонного сока;

(b) может содержать

- (i)** воду,
- (ii)** соль,
- (iii)** подслащивающего вещества,
- (iv)** специи или другие приправы, кроме куркумы или шафрана,
- (v)** лимонную, винную или молочную кислоту, и
- (vi)** связывающее вещество; и

(c) должен содержать не менее 65% растительного масла.

SOR/79-659, p. 1.

В.07.041 [S]. Французская заправка

(a) представляет собой сочетание

- (i)** растительного масла, и
- (ii)** уксуса или лимонного сока;

(b) может содержать

- (i)** воду,
- (ii)** соль,
- (iii)** подслащивающего вещества,
- (iv)** специи, томатные и другие приправы,
- (v)** эмульгатор,
- (vi)** целое яйцо или яичный желток, в жидком, застывшем или сушеном виде,
- (vii)** лимонную, винную или молочную кислоту, и
- (viii)** связывающее вещество; и

(c) должен содержать не менее 35% растительного масла.

SOR/79-659, p. 1.

В.07.042 [S]. Заправка для салата

(a) представляет собой сочетание

- (i)** растительного масла,
- (ii)** целое яйцо или яичный желток, в жидком, застывшем или сушеном виде,
- (iii)** уксуса или лимонного сока, и
- (iv)** крахмала, муки, ржаной муки или тапиоковой муки или любое их сочетание;

(b) может содержать

- (i)** воду,
- (ii)** соль,
- (iii)** подслащивающего вещества,
- (iv)** специи и другие приправы,
- (v)** эмульгатор,
- (vi)** лимонную, винную или молочную кислоту, и
- (vii)** связывающее вещество; и

(c) должен содержать не менее 35% растительного масла.

SOR/79-659, p. 1.

В.07.043 Не допускается продажа заправок с содержанием более 5% моноеновых жирных кислот C_{22} , в пересчете на долю от общего количества жирных кислот, содержащихся в заправке.

SOR/79-659, p. 1.

РАЗДЕЛ 8

Молочные продукты питания

В.08.001 Пищевые продукты, указанные в настоящем Разделе, являются *молочными продуктами*.

В.08.001.1 В данном разделе применяются следующие термины и определения.

молочный продукт означает

(a) в отношении масла или подсырного масла, любой из следующих продуктов, а именно,

(i) частично обезжиренное молоко, обезжиренное молоко, сливки, пахта и подсырные сливки, и

(ii) молоко в концентрированном, сухом или восстановленном виде и любой продукт, указанный в подпункте (i) в концентрированном, сухом или восстановленном виде;

(b) в отношении сыра, любой из следующих продуктов, а именно,

(i) частично обезжиренное молоко, обезжиренное молоко, сливки, пахта, сыворотка и подсырные сливки,

(ii) молоко в концентрированном, сухом, застывшем или восстановленном виде и любой продукт, указанный в подпункте (i) в концентрированном, сухом, застывшем или восстановленном виде,

(iii) масло, сливочное масло и подсырное масло,

(iv) любая составляющая молока, кроме воды, отдельно или в сочетании с другими составляющими молока, и

(v) концентрат сывороточного белка;

(c) в отношении сырных продуктов в холодной упаковке, сыра в холодной упаковке с (название добавляемых ингредиентов), плавленного сыра, плавленного сыра с (название добавляемых ингредиентов), продуктов из плавленного сыра, продуктов из плавленного сыра с (название добавляемых ингредиентов), пастообразного плавленного сыра или пастообразного плавленного сыра с (название добавляемых ингредиентов), любой из следующих продуктов, а именно,

(i) масло, подсырное масло и сыворотка,

(ii) концентрат сывороточного белка, и

(iii) любой продукт, указанный в подпункте (i) в концентрированном или сухом виде; и

(d) в отношении смесей для приготовления мороженого или щербета, любой из продуктов, указанных в подпункте (a)(i) или (ii) или (c)(i) или (ii) или (iii). (*produit du lait*)

ультрафильтрованный, в отношении молока, частично обезжиренного молока или обезжиренного молока, означает, что молоко, частично обезжиренное или обезжиренное молоко прошло через одну или несколько полупроницаемых мембран, чтобы частично удалить воду, лактозу, минералы и водорастворимые витамины без изменения соотношения сыровоточного белка и казеина, в результате чего был получен жидкий продукт, (*ultrafiltre*)

SOR/92-400, p. 1. SOR/97-543, p. 1(F); SOR/98-580, p. 1(F); SOR/2007-302, p. 1; SOR/ 2010-94, p. 2; SOR/2011-205, p. 41.

В.08.002 За исключением случаев, предусмотренных настоящими Нормами, молочный продукт, содержащий какой-либо жир, кроме молочного, является некачественным.

В.08.002.1 Разделы В.08.003-В.08.028 не относятся к продукту молочной секреции каких-либо животных, за исключением коров породы *Bos*, или производным продуктам молочной секреции.

SOR/85-623, p. 1.

В.08.002.2 (1) В соответствии с подразделом (2), не допускается продажа молочной секреции, полученной от коров породы *Bos* или любых других животных, или продажа молочных продуктов, изготовленных с использованием такой секреции, если молочная секреция или молочный продукт не были пастеризованы при температуре и в течение периода времени, которые обеспечивают снижение активности щелочной фосфатазы в соответствии с допусками, указанными в официальном методе MFO-3, *Определение активности фосфатазы в молочных продуктах*, от 30 ноября 1981 года.

(2) Подраздел (1) не применяется в отношении

(a) сыра; или

(b) любого пищевого продукта, который продается для дальнейшего производства или обработки с целью пастеризации в порядке, указанном в подразделе (1).

SOR/91-549, p. 1; SOR/95-499, p. 1.

Молоко

В.08.003 [S]. Молоко или Цельное молоко

(a) представляет собой продукт молочной секреции, полученный от коров породы *Bos*; и

(b) должен содержать добавленный витамин D в количестве из расчета, что суточная норма молока содержит не менее 300 международных единиц и не более 400 международных единиц витамина D.

SOR/95-499, p. 2.

В.08.004 [S]. Обезжиренное молоко

(a) представляет собой молоко с содержанием молочного жира не более 0,3%;

(b) несмотря на разделы D.01.009 - D.01.010, должно содержать добавленный витамин A в количестве из расчета, что суточная норма молока содержит не

менее 1,200 международных единиц и не более 2,500 международных единиц витамина А; и

(с) должен содержать витамин D в количестве из расчета, что суточная норма молока содержит не менее 300 международных единиц и не более 400 международных единиц витамина D.

SOR/78-656, p. 1.

В.08.005 [S]. Частично обезжиренное молоко

(а) производится из молока, содержание жира в котором было уменьшено путем механического разделения или добавления сливок, молока, частично обезжиренного молока или обезжиренного молока, по отдельности или в сочетании;

(b) несмотря на разделы D.01.009 - D.01.010, должно содержать добавленный витамин А в количестве из расчета, что суточная норма молока содержит не менее 1,200 международных единиц и не более 2,500 международных единиц витамина А; и

(с) должен содержать витамин D в количестве из расчета, что суточная норма молока содержит не менее 300 международных единиц и не более 400 международных единиц витамина D.

SOR/78-656, p. 2.

В.08.006 [S]. Молочный или масляный жир представляет собой жир коровьего молока и должен обладать

(а) удельный вес не менее 0,905 при температуре 40°,

(b) содержанием токоферола не более 50 мкг на грамм согласно определению официального метода FO-16, Определение содержания токоферола в молочном или масляном жире, от 15 октября 1981 года,

(с) числом Рейхерта-Мейсля не менее 24, и

(d) числом Поленске, не превышающим 10% числа Рейхерта-Мейсля и ни в коем случае не превышающим 3,5, и

если содержание токоферола выше 50 мкг на грамм или число Поленске превышает 10% числа Рейхерта-Мейсля, считается, что в молочный жир был добавлен другой жир не из коровьего молока.

SOR/82-768, p. 14.

В.08.007 [S]. Стерилизованное молоко

(а) и (b) [Отменено, SOR/97-148, p. 1]

(с) должен содержать не менее

(i) 11,75% сухого молочного остатка, и

(ii) 3,25% молочного жира; и

(d) должен содержать добавленный витамин D в количестве из расчета, что суточная норма молока содержит не менее 300 международных единиц и не более 400 международных единиц витамина D.

SOR/97-148, p. 1.

В.08.008 Процентное содержание молочного жира в

(а) частично обезжиренном молоке,

(b) частично обезжиренном молоке с добавлением сухого молока, или

(с) сгущенном частично обезжиренном молоке или концентрированном частично обезжиренном молоке должно быть указано на главное этикетке перед словами «молочный жир» или сокращением «М.Ж.».

В.08.009 [S]. Сгущенное молоко с сахаром представляет собой молоко, из которого была выпарена вода и в которое был добавлен сахар, декстроза, глюкоза, сухая патока или лактоза, или любое их сочетание, может содержать добавленный витамин D и должно содержать не менее

- (a) 28% сухого молочного остатка; и
- (b) 8% молочного жира.

В.08.010 [S]. Сгущенное молоко без сахара

- (a) представляет собой молоко, из которого была выпарена вода;
- (b) должно содержать не менее
 - (i) 25.0% сухого молочного остатка; и
 - (ii) 7,5% молочного жира;
- (c) несмотря на разделы D.01.009 - D.01.011, должно содержать добавленный витамин C в количестве из расчета, что суточная норма молока содержит не менее 60 миллиграмм и не более 75 миллиграмм витамина C;
- (d) должно содержать витамин D в количестве из расчета, что суточная норма молока содержит не менее 300 международных единиц и не более 400 международных единиц витамина D; и
- (e) может содержать
 - (i) добавленный динатрия фосфат или цитрат натрия, или и то, и другое, и
 - (ii) эмульгатор.

SOR/78-656, p. 3; SOR/92-400, p. 2.

В.08.011 [S]. Сгущенное обезжиренное молоко или Концентрированное обезжиренное молоко

- (a) представляет собой молоко, которое концентрируется, по крайней мере, до половины его первоначального объема путем удаления воды;
- (b) должно содержать
 - (i) не более 0.3% молочного жира; и
 - (ii) не менее 17,0% сухого молочного остатка, кроме жира;
- (c) несмотря на разделы D.01.009 - D.01.010, должно содержать добавленный витамин A в количестве из расчета, что суточная норма молока содержит не менее 1,200 международных единиц и не более 2,500 международных единиц витамина A;
- (d) несмотря на разделы D.01.009 - D.01.011, должно содержать добавленный витамин C в количестве из расчета, что суточная норма молока содержит не менее 60 миллиграмм и не более 75 миллиграмм витамина C;
- (e) должно содержать добавленный витамин D в количестве из расчета, что суточная норма молока содержит не менее 300 международных единиц и не более 400 международных единиц витамина D; и
- (f) может содержать добавленный динатрия фосфат или цитрат натрия, или и то, и другое.

В.08.012 [S]. Частично обезжиренное сгущенное молоко или Концентрированное частично обезжиренное молоко

- (a)представляет собой молоко, из которого был частично удален молочный жир;
- (b)которое концентрируется, по крайней мере, до половины его первоначального объема путем удаления воды;
- (c)должно содержать не менее 17,0% сухого молочного остатка, кроме жира; и
- (d)несмотря на разделы D.01.009 - D.01.010, должно содержать добавленный витамин А в количестве из расчета, что суточная норма молока содержит не менее 1,200 международных единиц и не более 2,500 международных единиц витамина А;
- (e)несмотря на разделы D.01.009 - D.01.011, должно содержать добавленный витамин С в количестве из расчета, что суточная норма молока содержит не менее 60 миллиграмм и не более 75 миллиграмм витамина С;
- (f)должно содержать добавленный витамин D в количестве из расчета, что суточная норма молока содержит не менее 300 международных единиц и не более 400 международных единиц витамина D; и
- (g)может содержать
 - (i) эмульгатор, и
 - (ii) добавленный динатрия фосфат или цитрат натрия, или и то, и другое.

В.08.013 [S]. Молочный порошок или сухое цельное молоко

- (a)представляет собой сухое молоко;
 - (b)должно содержать не менее
 - (i) 95% сухого молочного остатка; и
 - (ii) 26% молочного жира;
 - (c)должно содержать добавленный витамин D в количестве из расчета, что суточная норма молока содержит не менее 300 международных единиц и не более 400 международных единиц витамина D; и
 - (d)может содержать эмульгатор лецитин в количестве, не превышающем 0,5%.
- SOR/78-656, p. 4; SOR/83-932, p. 2.

В.08.014 [S]. Обезжиренный молочный порошок или сухое обезжиренное молоко

- (a)представляет собой сухое обезжиренное молоко;
 - (b)должно содержать не менее 95% сухого молочного остатка; и
 - (c)несмотря на разделы D.01.009 - D.01.010, должно содержать добавленный витамин А в количестве из расчета, что суточная норма молока содержит не менее 1,200 международных единиц и не более 2,500 международных единиц витамина А;
 - (d)должно содержать добавленный витамин D в количестве из расчета, что суточная норма молока содержит не менее 300 международных единиц и не более 400 международных единиц витамина D; и
 - (e)может содержать пеногасящую добавку.
- SOR/78-656, p. 5; SOR/80-501, p. 2(F).

В.08.014 Не допускается продажа молочного порошка, цельного сухого молока, обезжиренного молочного порошка или сухого обезжиренного молока, если в нем содержатся бактерии рода *Salmonella*, согласно определению официального метода MFO-12, Микробиологическое исследование молочного порошка, от 30 ноября 1981 года.

SOR/78-656, п. 6; SOR/82-768, п. 15.

В.08.015 Не допускается продажа молока, обезжиренного молока, частично обезжиренного молока, (название ароматической добавки) молока, (название ароматической добавки) обезжиренного молока, (название ароматической добавки) частично обезжиренного молока, обезжиренного молока с добавлением сухого молочного остатка, частично обезжиренного молока с добавлением сухого молочного остатка, (название ароматической добавки) обезжиренного молока с добавлением сухого молочного остатка, (название ароматической добавки) частично обезжиренного молока с добавлением сухого молочного остатка, сгущенного молока, сгущенного молока без сахара, сгущенного обезжиренного молока, сгущенного частично обезжиренного молока, сухого молока или обезжиренного сухого молока, в котором содержание витаминов было увеличено путем облучения или с помощью добавок, кроме

(а) случаев добавления витамина D, когда растворитель, содержащий витамин D, выделяет не более 0,01% жира, отличного от молочного; и

(б) в случаях, когда содержание витамина D увеличено путем облучения, главная этикетка должна содержать надпись «Повышенное количество витамина D» перед или после названия продукта, без промежуточных письменных, печатных или графических элементов.

SOR/88-336, п. 3.

В.08.016 [S]. (Название ароматической добавки) молоко

(а) является продуктом, полученным

(i) из молока, сухого молока, обезжиренного молока, сухого обезжиренного молока, частично обезжиренного молока, сгущенного молока, сгущенного частично обезжиренного молока, сгущенного обезжиренного молока или сливок или любого их сочетания,

(ii) с добавлением вкусоароматического препарата, и

(iii) подслащивающего вещества,

(б) должно содержать не менее 3% молочного жира;

(с) должно содержать добавленный витамин D в количестве из расчета, что суточная норма молока содержит не менее 300 международных единиц и не более 400 международных единиц витамина D;

(д) может содержать соль, пищевой краситель, лактазу, стабилизатор и не более 0,5% крахмала; и

(е) может содержать не более 50,000 аэробных бактерий на кубический сантиметр согласно определению официальным методом MFO-7, Микробиологическое исследование молока, от 30 ноября 1981 года.

SOR/78-656, п. 7; SOR/82-768, п. 16; SOR/84-762, п. 1.

В.08.017 [S]. (Название ароматической добавки) обезжиренное молоко

(а) является продуктом, полученным

- (i) из обезжиренного молока, сухого обезжиренного молока или сгущенного обезжиренного молока или любого их сочетания,
 - (ii) с добавлением вкусоароматического препарата, и
 - (iii) подслащивающего вещества,
- (b) должно содержать не более 0.3% молочного жира;
- (c) несмотря на разделы D.01.009 - D.01.010, должно содержать добавленный витамин А в количестве из расчета, что суточная норма молока содержит не менее 1,200 международных единиц и не более 2,500 международных единиц витамина А;
- (d) должно содержать добавленный витамин D в количестве из расчета, что суточная норма молока содержит не менее 300 международных единиц и не более 400 международных единиц витамина D; и
- (e) может содержать соль, пищевой краситель, лактазу, стабилизатор и не более 0,5% крахмала.
- SOR/78-656, p. 8; SOR/84-762, p. 2.

B.08.018 [S]. (Название ароматической добавки) частично обезжиренное молоко

- (a) является продуктом, полученным
- (i) из молока, сухого молока, обезжиренного молока, сухого обезжиренного молока, частично обезжиренного молока, сгущенного молока, сгущенного частично обезжиренного молока, сгущенного обезжиренного молока или сливок или любого их сочетания,
 - (ii) с добавлением вкусоароматического препарата, и
 - (iii) подслащивающего вещества,
- (b) должно содержать более 0,3% и менее 3,0% молочного жира;
- (c) несмотря на разделы D.01.009 - D.01.010, должно содержать добавленный витамин А в количестве из расчета, что суточная норма молока содержит не менее 1,200 международных единиц и не более 2,500 международных единиц витамина А;
- (d) должно содержать добавленный витамин D в количестве из расчета, что суточная норма молока содержит не менее 300 международных единиц и не более 400 международных единиц витамина D;
- (e) может содержать соль, пищевой краситель, лактазу, стабилизатор и не более 0,5% крахмала; и
- (f) может содержать не более 50,000 аэробных бактерий на кубический сантиметр согласно определению официальным методом MFO-7, Микробиологическое исследование молока, от 30 ноября 1981 года.
- SOR/78-656, p. 9; SOR/82-768, p. 17; SOR/84-762, p. 3.

B.08.019 [S]. Обезжиренное молоко с добавлением сухого молока

- (a) представляет собой обезжиренное молоко, в которое добавлено сухое обезжиренное молоко или сгущенное обезжиренное молоко или и то, и другое;
- (b) должно содержать не менее 10% сухого молочного остатка;
- (c) должно содержать не более 0.3% молочного жира;

(d) несмотря на разделы D.01.009 - D.01.010, должно содержать добавленный витамин А в количестве из расчета, что суточная норма молочного продукта содержит не менее 1,200 международных единиц и не более 2,500 международных единиц витамина А; и

(e) должен содержать добавленный витамин D в количестве из расчета, что суточная норма молока содержит не менее 300 международных единиц и не более 400 международных единиц витамина D.

SOR/78-656, p. 10.

В.08.020 [S]. Частично обезжиренное молоко с добавлением сухого молока

(a) представляет собой частично обезжиренное молоко с добавлением обезжиренного сухого молока, сухого молока, сгущенного молока без сахара, частично обезжиренного сгущенного молока без сахара или обезжиренного сгущенного молока без сахара или любую их комбинацию;

(b) должно содержать не менее 10% сухого молочного остатка, кроме жира; и

(c) несмотря на разделы D.01.009 - D.01.010, должно содержать добавленный витамин А в количестве из расчета, что суточная норма молока содержит не менее 1,200 международных единиц и не более 2,500 международных единиц витамина А; и

(d) должен содержать добавленный витамин D в количестве из расчета, что суточная норма молока содержит не менее 300 международных единиц и не более 400 международных единиц витамина D.

В.08.021 [S]. Солодовое молоко или Сухое солодовое молоко

(a) представляет собой продукт, полученный из смеси молока и жидкости, выделенной из затора молотого ячменного солода и ячменной муки;

(b) может содержать соль и бикарбонат натрия или бикарбонат калия для обеспечения полного ферментного действия экстракта солода;

(c) вода может быть удалена из продукта;

(d) должно содержать

(i) не менее 7.5% молочного жира; и

(ii) не более 3.5% влаги.

В.08.022 [S]. (Название ароматической добавки) солодовое молоко или (Название ароматической добавки) сухое солодовое молоко

(a) представляет собой солодовое молоко или сухое солодовое молоко с содержанием вкусоароматического препарата; и

(b) может содержать лактазу.

SOR/84-762, p. 4.

В.08.023 [S]. (Название ароматической добавки) обезжиренное молоко с добавлением сухого молочного остатка

(a) является продуктом, полученным

(i) из обезжиренного молока, сухого обезжиренного молока или сгущенного обезжиренного молока или любого их сочетания,

(ii) с добавлением вкусоароматического препарата, и

(iii) подслащивающего вещества,

(b) должно содержать не менее 10% сухого молочного остатка, кроме жира;

(c) должно содержать не более 0.3% молочного жира;

(d) несмотря на разделы D.01.009 - D.01.010, должно содержать добавленный витамин А в количестве из расчета, что суточная норма молока содержит не менее 1,200 международных единиц и не более 2,500 международных единиц витамина А;

(e) должно содержать добавленный витамин D в количестве из расчета, что суточная норма молока содержит не менее 300 международных единиц и не более 400 международных единиц витамина D; и

(f) может содержать соль, пищевой краситель, лактазу, стабилизатор и не более 0,5% крахмала.

SOR/78-656, p. 11; SOR/84-762, p. 5.

B.08.024 Не допускается продажа молока для производства молочных продуктов, если оно содержит более

(a) двух миллионов аэробных бактерий на миллилитр согласно определению официальным методом MFO-7, 1981, Микробиологическое исследование молока, от 30 ноября 1981 года; или

(b) двух миллиграмм осадка на 16 жидких унций согласно определению официальным методом MFO-8, Определение осадка в молоке, от 30 ноября 1981 года.

SOR/82-768, p. 18

B.08.025 Производитель не должен приобретать молоко для производства других молочных продуктов, если у него есть основания полагать, что оно не соответствует требованиям раздела B.08.024.

B.08.026 [S]. (Название ароматической добавки) частично обезжиренное молоко с добавлением сухого молочного остатка

(a) является продуктом, полученным

(i) из молока, сухого молока, обезжиренного молока, сухого обезжиренного молока, частично обезжиренного молока, сгущенного молока, сгущенного частично обезжиренного молока, сгущенного обезжиренного молока или сливок или любого их сочетания,

(ii) с добавлением вкусоароматического препарата, и

(iii) подслащивающего вещества,

(b) должно содержать не менее 10% сухого молочного остатка, кроме жира;

(c) должно содержать более 0,3% и менее 3,0% молочного жира;

(d) несмотря на разделы D.01.009 - D.01.010, должно содержать добавленный витамин А в количестве из расчета, что суточная норма молока содержит не менее 1,200 международных единиц и не более 2,500 международных единиц витамина А;

(e) должно содержать добавленный витамин D в количестве из расчета, что суточная норма молока содержит не менее 300 международных единиц и не более 400 международных единиц витамина D;

(f) может содержать соль, пищевой краситель, лактазу, стабилизатор и не более 0,5% крахмала; и

(g) может содержать не более 50,000 аэробных бактерий на кубический сантиметр согласно определению официальным методом MFO-7, Микробиологическое исследование молока, от 30 ноября 1981 года.

SOR/78-656, p. 12; SOR/82-768, p. 19; SOR/84-300, p. 21(F); SOR/84-762, p. 6.

В.08.027 Независимо от положений, содержащихся в настоящих Нормах, следующие продукты, используемые для производства других пищевых продуктов, не должны содержать витаминных добавок: молоко, частично обезжиренное молоко, обезжиренное молоко, стерилизованное молоко, сгущенное молоко, сгущенное обезжиренное молоко, концентрированное обезжиренное молоко, частично обезжиренное сгущенное молоко, частично обезжиренное концентрированное молоко, молочный порошок, сухое обезжиренное молоко, частично обезжиренный молочный порошок, обезжиренное молоко с добавлением сухого молочного остатка, частично обезжиренное молоко с добавлением сухого молочного остатка.

SOR/78-656, p. 13.

В.08.028 (1) Процентное содержание молочного жира в

(a) (название ароматической добавки) молоке,

(b) (название ароматической добавки) частично обезжиренном молоке,

(c) (название ароматической добавки) частично обезжиренном молоке с добавлением сухого молочного остатка,

(d) сливках, и

(e) сметане,

должно быть указано на главное этикетке перед словами «молочный жир» или сокращением «М.Ж.».

(2) В дополнение к заявлению, указанному в подразделе (1) на этикетке продукта, описанного в этом подразделе, может быть указано содержание жира в граммах на порцию указанного размера.

SOR/79-23, p. 10; SOR/88-559, p. 16; SOR/2010-94, p. 3(F); SOR/2016-305, p. 75(F).

Козье молоко

В.08.028.1 На этикетке продукта молочной секреции любого животного, кроме коров породы Bos, и любых его производных необходимо указывать вид этого животного.

SOR/85-623, p. 2.

В.08.029 (1) Несмотря на разделы D.01.009 - D.01.011, не допускается продажа козьего молока или сухого козьего молока с добавлением витамина D, кроме случаев, когда козье молоко или сухое козье молоко содержит не менее 35 международных единиц и не более 45 международных единиц витамина D на 100 мл готового к употреблению продукта.

(2) Несмотря на разделы D.01.009 - D.01.011, не допускается продажа частично обезжиренного козьего молока, обезжиренного козьего молока, частично обезжиренного сухого козьего молока или обезжиренного сухого козьего молока с добавлением витаминов, кроме случаев, когда продукт содержит не менее 35 международных единиц витамина D и 140 международных единиц витамина А и не более 45 международных единиц витамина D и 300 международных единиц витамина А на 100 мл продукта, готового к употреблению.

(3) Несмотря на разделы D.01.009 - D.01.011, не допускается продажа сгущенного козьего молока с добавлением витаминов, кроме случаев, когда на 100 мл сгущенного козьего молока, при восстановлении согласно инструкциям по применению, содержится не менее 7 миллиграммов витамина С, 35 международных единиц витамина D и 10 мкг фолиевой кислоты и не более 9 миллиграммов витамина С, 45 международных единиц витамина D и 20 мкг фолиевой кислоты.

(4) Несмотря на разделы D.01.009 - D.01.011, не допускается продажа частично обезжиренного сгущенного козьего молока или обезжиренного сгущенного козьего молока с добавлением витаминов, кроме случаев, когда на 100 мл частично обезжиренного сгущенного козьего молока или обезжиренного сгущенного козьего молока, при восстановлении согласно инструкциям по применению, содержится не менее 140 международных единиц витамина А, 7 миллиграммов витамина С, 35 международных единиц витамина D и 10 мкг фолиевой кислоты и не более 300 международных единиц витамина А, 9 миллиграммов витамина С, 45 международных единиц витамина D и 20 мкг фолиевой кислоты.

SOR/85-623, p. 2.

Сыр

В.08.030 (1) В настоящем Разделе в отношении сыра используются следующие определения

пастеризованный источник означает молоко, обезжиренное молоко, сливки, восстановленное сухое молоко, восстановленное обезжиренное сухое молоко или любое их сочетание, который был пастеризован при температуре не менее 61.6°C в течение не менее 30 минут, или в течение такого периода времени и при такой температуре, которые являются эквивалентными вышеуказанным в разрушении фосфатазы, согласно определению официальным методом MFO-3, Определение фосфатазной активности в молочных продуктах, от 30 ноября 1981 года; (*matiere premiere pasteurisee*)

маринады и приправы – пищевые продукты, соответствующие стандарту, указанному в разделе В.11.051; (*cornichons et achards*)

хранящийся – хранящийся при температуре 2°C или выше в течение 60 дней или более с даты начала производственного процесса; (*en- trepose*)

цельный – исходного производственного размера и формы; (*entier*)

(2) Слово «плавленый» может использоваться в следующих общепринятых названиях: плавленый (название сорта) сыр, плавленый (название сорта) сыр с (название добавляемых ингредиентов), плавленый сырный продукт, плавленый сырный продукт с (название добавляемых ингредиентов), плавленый пастообразный сыр и плавленый пастообразный сыр с (название добавляемых ингредиентов).

SOR/79-752, p. 2; SOR/82-768, p. 20; SOR/92-400, p. 3.

В.08.031 Сыр, изготовленный из молока, являющегося нормальной молочной секрецией животных, кроме коров породы *Bos*, должен

(a) соответствовать всем требованиям настоящего Раздела, применяемым к этому сорту; а

(b) на главной этикетке продукта необходимо указывать источник молока.
SOR/79-752, p. 2.

В.08.032 (1) На главной этикетке каждого из следующих пищевых продуктов, для которых указан стандарт, а именно

- (a) (название сорта) сыр,
- (b) сыр чеддер,
- (c) сливочный сыр,
- (d) сывороточный сыр,
- (e) (название сорта) сывороточный сыр,
- (f) сливочный сыр с (название добавляемых ингредиентов),
- (g) сливочный пастообразный сыр,
- (h) сливочный пастообразный сыр с (название добавляемых ингредиентов),
- (i) плавленый (название сорта) сыр,
- (j) плавленый (название сорта) сыр с (название добавляемых ингредиентов),
- (k) плавленый сырный продукт,
- (l) плавленый сырный продукт с (название добавляемых ингредиентов),
- (m) плавленый пастообразный сыр,
- (n) плавленый пастообразный сыр с (название добавляемых ингредиентов),
- (o) (название сорта) сыр холодного изготовления,
- (p) (название сорта) сыр холодного изготовления с (название добавляемых ингредиентов),
- (q) сырный продукт холодного изготовления, и
- (r) сырный продукт холодного изготовления с (название добавляемых ингредиентов),

должно быть указано процентное содержание жира в продукте перед словами «молочный жир» или сокращением «М.Ж.» и процентное содержание влаги в продукте перед словом «влага» или «вода».

(2) В соответствии с подразделом (3), на этикетке пищевых продуктов, указанных в подразделе (1), не допускается наличие прямых или косвенных указаний на содержание молочного жира или влаги в пищевом продукте, кроме предусмотренных подразделом (1).

(3) В дополнение к заявлениям, указанным в подразделе (1), на этикетке продукта, описанного в этом подразделе, может быть указано содержание жира в граммах на порцию указанного размера.

SOR/79-752, p. 2; SOR/88-559, p. 17; SOR/94-689, p. 2(E); SOR/2010-94, p. 8(E); SOR/ 2016-305, p. 75(F).

В.08.033 (1) [S]. (Название сорта) сыр,

кроме сыра чеддер, сливочного сыра, сывороточного сыра, сливочного сыра с (название добавляемых ингредиентов), сливочного пастообразного сыра, сливочного пастообразного сыра с (название добавляемых ингредиентов), плавленого (название сорта) сыра, плавленого (название сорта) сыра с (название добавляемых ингредиентов), плавленого сырного продукта, плавленого сырного продукта с (название добавляемых ингредиентов), плавленого пастообразного сыра, плавленого пастообразного сыра с (название добавляемых ингредиентов), (название сорта) сыра холодного изготовления, (название сорта) сыра холодного изготовления с (название добавляемых ингредиентов), сырного продукта холодного

изготовления, сырного продукта холодного изготовления с (название добавляемых ингредиентов), творожного сыра и сливочного творожного сыра,

(a) должен

(i) являться продуктом, изготовленным путем свертывания молока, молочных продуктов или их сочетаний с помощью бактерий, для получения творожной массы и формирования однородной массы после удаления сыворотки,

(i.1) за исключением сыра Фета, процентное содержание казеина, который является производным от молока или ультрафильтрованного молока, частично обезжиренного молока, частично обезжиренного ультрафильтрованного молока или сливок, в отличие от других молочных продуктов, от общего количества белка должно быть как минимум следующим:

(A) 63% для сыра «Моцарелла» и частично обезжиренного сыра «Моцарелла»,

(B) 83% для сыра «Брик», канадского сыра «Брик», канадского сыра «Мюнстер», сыра «Колби», домашнего сыра, сыра «Джек», сыра «Монтерей Джек», сыра «Моцарелла» (Скаморца), частично обезжиренного сыра «Моцарелла» (Скаморца), частично обезжиренного сыра для пиццы, сыра для пиццы, сыра из обезжиренного молока и любого другого сорта сыра, не указанного в пунктах (A) или (C), и

(C) 95% для любого другого сорта сыра, указанного в таблице настоящего раздела,

(i.2) соотношение сывороточного белка и казеина не должно превышать соотношения сывороточного белка и казеина в молоке,

(ii) обладать физическими, химическими и органолептическими свойствами, характерными для этого сорта,

(iii) если сорт сыра указан в таблице настоящего раздела, процентное содержание влаги в нем не должно превышать максимального значения, указанного в Колонке 2 для этого сорта,

(iv) если сорт сыра указан в Части 1 таблицы настоящего раздела, процентное содержание молочного жира в нем не должно быть ниже минимального значения, указанного в Колонке 3 для этого сорта, и

(v) если сорт сыра указан в Части 2 таблицы настоящего раздела, процентное содержание молочного жира в нем не должно превышать максимального значения, указанного в Колонке 3 для этого сорта, и

(b) может содержать

(i) соль, приправы и специи,

(ii) вкусоароматические препараты, кроме сырных,

(iii) микроорганизмы, способствующие дальнейшему созреванию,

(iv) один или несколько из следующих красителей:

(A) аннато, бета-каротин, хлорофилл, паприка, рибофлавин или куркума в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства,

- (В)** бета-апо-8'-каротиновый альдегид, этиловый бета-апо-8'-каротеноид или их сочетание в количестве, не превышающем 35 частей на миллион, и
- (С)** бриллиантовый синий FCF только в сыре Фета в количестве не более 0,10 частей на миллион,
- (v)** хлорид кальция в качестве отвердителя в количестве не более 0,2% используемого молока и молочных продуктов,
- (vi)** парафиновый воск в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства,
- (vii)** остатки нитрата калия, натрия или их сочетание в количестве, не превышающем 50 частей на миллион, если нитрат калия, натрия или их сочетание используется для целей и в порядке, описанных в подразделе (2),
- (viii)** древесный дым в качестве консерванта в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства,
- (ix)** следующие консерванты:
 - (А)** пропионовая кислота, пропионат кальция, пропионат натрия или их сочетание в количестве, не превышающем 2,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую кислоту,
 - (В)** сорбиновая кислота, сорбат кальция, сорбат калия, сорбат натрия, или любое их сочетание в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на сорбиновую кислоту,
 - (С)** любое сочетание консервантов, указанных в пунктах (А) и (В) в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую и сорбиновую кислоту, соответственно, или
 - (D)** натамицин, который наносится на поверхность сыра, в количестве, не превышающем 20 частей на миллион или 10 частей на миллион для тертого или нарезанного сыра,
- (x)** для тертого или нарезанного сыра – силикат кальция, микрокристаллическая целлюлоза или целлюлоза, или их сочетание, в качестве антислеживающего агента в количестве, не превышающем 2,0%, и
- (xi)** углекислый газ в качестве pH-регулятора в молоке для производства сыра в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства.

(1.1) Сыр сорта, указанного в колонке 1 Части 1 таблицы настоящего раздела, может содержать влагу в значении, превышающем максимальное процентное содержание влаги, установленное в колонке 2, и молочный жир в значении ниже минимального процентного содержания, установленного в колонке 3, если

- (a)** заявление или заявляемые свойства, указанные в колонке 4 пунктов 12-14, 16, 20, 21 и 45 таблицы, следующей за разделом В.01.513, указаны на этикетке продукта как часть общего названия; и
- (b)** сыр обладает вкусом и консистенцией, характерными для указанного сорта сыра.

(1.2) Указание «83%» в пункте (1)(a)(i.1)(B) следует заменить на «78%», а указание «95%» в пункте (1)(a)(i.1)(C) – на «90%» в отношении указанного сорта сыра, если

(a) заявление или заявляемые свойства, указанные в колонке 4 пунктов 12-14, 16, 20, 21 и 45 таблицы, следующей за разделом B.01.513, указаны на этикетке продукта как часть общего названия; и

(b) сыр обладает вкусом и консистенцией, характерными для указанного сорта сыра.

(2) Нитрат калия, нитрат натрия или их сочетание могут использоваться в сыре в качестве консерванта, при условии, что соблюдены следующие требования:

(a) количество соли или сочетания солей в молоке и молочных продуктах, используемых для производства сыра, не должно превышать 200 частей на миллион;

(b) сыр, в котором используется консервант, является

(i) плесневым сыром в герметичной упаковке, или

(ii) созревшим сыром

(A) с содержанием влаги на обезжиренной основе не более 68%, и

(B) при производстве которого молочнокислое брожение и посол были закончены более чем через 12 часов после коагуляции сырной массы ферментами; и

(c) посол сыров, указанных в подпункте (b)(ii), осуществляется наружно с помощью сухой соли или солевого раствора.

(3) Не допускается использование каких-либо ферментов, кроме

(a) аминопептидазы, производной от *Lactococcus lactis*, сычужный ренин, полученный из водных экстрактов четвертого отдела желудка крупного рогатого скота, овец и коз, химозин А, производный от *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), химозин В, производный от *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) или от *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS105), липаза, полученная из ткани поджелудочной железы животных, *Aspergillus niger* var.; *Aspergillus oryzae* var.; съедобные ткани преджелудка телят, козлят и ягнят; *Rhizopus oryzae* var. или из *Aspergillus oryzae* (MLT-2) (pRML 787) (p3SR2); *Rhizomucor miehei* (Куни и Эмерсон) (прежнее название: *Mucor miehei* (Куни и Эмерсон); *Rhizopus niveus*, фермент, способствующий коагуляции молока, производный от *Rhizomucor miehei* (Куни и Эмерсон) (прежнее название: *Mucor miehei* (Куни и Эмерсон)), от *Mucorpusillus Lindt* путем брожения на чистых культурах или от *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), пепсин, полученный из железистого слоя свиного желудка, фосфолипаза, производная от *Aspergillus oryzae* (pPFJol42), протеаза, производная от *Micrococcus caseolyticus* var. или ренин, полученный из водных экстрактов четвертого отдела желудка телят, козлят и ягнят, при производстве любого сыра, указанного в подразделе (1);

(b) [Отменено, SOR/2010-143, p. 1]

(c) фермент, способствующий коагуляции молока, полученный из *Endothia parasitica*, и ферменты, описанные в пункте (a), – при производстве Эмментальского сыра (Эмменталь, Швейцария), сыра «Моцарелла» («Скаморца») и частично обезжиренного сыра «Моцарелла» («Скаморца»);

(d) фермент, способствующий коагуляции молока, полученный из *Endothia parasitica*, и ферменты, описанные в пункте (а), – при производстве сыра «пармезан» и сыра «Романо»;

(е) протеаза, полученная из *Aspergillus oryzae* var., *Aspergillus niger* var. или *Bacillus subtilis* var., при производстве сыра «Колби»; и

(f) лизоцим, полученный из яичного белка.

(3.1) Не допускается использование ферментов, указанных в подразделе (3), при уровне использования выше уровня, соответствующего надлежащей технологии производства.

(4) При добавлении в сыр вкусоароматических препаратов, отличных от традиционно используемых для данного сорта, согласно подразделу (1), на этикетке рядом с общим названием должны быть указаны слова «с (название вкусоароматического препарата)».

(5) Только сыр, в который был добавлен древесный дым в соответствии с подразделом (1), может содержать на этикетке описание «копченый».

(6) В соответствии с требованиями к маркировке, указанными в подразделе (5), слово «копченый» должно быть указано на главной этикетке.

**ТАБЛИЦА
ЧАСТЬ 1**

Пункт	Колонка 1 Сорт сыра	Колонка 2 Максимальное процентное содержание влаги	Колонка 3 Минимальное процентное содержание молочного жира
1	Эйшаго	40,0	30,0
2	Бейби Эдам	47,0	21,0
3	Бейби Гауда	45,0	26,0
4	Блю (голубой)	47,0	27,0
5	Сливочный (Butterkase)	46,0	27,0
6	Бра	36,0	26,0
7	Брик	42,0	29,0
8	Бри	54,0	23,0
9	Качокавалло	45,0	24,0
10	Камамбер (Карре-де-Л'эст)	56,0	22,0
11	Канадский Брик	42,0	29,0
12	Канадский Мюнстер	46,0	27,0
13	Колби	42,0	29,0
14	Данбо	46,0	25,0
15	Эдам	46,0	22,0
16	Эльбо	46,0	25,0
17	Эмменталь (Эмменталь, Швейцария)	40,0	27,0
18	Эсром	50,0	23,0
19	Домашний	44,0	27,0
20	Фета	55,0	22,0
21	Фонтина	46,0	27,0
22	Фюнбо	46,0	25,0
23	Гауда	43,0	28,0
24	Гурнэ	55,0	33,0
25	Грюйер	38,0	28,0
26	Хаварти	50,0	23,0
27	Джек	50,0	25,0

28	Касери	44,0	25,0
29	Лимбургер	50,0	25,0
30	Марибо	43,0	26,0
31	Монтазио	40,0	28,0
32	Монтерей (Монтерей Джек)	44,0	28,0
33	Моццарелла (Скаморца)	52,0	20,0
34	Мюнстер	50,0	25,0
35	Нешатель	60,0	20,0
36.	Пармезан	32,0	22,0
37	Частично обезжиренный «Моццарелла» (Частично обезжиренный «Скаморца»)	52,0	15,0
38	Частично обезжир. сыр для пиццы	48,0	15,0
38,1	Част. обезжир. «Моццарелла» для пиццы	61,0	11,0
39	Сыр для пиццы	48,0	20,0
39,1	Моццарелла для пиццы	58,0	15,0
40	Проволоне	45,0	24,0
41	Романо (Сардо)	34,0	25,0
42	Сан-Жоржи	40,0	27,0
43	Сен-Полен	50,0	25,0
44	Самсё	44,0	26,0
45	Тильзитер (Тильзит)	45,0	25,0
46	Тибо	46,0	25,0

ЧАСТЬ 2

Колонка 1	Колонка 2	Колонка 3
Пункт	Максимальное проц. содержание влаги	Максимальное проц. содержание молочного жира
Сорт сыра		
1 Харцский (Harzer Kase), Майнцский (Mainzer Kase)	55,0	3,0
2 Обезжир. молочный	55,0	7,0

SOR/79-752, p. 2; SOR/80-632, p. 2; SOR/82-383, pp. 2,3; SOR/82-566, p. 1; SOR/84-302, p. 1; SOR/86-89, p. 2; SOR/87-640, p. 3; SOR/88-534, p. 2; SOR/89-198, p. 1; SOR/90-469, p. 1; SOR/91-88, p. 1; SOR/92-197, p. 1; SOR/92-400, p. 4; SOR/93-477, p. 1; SOR/94-212, p. 1; SOR/94-417, p. 1; SOR/95-183, p. 1; SOR/97-191, p. 1; SOR/98-458, p. 2; SOR/ 2000-336, p. 1; SOR/2000-353, p. 4; SOR/2000-417, p. 2; SOR/2001-94, p. 1; SOR/2005-98, p. 7; SOR/2007-302, pp. 2, 4(F); SOR/2010-94, p. 8(E); SOR/2010-143, pp. 1, 39(E); SOR/ 2012-43, p. 2(F).

В.08.034 (1) [S]. Сыр Чеддер

(a) должен

(i) являться продуктом, изготовленным путем коагуляции молока, молочных продуктов или любого их сочетания с помощью бактерий для формирования сырной массы и использования процесса для получения сыра Чеддер или любого другого процесса, в результате которого производится сыр с аналогичными физическими, химическими и органолептическими свойствами,

(i.1) содержать казеин, который является производным от молока или ультрафильтрованного молока, частично обезжиренного молока, частично обезжиренного ультрафильтрованного молока или сливок, но не от других

молочных продуктов, в количестве не менее 83% общего количества белка, содержащегося в сыре,

(i.2) соотношение сывороточного белка и казеина не должно превышать соотношения сывороточного белка и казеина в молоке, и

(ii) содержать

(A) не более 39% влаги, и

(B) не менее 31% молочного жира;

(b) может содержать

(i) соль,

(ii) вкусоароматические препараты, кроме сырных,

(iii) бактериальные культуры, способствующие дальнейшему созреванию,

(iv) один или несколько из следующих красителей:

(A) аннато, бета-каротин, хлорофилл, паприка, рибофлавин или куркума в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства, и

(B) бета-апо-8'-каротиновый альдегид, этиловый бета-апо-8'-каротеноид или их сочетание в количестве, не превышающем 35 частей на миллион,

(v) хлорид кальция в качестве отвердителя в количестве не более 0,2% используемого молока и молочных продуктов,

(vi) древесный дым в качестве консерванта в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства,

(vii) следующие консерванты:

(A) пропионовая кислота, пропионат кальция, пропионат натрия или их сочетание в количестве, не превышающем 2,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую кислоту,

(B) сорбиновая кислота, сорбат кальция, сорбат калия, сорбат натрия, или любое их сочетание в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на сорбиновую кислоту,

(C) любое сочетание консервантов, указанных в пунктах (A) и (B) в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую и сорбиновую кислоту, соответственно, или

(D) натамицин, который наносится на поверхность сыра, в количестве, не превышающем 20 частей на миллион или 10 частей на миллион для тертого или нарезанного сыра, и

(viii) для тертого или нарезанного сыра Чеддер – силикат кальция, микрокристаллическая целлюлоза или целлюлоза, или их сочетание, в качестве антислеживающего агента в количестве, не превышающем 2,0%, и

(c) на этикетке или в рекламе не должен быть представлен как выдержанный, если

(i) он не был изготовлен исключительно из молока, ультрафильтрованного молока, частично обезжиренного молока, частично обезжиренного ультрафильтрованного молока, обезжиренного молока, ультрафильтрованного обезжиренного молока или сливок, или любого их сочетания, и

(ii) он не был выдержан в течение как минимум 9 месяцев, а период, в течение которого он был выдержан, не указан на главной этикетке или в рекламе.

(1.1) Сыр Чеддер может содержать влагу в значении, превышающем максимальное процентное содержание, указанное в пункте (I)(a)(ii)(A), и молочный жир в значении ниже минимального процентного содержания, указанного в пункте (I)(a)(ii)(B), если

(a) заявление или заявляемые свойства, указанные в колонке 4 пунктов 12-14, 16, 20, 21 и 45 таблицы, следующей за разделом B.01.513, указаны на этикетке продукта как часть общего названия; и

(b) сыр обладает вкусом и консистенцией, характерными для сыра Чеддер.

(1.2) Указание «83%» в пункте (1)(a)(i.1) следует заменить на «78%», если

(a) заявление или заявляемые свойства, указанные в колонке 4 пунктов 12-14, 16, 20, 21 и 45 таблицы, следующей за разделом B.01.513, указаны на этикетке продукта как часть общего названия; и

(b) сыр обладает вкусом и консистенцией, характерными для сыра Чеддер.

(2) При производстве сыра Чеддер не допускается использование каких-либо ферментов, кроме

(a) аминопептидазы, производной от *Lactococcus lactis*, химозин А, производный от *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), химозин В, производный от *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) или от *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS105), липаза, полученная из ткани поджелудочной железы животных, *Aspergillus niger* var.; *Aspergillus oryzae* var.; съедобные ткани преджелудка телят, козлят и ягнят; *Rhizopus oryzae* var. или из *Aspergillus oryzae* (MLT-2) (pRML 787) (p3SR2); *Rhizomucor miehei* (Куни и Эмерсон) (прежнее название: *Mucor miehei* (Куни и Эмерсон); *Rhizopus niveus*, фермент, способствующий коагуляции молока, производный от *Rhizomucor miehei* (Куни и Эмерсон) (прежнее название: *Mucor miehei* (Куни и Эмерсон)), от *Mucorpusillus Lindt* путем брожения на чистых культурах или от *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), пепсин, полученный из железистого слоя свиного желудка, фосфолипаза, производная от *Aspergillus oryzae* (pPFJol42), или ренин, полученный из водных экстрактов четвертого отдела желудка телят, козлят и ягнят;

(b) протеаза, производная от *Aspergillus oryzae*; и

(c) лизоцим, полученный из яичного белка.

(2.1) Не допускается использование ферментов, указанных в подразделе (2), при уровне использования выше уровня, соответствующего надлежащей технологии производства.

(3) При добавлении в сыр вкусоароматических препаратов согласно подразделу (1), на этикетке рядом с общим названием должны быть указаны слова «с (название вкусоароматического препарата)».

(4) Только сыр, в который был добавлен древесный дым в соответствии с подразделом (1), может содержать на этикетке описание «копченый».

(5) В соответствии с требованиями к маркировке, указанными в подразделе (4), слово «копченый» должно быть указано на главной этикетке.

SOR/79-752, p. 2; SOR/82-383, p. 4; SOR/83-617, p. 1; SOR/84-302, p. 2; SOR/84-762, p. 7; SOR/88-534, p. 3; SOR/89-244, p. 1; SOR/90-469, p. 2; SOR/91-88, p. 2; SOR/92-197, p. 2; SOR/93-477, p. 2; SOR/94-212, p. 2; SOR/95-183, p. 2; SOR/97-191, p. 2; SOR/98-458, p. 3; SOR/2000-336, p. 2; SOR/2000-417, p. 3; SOR/2005-98, p. 7; SOR/2007-302, pp. 3, 4(F); SOR/2010-143, pp. 2, 39(E); SOR/2012-43, p. 3(F).

В.08.035 (1) [S]. Сливочный сыр

(a) должен

(i) являться продуктом, изготовленным путем свертывания сливок с помощью бактерий, для получения творожной массы и формирования однородной массы после удаления сыворотки, и

(ii) содержать

(A) не более 55% влаги, и

(B) не менее 30% молочного жира; и

(b) может содержать

(i) сливки, добавленные для регулирования содержания молочного жира,

(ii) соль,

(iii) азот для улучшения растекаемости в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства,

(iv) следующие эмульгаторы, желеобразователи, стабилизаторы и загустители:

каррагинан аммония, каррагинан кальция, камедь рожкового дерева (камедь бобов рожкового дерева), агарин, желатин, гуаровая камедь, ирландская мховая гелоза, каррагинан калия, альгинат пропиленгликоля, натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы (карбоксиметилцеллюлоза, целлюлозная камедь, гликолат целлюлозы натрия), каррагинан натрия, трагакантовая камедь, ксантановая камедь или любое их сочетание в количестве, не превышающем 0,5%, и

(v) следующие консерванты:

(A) пропионовая кислота, пропионат кальция, пропионат натрия или их сочетание в количестве, не превышающем 2,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую кислоту,

(B) сорбиновая кислота, сорбат кальция, сорбат калия, сорбат натрия, или любое их сочетание в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на сорбиновую кислоту, или

(C) любое сочетание консервантов, указанных в пунктах (A) и (B) в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую и сорбиновую кислоту, соответственно.

(2) Не допускается использование ферментов,

(a) кроме химозина А, производного от *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), химозина В, производного от *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) или от *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS 105), пепсина, полученного из железистого слоя свиного желудка или ренин, полученный из водных экстрактов четвертого отдела желудка телят, козлят или ягнят, при производстве сливочного сыра; и

(b) при уровне использования, превышающем соответствующий надлежащей технологии производства.

SOR/79-752, p. 2; SOR/92-197, p. 3; SOR/94-212, p. 3; SOR/95-183, p. 3; SOR/2010-143, p. 3.

В.08.036 (1) [S]. Сывороточный сыр или (название сорта) сывороточный сыр

(a)представляет собой продукт, полученный путем коагуляции сыворотки или концентрированной сыворотки с помощью тепла для формирования творожной массы; и

(b)может содержать

- (i)** микроорганизмы, способствующие дальнейшему созреванию,
- (ii)** молоко и молочные продукты, и
- (iii)** уксусную кислоту, карбонат кальция, лимонную кислоту, молочную кислоту, яблочную кислоту, фосфорную кислоту, бикарбонат калия, карбонат калия, бикарбонат натрия, карбонат натрия, гидроксид натрия и винную кислоту в качестве pH-регуляторов в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства.

(2) При производстве сывороточного сыра не допускается использование веществ, способствующих свертыванию сыворотки, кроме уксуса или кислой сыворотки.
SOR/79-752, р. 2; SOR/2007-302, р. 4(F); SOR/2010-142, р. 5.

В.08.037 (1) [S]. Сливочный сыр с (название добавляемых ингредиентов)

(a) должен

(i) являться продуктом, изготовленным путем свертывания сливок с помощью бактерий, для получения творожной массы и формирования однородной массы после удаления сыворотки, и

(ii) содержать один или несколько из нижеуказанных добавляемых ингредиентов в количестве, достаточном для того, чтобы отличить продукт от сливочного сыра, но не меняющем основные свойства продукта:

- (A)** сыр, кроме сливочного сыра,
- (B)** шоколад, пряности, вкусоароматические препараты, приправы и специи,
- (C)** фрукты, орехи, маринады, соусы или овощи,
- (D)** готовое или консервированное мясо, или
- (E)** готовая или консервированная рыба, и

(iii) содержать

- (A)** не более 60% влаги, и
- (B)** не менее 26% молочного жира; и

(b) может содержать

- (i)** сливки, добавленные для регулирования содержания молочного жира,
- (ii)** соль,
- (iii)** азот для улучшения растекаемости в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства,
- (iv)** один или несколько из следующих красителей:

- (A)** аннато, бета-каротин, хлорофилл, паприка, рибофлавин или куркума в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства, и
- (B)** бета-апо-8'-каротиновый альдегид, этиловый бета-апо-8'-каротеноид или их сочетание в количестве, не превышающем 35 частей на миллион,

(v) следующие эмульгаторы, желеобразователи, стабилизаторы и загустители:

каррагинан аммония, каррагинан кальция, камедь рожкового дерева (камедь бобов рожкового дерева), аррагинан, желатин, гуаровая камедь, ирландская

мховая гелоза, каррагинан калия, альгинат пропиленгликоля, натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы (карбоксиметилцеллюлоза, целлюлозная камедь, гликолат целлюлозы натрия), каррагинан натрия, трагакантовая камедь, ксантановая камедь или любое их сочетание в количестве, не превышающем 0,5%, и

(vi) следующие консерванты:

(A) пропионовая кислота, пропионат кальция, пропионат натрия или их сочетание в количестве, не превышающем 2,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую кислоту,

(B) сорбиновая кислота, сорбат кальция, сорбат калия, сорбат натрия, или любое их сочетание в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на сорбиновую кислоту, или

(C) любое сочетание консервантов, указанных в пунктах (A) и (B) в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую и сорбиновую кислоту, соответственно.

(2) Не допускается использование ферментов,

(a) кроме химозина A, производного от *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), химозина B, производного от *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) или от *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS 105), пепсина, полученного из железистого слоя свиного желудка или ренин, полученный из водных экстрактов четвертого отдела желудка телят, козлят или ягнят, при производстве продукта, указанного в подразделе (1); и

(b) при уровне использования, превышающем соответствующий надлежащей технологии производства.

SOR/79-752, p. 2; SOR/92-197, p. 4; SOR/94-212, p. 4; SOR/95-183, p. 4; SOR/2010-143, p. 4; SOR/2011-278, p. 2.

V.08.038 (1) [S]. Сливочный пастообразный сыр

(a) должен

(i) являться продуктом, изготовленным путем свертывания сливок с помощью бактерий, для получения творожной массы и формирования однородной массы после удаления сыворотки, и

(ii) содержать

(A) молоко и молочные продукты,

(B) не менее 51% сливочного сыра,

(C) не более 60% влаги, и

(D) не менее 24% молочного жира;

(b) может содержать

(i) сливки, добавленные для регулирования содержания молочного жира,

(ii) соль, уксус и подслащающие вещества,

(iii) азот для улучшения растекаемости в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства,

(iv) один или несколько из следующих красителей:

(A) аннато, бета-каротин, хлорофилл, паприка, рибофлавин или куркума в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства, и

(B) бета-апо-8'-каротиновый альдегид, этиловый бета-апо-8'-каротеноид или их сочетание в количестве, не превышающем 35 частей на миллион,

(v) следующие эмульгаторы, желеобразователи, стабилизаторы и загустители:

(A) каррагинан аммония, каррагинан кальция, камедь рожкового дерева (камедь бобов рожкового дерева), аррагинан, желатин, гуаровая камедь, ирландская мховая гелоза, каррагинан калия, альгинат пропиленгликоля, натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы (карбоксиметилцеллюлоза, целлюлозная камедь, гликолат целлюлозы натрия), каррагинан натрия, трагакантовая камедь, ксантановая камедь или любое их сочетание в количестве, не превышающем 0,5%, и

(B) двухосновный фосфат кальция, двухосновный фосфат калия, пиродифосфатнатриевая кислота, алюмофосфат натрия, гексаметафосфат натрия, двухосновный фосфат натрия, одноосновный фосфат натрия, трехосновный фосфат натрия, четырехосновный пиродифосфат натрия, цитрат кальция, цитрат калия, цитрат натрия, тартрат калия-натрия, натрия тартрат, глюконат натрия или любое их сочетание в количестве (при пересчете на безводную соль), не превышающем 3,5% для фосфатных солей и 4,0% в общей сложности,

(vi) уксусную кислоту, карбонат кальция, лимонную кислоту, молочную кислоту, яблочную кислоту, фосфорную кислоту, бикарбонат калия, карбонат калия, бикарбонат натрия, карбонат натрия и винную кислоту в качестве pH-регуляторов в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства, и

(vii) следующие консерванты:

(A) пропионовая кислота, пропионат кальция, пропионат натрия или их сочетание в количестве, не превышающем 2,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую кислоту,

(B) сорбиновая кислота, сорбат кальция, сорбат калия, сорбат натрия, или любое их сочетание в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на сорбиновую кислоту, или

(C) любое сочетание консервантов, указанных в пунктах (A) и (B) в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую и сорбиновую кислоту, соответственно.

(2) Не допускается использование ферментов,

(a) кроме химозина A, производного от *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), химозина B, производного от *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) или от *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS 105), пепсина, полученного из железистого слоя свиного желудка или ренин, полученный из водных экстрактов четвертого отдела желудка телят, козлят или ягнят, при производстве продукта, указанного в подразделе (1); и

(b) при уровне использования, превышающем соответствующий надлежащей технологии производства.

SOR/79-752, p. 2; SOR/92-197, p. 5; SOR/94-212, p. 5; SOR/95-183, p. 5; SOR/2007-302, p. 4(F); SOR/2010-143, p. 5.

В.08.039 (1) [S]. Сливочный пастообразный сыр с (название добавляемых ингредиентов)

(a) должен

(i) являться продуктом, изготовленным путем свертывания сливок с помощью бактерий, для получения творожной массы и формирования однородной массы после удаления сыворотки,

(ii) содержать один или несколько из нижеуказанных добавляемых ингредиентов в количестве, достаточном для того, чтобы отличить продукт от сливочного пастообразного сыра, но не меняющем основные свойства продукта:

(A) сыр, кроме сливочного сыра,

(B) шоколад, пряности, вкусоароматические препараты, приправы и специи,

(C) фрукты, орехи, маринады, соусы или овощи,

(D) готовое или консервированное мясо, или

(E) готовая или консервированная рыба, и

(iii) содержать

(A) молоко и молочные продукты,

(B) не более 60% влаги, и

(C) не менее 24% молочного жира;

(b) может содержать

(i) сливки, добавленные для регулирования содержания молочного жира,

(ii) соль, уксус и подслащивающие вещества,

(iii) азот для улучшения растекаемости в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства,

(iv) один или несколько из следующих красителей:

(A) аннато, бета-каротин, хлорофилл, паприка, рибофлавин или куркума в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства,

(B) бета-апо-8'-каротиновый альдегид, этиловый бета-апо-8'-каротеноид или их сочетание в количестве, не превышающем 35 частей на миллион, и

(C) карамель в количестве, не превышающем 1,5%,

(v) следующие эмульгаторы, желеобразователи, стабилизаторы и загустители:

(A) каррагинан аммония, каррагинан кальция, камедь рожкового дерева (камедь бобов рожкового дерева),

каррагинан, желатин, гуаровая камедь, ирландская мховая гелоза, каррагинан калия, альгинат пропиленгликоля, натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы (карбоксиметилцеллюлоза, целлюлозная камедь, гликолат целлюлозы натрия), каррагинан натрия, трагакантовая камедь, ксантановая камедь или любое их сочетание в количестве, не превышающем 0,5%, и

(B) двухосновный фосфат кальция, двухосновный фосфат калия, пиродифосфатнатриевая кислота, алюмофосфат натрия, гексаметафосфат натрия, двухосновный фосфат натрия, одноосновный фосфат натрия, трехосновный фосфат натрия, четырехосновный пиродифосфат натрия, цитрат кальция, цитрат калия, цитрат натрия, тартрат калия-натрия, натрия тартрат, глюконат натрия или любое их сочетание в количестве (при пересчете на безводную соль), не превышающем 3,5% для фосфатных солей и 4,0% в общей сложности,

(vi) уксусную кислоту, карбонат кальция, лимонную кислоту, молочную кислоту, яблочную кислоту, фосфорную кислоту, бикарбонат калия, карбонат калия, бикарбонат натрия, карбонат натрия и винную кислоту в качестве pH-регуляторов в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства, и

(vii) следующие консерванты:

(A) пропионовая кислота, пропионат кальция, пропионат натрия или их сочетание в количестве, не превышающем 2,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую кислоту,

(B) сорбиновая кислота, сорбат кальция, сорбат калия, сорбат натрия, или любое их сочетание в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на сорбиновую кислоту, или

(C) любое сочетание консервантов, указанных в пунктах (A) и (B) в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую и сорбиновую кислоту, соответственно.

(2) Не допускается использование ферментов,

(a) кроме химозина A, производного от *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), химозина B, производного от *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) или от *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS 105), пепсина, полученного из железистого слоя свиного желудка или ренин, полученный из водных экстрактов четвертого отдела желудка телят, козлят или ягнят, при производстве продукта, указанного в подразделе (1); и

(b) при уровне использования, превышающем соответствующий надлежащей технологии производства.

SOR/79-752, p. 2; SOR/92-197, p. 6; SOR/94-212, p. 6; SOR/95-183, p. 6; SOR/2007-302, p. 4(F); SOR/2010-143, p. 6; SOR/2011-278, p. 3; SOR/2011-281, p. 1.

В.08.040 (1) [S]. Плавленый (название сорта) сыр

(a) должен

(i) в соответствии с подпунктом (ii) представлять собой продукт, полученный путем измельчения и смешивания указанного сорта или сортов сыра, кроме сливочного, творожного или сывороточного сыра, в однородную массу с помощью нагревания,

(ii) в случае плавленого сыра Чеддер – путем измельчения и смешивания одного или нескольких из следующих сыров:

(A) сыр чеддер,

(B) смешанный творожный сыр,

(C) зернистый творожный сыр, или

(D) творожный сыр, изготовленный с промывкой зерна,

в однородную массу с помощью нагревания,

(iii) при изготовлении из одного сорта сыра,

(A) максимальное допустимое содержание влаги должно быть менее 40%,

(B) при изготовлении из двух или более сортов, среднее максимальное содержание влаги должно быть менее 40%,

таким образом, содержание влаги не должно превышать количества, указанного в пунктах (A) или (B) более, чем на 5%, в зависимости от конкретного случая, а содержание молочного жира не должно быть ниже минимального содержания или среднего минимального содержания молочного жира для указанного сорта или сортов более, чем на 3%, в зависимости от конкретного случая,

(iv) в соответствии с подпунктом (v), при изготовлении

(A) из одного сорта сыра, максимальное допустимое содержание влаги должно быть 40% и более, или

(B) при изготовлении из двух или более сортов, среднее максимальное содержание влаги должно быть 40% и более,

таким образом, содержание влаги не должно превышать количества, указанного в пунктах (A) или (B) более, чем на 3%, в зависимости от конкретного случая, а содержание молочного жира не должно быть ниже минимального содержания или среднего минимального содержания молочного жира для указанного сорта или сортов более, чем на 2%, в зависимости от конкретного случая, и

(v) в случае плавленого обезжиренного сыра, содержать не более

(A) 55% влаги, и

(B) 7% молочного жира;

(b) может содержать

(i) воду, добавленную для регулирования содержания влаги,

(ii) молочный жир,

(iii) обезжиренное сухое молоко, сухую пахту и сухую сыворотку, в случае плавленого обезжиренного сыра,

(iv) соль, уксус и подслащивающие вещества,

(v) один или несколько из следующих красителей:

(A) аннато, бета-каротин, хлорофилл, паприка, рибофлавин или куркума в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства, и

(B) бета-апо-8'-каротиновый альдегид, этиловый бета-апо-8'-каротеноид или их сочетание в количестве, не превышающем 35 частей на миллион,

(vi) следующие эмульгаторы, желеобразователи, стабилизаторы и загустители:

(A) натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы (карбоксиметилцеллюлоза, целлюлозная камедь, гликолат целлюлозы натрия) в количестве, не превышающем 0,5%,

(B) двухосновный фосфат кальция, двухосновный фосфат калия, пиродифосфатнатриевая кислота, алюмофосфат натрия, гексаметафосфат натрия, двухосновный фосфат натрия, одноосновный фосфат натрия, трехосновный фосфат натрия, четырехосновный пиродифосфат натрия, цитрат кальция, цитрат калия, цитрат натрия, тартрат калия-натрия, натрия тартрат, глюконат натрия или любое их сочетание в количестве

(при пересчете на безводную соль), не превышающем 3,5% для фосфатных солей и 4,0% в общей сложности,

(C) лецитин в количестве, не превышающем 0,2%; и

(D) моноглицериды, моно- и диглицериды или любое их сочетание в количестве, не превышающем 0,5%,

(vi) трехосновный фосфат кальция в качестве добавки для улучшения цвета, консистенции и растекаемости в количестве, не превышающем 1%,

(vii) уксусную кислоту, карбонат кальция, лимонную кислоту, молочную кислоту, яблочную кислоту, фосфорную кислоту, бикарбонат калия, карбонат калия, бикарбонат натрия, карбонат натрия и винную кислоту в качестве pH-регуляторов в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства,

(viii) древесный дым в качестве консерванта в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства, и

(ix) следующие консерванты:

(A) пропионовая кислота, пропионат кальция, пропионат натрия или их сочетание в количестве, не превышающем 2,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую кислоту,

(B) сорбиновая кислота, сорбат кальция, сорбат калия, сорбат натрия, или любое их сочетание в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на сорбиновую кислоту, или

(C) любое сочетание консервантов, указанных в пунктах (A) и (B) в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую и сорбиновую кислоту, соответственно.

(2) Только сыр, в который был добавлен древесный дым в соответствии с подразделом (1), может содержать на этикетке описание «копченый».

(3) В соответствии с требованиями к маркировке, указанными в подразделе (2), слово «копченый» должно быть указано на главной этикетке.

SOR/79-752, p. 2; SOR/91-409, p. 1; SOR/2017-18, p. 18(F).

В.08.041 (1) [S]. Плавленный (название сорта) сыр с (название добавляемых ингредиентов)

(a) должен

(i) представлять собой продукт, полученный путем измельчения и смешивания указанного сорта или сортов сыра, кроме сливочного, творожного или сывороточного сыра, в однородную массу с помощью нагревания,

(ii) содержать один или несколько из нижеуказанных добавляемых ингредиентов в количестве, достаточном для того, чтобы отличить продукт от плавленого (название сорта) сыра, но не меняющем основные свойства продукта:

(A) вкусоароматические препараты, кроме тех, которые напоминают вкус и аромат сортов сыра, используемых для изготовления продукта,

(B) шоколад, пряности, приправы или специи,

(C) фрукты, орехи, маринады, соусы или овощи,

(D) готовое или консервированное мясо, или

- (iii) (Е) готовая или консервированная рыба,
(А) максимальное допустимое содержание влаги должно быть менее 40%,
(В) при изготовлении из двух или более сортов, среднее максимальное содержание влаги должно быть менее 40%.

таким образом, содержание влаги не должно превышать количества, указанного в пунктах (А) или (В) более, чем на 5%, в зависимости от конкретного случая,

а содержание молочного жира не должно быть ниже минимального содержания или среднего минимального содержания молочного жира для указанного сорта или сортов более, чем на 3%, в зависимости от конкретного случая, и

- (iv) при изготовлении из одного сорта сыра,
- (А) из одного сорта сыра, максимальное допустимое содержание влаги должно быть 40% и более, или
- (В) при изготовлении из двух или более сортов, среднее максимальное содержание влаги должно быть 40% и более,

таким образом, содержание влаги не должно превышать количества, указанного в пунктах (А) или (В) более, чем на 3%, в зависимости от конкретного случая, а содержание молочного жира не должно быть ниже минимального содержания или среднего минимального содержания молочного жира для указанного сорта или сортов более, чем на 2%, в зависимости от конкретного случая, и

- (b)** может содержать
- (i)** воду, добавленную для регулирования содержания влаги,
 - (ii)** молочный жир,
 - (iii)** соль, уксус и подслащивающие вещества,
 - (iv)** один или несколько из следующих красителей:
 - (A)** аннато, бета-каротин, хлорофилл, паприка, рибофлавин или куркума в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства, и
 - (B)** бета-апо-8'-каротиновый альдегид, этиловый бета-апо-8'-каротеноид или их сочетание в количестве, не превышающем 35 частей на миллион,
 - (v)** следующие эмульгаторы, желеобразователи, стабилизаторы и загустители:
 - (A)** натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы (карбоксиметилцеллюлоза, целлюлозная камедь, гликолат целлюлозы натрия) в количестве, не превышающем 0,5%,
 - (B)** двухосновный фосфат кальция, двухосновный фосфат калия, пиродифосфат натрия, пиродифосфат калия, гексаметафосфат натрия, двухосновный фосфат натрия, одноосновный фосфат натрия, трехосновный фосфат натрия, четырехосновный пиродифосфат натрия, цитрат кальция, цитрат калия, цитрат натрия, тартрат калия-натрия, натрия тартрат, глюконат натрия или любое их сочетание в количестве (при пересчете на безводную соль), не превышающем 3,5% для фосфатных солей и 4,0% в общей сложности,
 - (C)** лецитин в количестве, не превышающем 0,2%; и

(D) моноглицериды, моно- и диглицериды или любое их сочетание в количестве, не превышающем 0,5%,

(v.1) трехосновный фосфат кальция в качестве добавки для улучшения цвета, консистенции и растекаемости в количестве, не превышающем 1%,

(vi) уксусную кислоту, карбонат кальция, лимонную кислоту, молочную кислоту, яблочную кислоту, фосфорную кислоту, бикарбонат калия, карбонат калия, бикарбонат натрия, карбонат натрия и винную кислоту в качестве pH-регуляторов в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства,

(vii) древесный дым в качестве консерванта в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства, и

(viii) следующие консерванты:

(A) пропионовая кислота, пропионат кальция, пропионат натрия или их сочетание в количестве, не превышающем 2,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую кислоту,

(B) сорбиновая кислота, сорбат кальция, сорбат калия, сорбат натрия, или любое их сочетание в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на сорбиновую кислоту, или

(C) любое сочетание консервантов, указанных в пунктах (A) и (B) в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую и сорбиновую кислоту, соответственно.

(2) Только сыр, в который был добавлен древесный дым в соответствии с подразделом (1), может содержать на этикетке описание «копченый».

(3) В соответствии с требованиями к маркировке, указанными в подразделе (2), слово «копченый» должно быть указано на главной этикетке.

SOR/79-752, p. 2; SOR/91-409, p. 2; SOR/92-400, p. 5; SOR/2010-94, p. 4(E); SOR/ 2011-278, p. 4; SOR/2017-18, p. 18(F).

В.08.041.1 (1) [S]. Плавленый сырный продукт

(a) должен

(i) представлять собой продукт, полученный путем измельчения и смешивания одного или нескольких сортов сыра, кроме сливочного, творожного или сывороточного сыра, в однородную массу с помощью нагревания, и

(ii) содержать

(A) молоко или молочные продукты,

(B) не менее 51% сыра,

(C) не более 46% влаги, и

(D) не менее 23% молочного жира; и

(b) может содержать

(i) воду, добавленную для регулирования содержания влаги,

(ii) молочный жир,

(iii) соль, уксус и подслащивающие вещества,

(iv) один или несколько из следующих красителей:

(A) аннато, бета-каротин, хлорофилл, паприка, рибофлавин или куркума в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства, и

- (В)** бета-апо-8'-каротиновый альдегид, этиловый бета-апо-8'-каротеноид или их сочетание в количестве, не превышающем 35 частей на миллион,
- (v)** следующие эмульгаторы, желеобразователи, стабилизаторы и загустители:
- (А)** натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы (карбоксиметилцеллюлоза, целлюлозная камедь, гликолат целлюлозы натрия) в количестве, не превышающем 0,5%,
- (В)** двухосновный фосфат кальция, двухосновный фосфат калия, пиродифосфатнатриевая кислота, алюмофосфат натрия, гексаметафосфат натрия, двухосновный фосфат натрия, одноосновный фосфат натрия, трехосновный фосфат натрия, четырехосновный пиродифосфат натрия, цитрат кальция, цитрат калия, цитрат натрия, тартрат калия-натрия, натрия тартрат, глюконат натрия или любое их сочетание в количестве (при пересчете на безводную соль), не превышающем 3,5% для фосфатных солей и 4,0% в общей сложности,
- (С)** лецитин в количестве, не превышающем 0,2%; и
- (D)** моноглицериды, моно- и диглицериды или любое их сочетание в количестве, не превышающем 0,5%,
- (v.1)** трехосновный фосфат кальция в качестве добавки для улучшения цвета, консистенции и растекаемости в количестве, не превышающем 1%,
- (vi)** уксусную кислоту, карбонат кальция, лимонную кислоту, молочную кислоту, яблочную кислоту, фосфорную кислоту, бикарбонат калия, карбонат калия, бикарбонат натрия, карбонат натрия и винную кислоту в качестве pH-регуляторов в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства,
- (vii)** древесный дым в качестве консерванта в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства, и
- (viii)** следующие консерванты:
- (А)** пропионовая кислота, пропионат кальция, пропионат натрия или их сочетание в количестве, не превышающем 2,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую кислоту,
- (В)** сорбиновая кислота, сорбат кальция, сорбат калия, сорбат натрия, или любое их сочетание в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на сорбиновую кислоту, или
- (С)** любое сочетание консервантов, указанных в пунктах (А) и (В) в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую и сорбиновую кислоту, соответственно.

(2) Только сыр, в который был добавлен древесный дым в соответствии с подразделом (1), может содержать на этикетке описание «копченый».

(3) В соответствии с требованиями к маркировке, указанными в подразделе (2), слово «копченый» должно быть указано на главной этикетке.
SOR/79-752, р. 2; SOR/91-409, р. 3; SOR/92-400, р. 6; SOR/2007-302, р. 4(F); SOR/ 2017-18, р. 18(F).

В.08.041.2 (1) [S]. Плавленный сырный продукт с (название добавляемых ингредиентов)

(a) должен

(i) представлять собой продукт, полученный путем измельчения и смешивания одного или нескольких сортов сыра, кроме сливочного, творожного или сывороточного сыра, в однородную массу с помощью нагревания,

(ii) содержать один или несколько из нижеуказанных добавляемых ингредиентов в количестве, достаточном для того, чтобы отличить продукт от плавленого сырного продукта, но не меняющем основные свойства продукта:

(A) шоколад, пряности, вкусоароматические препараты, приправы и специи,

(B) фрукты, орехи, маринады, соусы или овощи,

(C) готовое или консервированное мясо, или

(D) готовая или консервированная рыба, и

(iii) содержать

(A) молоко или молочные продукты,

(B) не более 46% влаги, и

(D) не менее 22% молочного жира; и

(b) может содержать

(i) воду, добавленную для регулирования содержания влаги,

(ii) молочный жир,

(iii) соль, уксус и подслащивающие вещества,

(iv) один или несколько из следующих красителей:

(A) аннато, бета-каротин, хлорофилл, паприка, рибофлавин или куркума в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства, и

(B) бета-апо-8'-каротиновый альдегид, этиловый бета-апо-8'-каротеноид или их сочетание в количестве, не превышающем 35 частей на миллион,

(v) следующие эмульгаторы, желеобразователи, стабилизаторы и загустители:

(A) натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы (карбоксиметилцеллюлоза, целлюлозная камедь, гликолат целлюлозы натрия) в количестве, не превышающем 0,5%,

(B) двухосновный фосфат кальция, двухосновный фосфат калия, пиродифосфатнатриевая кислота, алюмофосфат натрия, гексаметафосфат натрия, двухосновный фосфат натрия, одноосновный фосфат натрия, трехосновный фосфат натрия, четырехосновный пиродифосфат натрия, цитрат кальция, цитрат калия, цитрат натрия, тартрат калия-натрия, натрия тартрат, глюконат натрия или любое их сочетание в количестве (при пересчете на безводную соль), не превышающем 3,5% для фосфатных солей и 4,0% в общей сложности,

(C) лецитин в количестве, не превышающем 0,2%; и

(D) моноглицериды, моно- и диглицериды или любое их сочетание в количестве, не превышающем 0,5%,

(v.1) трехосновный фосфат кальция в качестве добавки для улучшения цвета, консистенции и растекаемости в количестве, не превышающем 1%,

(vi) уксусную кислоту, карбонат кальция, лимонную кислоту, молочную кислоту, яблочную кислоту, фосфорную кислоту, бикарбонат калия, карбонат калия, бикарбонат натрия, карбонат натрия и винную кислоту в качестве pH-регуляторов в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства,

(vii) древесный дым в качестве консерванта в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства, и

(viii) следующие консерванты:

(A) пропионовая кислота, пропионат кальция, пропионат натрия или их сочетание в количестве, не превышающем 2,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую кислоту,

(B) сорбиновая кислота, сорбат кальция, сорбат калия, сорбат натрия, или любое их сочетание в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на сорбиновую кислоту, или

(C) любое сочетание консервантов, указанных в пунктах (A) и (B) в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую и сорбиновую кислоту, соответственно.

(2) Только сыр, в который был добавлен древесный дым в соответствии с подразделом (1), может содержать на этикетке описание «копченый».

(3) В соответствии с требованиями к маркировке, указанными в подразделе (2), слово «копченый» должно быть указано на главной этикетке.

SOR/79-752, p. 2; SOR/91-409, p. 4; SOR/92-400, p. 7; SOR/2007-302, p. 4(F); SOR/ 2011-278, p. 5; SOR/2017-18, p. 18(F).

V.08.041.3 (1) [S]. Плавленый пастообразный сыр

(a) должен

(i) представлять собой продукт, полученный путем измельчения и смешивания одного или нескольких сортов сыра, кроме сливочного, творожного или сывороточного сыра, в однородную массу с помощью нагревания, и

(ii) содержать

(A) молоко или молочные продукты,

(B) не менее 51% сыра,

(C) не более 60% влаги, и

(D) не менее 20% молочного жира; и

(b) может содержать

(i) воду, добавленную для регулирования содержания влаги,

(ii) молочный жир,

(iii) соль, уксус и подслащивающие вещества,

(iv) один или несколько из следующих красителей:

(A) аннато, бета-каротин, хлорофилл, паприка, рибофлавин или куркума в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства, и

(B) бета-апо-8'-каротиновый альдегид, этиловый бета-апо-8'-каротеноид или их сочетание в количестве, не превышающем 35 частей на миллион,

(v) следующие эмульгаторы, желеобразователи, стабилизаторы и загустители:

(А) каррагинан аммония, каррагинан кальция, камедь рожкового дерева (камедь бобов рожкового дерева), агарин, желатин, гуаровая камедь, ирландская мховая гелоза, каррагинан калия, альгинат пропиленгликоля, натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы (карбоксиметилцеллюлоза, целлюлозная камедь, гликолат целлюлозы натрия), каррагинан натрия, трагакантовая камедь, ксантановая камедь или любое их сочетание в количестве, не превышающем 0,5%,

(В) двухосновный фосфат кальция, двухосновный фосфат калия, пиродифосфатнатриевая кислота, алюмофосфат натрия, гексаметафосфат натрия, двухосновный фосфат натрия, одноосновный фосфат натрия, трехосновный фосфат натрия, четырехосновный пиродифосфат натрия, цитрат кальция, цитрат калия, цитрат натрия, тартрат калия-натрия, натрия тартрат, глюконат натрия или любое их сочетание в количестве (при пересчете на безводную соль), не превышающем 3,5% для фосфатных солей и 4,0% в общей сложности,

(С) лецитин в количестве, не превышающем 0,2%; и

(D) моноглицериды, моно- и диглицериды или любое их сочетание в количестве, не превышающем 0,5%,

(v.1) трехосновный фосфат кальция в качестве добавки для улучшения цвета, консистенции и растекаемости в количестве, не превышающем 1%,

(vi) уксусную кислоту, карбонат кальция, лимонную кислоту, молочную кислоту, яблочную кислоту, фосфорную кислоту, бикарбонат калия, карбонат калия, бикарбонат натрия, карбонат натрия и винную кислоту в качестве рН-регуляторов в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства,

(vii) древесный дым в качестве консерванта в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства, и

(viii) следующие консерванты:

(А) пропионовая кислота, пропионат кальция, пропионат натрия или их сочетание в количестве, не превышающем 2,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую кислоту,

(В) сорбиновая кислота, сорбат кальция, сорбат калия, сорбат натрия, или любое их сочетание в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на сорбиновую кислоту, или

(С) любое сочетание консервантов, указанных в пунктах (А) и (В) в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую и сорбиновую кислоту, соответственно.

(2) Только сыр, в который был добавлен древесный дым в соответствии с подразделом (1), может содержать на этикетке описание «копченый».

(3) В соответствии с требованиями к маркировке, указанными в подразделе (2), слово «копченый» должно быть указано на главной этикетке.

SOR/79-752, p. 2; SOR/82-1071, p. 4; SOR/91-409, p. 5; SOR/2007-302, p. 4(F); SOR/ 2017-18, p. 18(F).

В.08.041.4 (1) [S]. Плавленный пастообразный сыр с (название добавляемых ингредиентов)

(a) должен

(i) представлять собой продукт, полученный путем измельчения и смешивания одного или нескольких сортов сыра, кроме сливочного, творожного или сывороточного сыра, в однородную массу с помощью нагревания,

(ii) содержать один или несколько из нижеуказанных добавляемых ингредиентов в количестве, достаточном для того, чтобы отличить продукт от плавленого пастообразного сыра, но не меняющем основные свойства продукта:

(A) шоколад, пряности, вкусоароматические препараты, приправы и специи,

(B) фрукты, орехи, маринады, соусы или овощи,

(C) готовое или консервированное мясо, или

(D) готовая или консервированная рыба, и

(iii) содержать

(A) молоко или молочные продукты,

(B) не более 60% влаги, и

(C) не менее 20% молочного жира;

(b) может содержать

(i) воду, добавленную для регулирования содержания влаги,

(ii) молочный жир,

(iii) соль, уксус и подслащивающие вещества,

(iv) один или несколько из следующих красителей:

(A) аннато, бета-каротин, хлорофилл, паприка, рибофлавин или куркума в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства, и

(B) бета-апо-8'-каротиновый альдегид, этиловый бета-апо-8'-каротеноид или их сочетание в количестве, не превышающем 35 частей на миллион,

(v) следующие эмульгаторы, желеобразователи, стабилизаторы и загустители:

(A) каррагинан аммония, каррагинан кальция, камедь рожкового дерева (камедь бобов рожкового дерева), аррагинан, желатин, гуаровая камедь, ирландская мховая гелоза, каррагинан калия, альгинат пропиленгликоля, натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы (карбоксиметилцеллюлоза, целлюлозная камедь, гликолат целлюлозы натрия), каррагинан натрия, трагакантовая камедь, ксантановая камедь или любое их сочетание в количестве, не превышающем 0,5%,

(B) двухосновный фосфат кальция, двухосновный фосфат калия, пиррофосфатнатриевая кислота, алюмофосфат натрия, гексаметафосфат натрия, двухосновный фосфат натрия, одноосновный фосфат натрия, трехосновный фосфат натрия, четырехосновный пиррофосфат натрия, цитрат кальция, цитрат калия, цитрат натрия, тартрат калия-натрия, натрия тартрат, глюконат натрия или любое их сочетание в количестве (при пересчете на безводную соль), не превышающем 3,5% для фосфатных солей и 4,0% в общей сложности,

(C) лецитин в количестве, не превышающем 0,2%; и

(D) моноглицериды, моно- и диглицериды или любое их сочетание в количестве, не превышающем 0,5%,

(v.1) трехосновный фосфат кальция в качестве добавки для улучшения цвета, консистенции и растекаемости в количестве, не превышающем 1%,

(vi) уксусную кислоту, карбонат кальция, лимонную кислоту, молочную кислоту, яблочную кислоту, фосфорную кислоту, бикарбонат калия, карбонат калия, бикарбонат натрия, карбонат натрия и винную кислоту в качестве pH-регуляторов в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства,

(vii) древесный дым в качестве консерванта в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства, и

(viii) следующие консерванты:

(A) пропионовая кислота, пропионат кальция, пропионат натрия или их сочетание в количестве, не превышающем 2,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую кислоту,

(B) сорбиновая кислота, сорбат кальция, сорбат калия, сорбат натрия, или любое их сочетание в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на сорбиновую кислоту, или

(C) любое сочетание консервантов, указанных в пунктах (A) и (B) в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую и сорбиновую кислоту, соответственно.

(2) Только сыр, в который был добавлен древесный дым в соответствии с подразделом (1), может содержать на этикетке описание «копченый».

(3) В соответствии с требованиями к маркировке, указанными в подразделе (2), слово «копченый» должно быть указано на главной этикетке.

SOR/79-752, p. 2; SOR/82-1071, p. 5; SOR/91-409, p. 6; SOR/2007-302, p. 4(F); SOR/ 2011-278, p. 6; SOR/2017-18, p. 18(F).

В.08.041.5 (1) [S]. (Название сорта) сыр холодного изготовления

(a) должен

(i) в соответствии с подпунктом (ii) представлять собой продукт, полученный путем измельчения и смешивания указанного сорта или сортов сыра, кроме сливочного, творожного или сывороточного сыра, в однородную массу без нагревания,

(ii) в случае сыра Чеддер холодного изготовления – путем измельчения и смешивания одного или нескольких из следующих сыров:

(A) сыр чеддер,

(B) смешанный творожный сыр,

(C) зернистый творожный сыр, или

(D) творожный сыр, изготовленный с промывкой зерна, в однородную массу без нагревания,

(iii) при изготовлении

(A) из одного сорта сыра, содержание влаги не должно превышать максимального значения, а содержание молочного жира не должно быть ниже минимального значения, допустимого для данного сорта, или

(B) двух и более сортов сыра, содержание влаги не должно превышать среднего максимального значения, а содержание молочного жира не

должно быть ниже среднего минимального значения, допустимого для данных сортов; и

(b) может содержать

- (i)** воду, добавленную для регулирования содержания влаги,
- (ii)** молочный жир,
- (iii)** соль, уксус и подслащивающие вещества,
- (iv)** один или несколько из следующих красителей:

(A) аннато, бета-каротин, хлорофилл, паприка, рибофлавин или куркума в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства, и

(B) бета-апо-8'-каротиновый альдегид, этиловый бета-апо-8'-каротеноид или их сочетание в количестве, не превышающем 35 частей на миллион,

(v) уксусную кислоту, карбонат кальция, лимонную кислоту, молочную кислоту, яблочную кислоту, фосфорную кислоту, бикарбонат калия, карбонат калия, бикарбонат натрия, карбонат натрия и винную кислоту в качестве pH-регуляторов в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства,

(vi) древесный дым в качестве консерванта в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства, и

(vii) следующие консерванты:

(A) пропионовая кислота, пропионат кальция, пропионат натрия или их сочетание в количестве, не превышающем 2,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую кислоту,

(B) сорбиновая кислота, сорбат кальция, сорбат калия, сорбат натрия, или любое их сочетание в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на сорбиновую кислоту, или

(C) любое сочетание консервантов, указанных в пунктах (A) и (B) в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую и сорбиновую кислоту, соответственно.

(2) Только сыр, в который был добавлен древесный дым в соответствии с подразделом (1), может содержать на этикетке описание «копченый».

(3) В соответствии с требованиями к маркировке, указанными в подразделе (2), слово «копченый» должно быть указано на главной этикетке.

SOR/79-752, p. 2; SOR/92-400, p. 8; SOR/2017-18, p. 18(F).

В.08.041.6 (1) [S]. (Название сорта) сыр холодного изготовления с (название добавляемых ингредиентов)

(a) должен

(i) представлять собой продукт, полученный путем измельчения и смешивания указанного сорта или сортов сыра, кроме сливочного, творожного или сывороточного сыра, в однородную массу без нагревания,

(ii) содержать один или несколько из нижеуказанных добавляемых ингредиентов в количестве, достаточном для того, чтобы отличить продукт от (название сорта) сыра холодного изготовления, но не меняющем основные свойства продукта:

(A) вкусоароматические препараты, кроме тех, которые напоминают вкус и аромат сортов сыра, используемых для изготовления продукта,

- (B) шоколад, пряности, приправы или специи,
 - (C) фрукты, орехи, маринады, соусы или овощи,
 - (D) готовое или консервированное мясо, или
 - (E) готовая или консервированная рыба, и
- (iii) при изготовлении из одного сорта сыра,
 - (A) содержание влаги не должно превышать максимального значения, а содержание молочного жира не должно быть ниже минимального значения, допустимого для данного сорта, более, чем на 1%, или
 - (B) двух и более сортов сыра, содержание влаги не должно превышать среднего максимального значения, а содержание молочного жира не должно быть ниже среднего минимального значения, допустимого для данных сортов более, чем на 1%; и
- (b) может содержать
 - (i) воду, добавленную для регулирования содержания влаги,
 - (ii) молочный жир,
 - (iii) соль, уксус и подслащивающие вещества,
 - (iv) один или несколько из следующих красителей:
 - (A) аннато, бета-каротин, хлорофилл, паприка, рибофлавин или куркума в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства, и
 - (B) бета-апо-8'-каротиновый альдегид, этиловый бета-апо-8'-каротеноид или их сочетание в количестве, не превышающем 35 частей на миллион,
 - (v) следующие эмульгаторы, желеобразователи, стабилизаторы и загустители:

каррагинан аммония, каррагинан кальция, камедь рожкового дерева (камедь бобов рожкового дерева), аррагинан, желатин, гуаровая камедь, ирландская мховая гелоза, каррагинан калия, альгинат пропиленгликоля, натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы (карбоксиметилцеллюлоза, целлюлозная камедь, гликолат целлюлозы натрия), каррагинан натрия, трагакантовая камедь, ксантановая камедь или любое их сочетание в количестве, не превышающем 0,5%,
 - (vi) уксусную кислоту, карбонат кальция, лимонную кислоту, молочную кислоту, яблочную кислоту, фосфорную кислоту, бикарбонат калия, карбонат калия, бикарбонат натрия, карбонат натрия и винную кислоту в качестве pH-регуляторов в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства,
 - (vii) древесный дым в качестве консерванта в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства, и
 - (viii) следующие консерванты:
 - (A) пропионовая кислота, пропионат кальция, пропионат натрия или их сочетание в количестве, не превышающем 2,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую кислоту,

(B) сорбиновая кислота, сорбат кальция, сорбат калия, сорбат натрия, или любое их сочетание в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на сорбиновую кислоту, или

(C) любое сочетание консервантов, указанных в пунктах (A) и (B) в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую и сорбиновую кислоту, соответственно.

(2) Только сыр, в который был добавлен древесный дым в соответствии с подразделом (1), может содержать на этикетке описание «копченый».

(3) В соответствии с требованиями к маркировке, указанными в подразделе (2), слово «копченый» должно быть указано на главной этикетке.

SOR/79-752, p. 2; SOR/92-400, p. 9; SOR/2010-94, p. 5(E); SOR/2011-278, p. 7; SOR/ 2017-18, p. 18(F).

В.08.041.7 (1) [S]. Сырный продукт холодного изготовления

(a) должен

(i) представлять собой продукт, полученный путем измельчения и смешивания одного или нескольких сортов сыра, кроме сливочного, творожного или сывороточного сыра, в однородную массу без нагревания,

(ii) содержать

(A) молоко или молочные продукты,

(B) не менее 51% сыра,

(C) не более 46% влаги, и

(D) не менее 23% молочного жира; и

(b) может содержать

(i) воду, добавленную для регулирования содержания влаги,

(ii) молочный жир,

(iii) соль, уксус и подслащивающие вещества,

(iv) один или несколько из следующих красителей:

(A) аннато, бета-каротин, хлорофилл, паприка, рибофлавин или куркума в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства, и

(B) бета-апо-8'-каротиновый альдегид, этиловый бета-апо-8'-каротеноид или их сочетание в количестве, не превышающем 35 частей на миллион,

(v) следующие эмульгаторы, желеобразователи, стабилизаторы и загустители:

каррагинан аммония, каррагинан кальция, камедь рожкового дерева (камедь бобов рожкового дерева), агарин, желатин, гуаровая камедь, ирландская мховая гелоза, каррагинан калия, альгинат пропиленгликоля, натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы (карбоксиметилцеллюлоза, целлюлозная камедь, гликолат целлюлозы натрия), каррагинан натрия, трагакантовая камедь, ксантановая камедь или любое их сочетание в количестве, не превышающем 0,5%,

(vi) уксусную кислоту, карбонат кальция, лимонную кислоту, молочную кислоту, яблочную кислоту, фосфорную кислоту, бикарбонат калия, карбонат калия, бикарбонат натрия, карбонат натрия и винную кислоту в качестве pH-регуляторов в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства,

(vii) древесный дым в качестве консерванта в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства, и

(viii) следующие консерванты:

(A) пропионовая кислота, пропионат кальция, пропионат натрия или их сочетание в количестве, не превышающем 2,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую кислоту,

(B) сорбиновая кислота, сорбат кальция, сорбат калия, сорбат натрия, или любое их сочетание в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на сорбиновую кислоту, или

(C) любое сочетание консервантов, указанных в пунктах (A) и (B) в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую и сорбиновую кислоту, соответственно.

(2) Только сыр, в который был добавлен древесный дым в соответствии с подразделом (1), может содержать на этикетке описание «копченый».

(3) В соответствии с требованиями к маркировке, указанными в подразделе (2), слово «копченый» должно быть указано на главной этикетке.

SOR/79-752, p. 2; SOR/2007-302, p. 4(F); SOR/2017-18, p. 18(F).

В.08.041.8 (1) [S]. Сырный продукт холодного изготовления с (название добавляемых ингредиентов)

(a) должен

(i) представлять собой продукт, полученный путем измельчения и смешивания одного или нескольких сортов сыра, кроме сливочного, творожного или сывороточного сыра, в однородную массу без нагревания,

(ii) содержать один или несколько из нижеуказанных добавляемых ингредиентов в количестве, достаточном для того, чтобы отличить продукт от сырного продукта холодного изготовления, но не меняющем основные свойства продукта:

(A) шоколад, пряности, вкусоароматические препараты, приправы и специи,

(B) фрукты, орехи, маринады, соусы или овощи,

(C) готовое или консервированное мясо, или

(D) готовая или консервированная рыба, и

(iii) содержать

(A) молоко или молочные продукты,

(B) не более 46% влаги, и

(C) не менее 22% молочного жира; и

(b) может содержать

(i) воду, добавленную для регулирования содержания влаги,

(ii) молочный жир,

(iii) подслащивающие вещества, соль и уксус,

(iv) один или несколько из следующих красителей:

(A) аннато, бета-каротин, хлорофилл, паприка, рибофлавин или куркума в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства, и

(B) бета-апо-8'-каротиновый альдегид, этиловый бета-апо-8'-каротеноид или их сочетание в количестве, не превышающем 35 частей на миллион,

(v) следующие эмульгаторы, желеобразователи, стабилизаторы и загустители:

каррагинан аммония, каррагинан кальция, камедь рожкового дерева (камедь бобов рожкового дерева), аррагинан, желатин, гуаровая камедь, ирландская

мховая гелоза, каррагинан калия, альгинат пропиленгликоля, натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы (карбоксиметилцеллюлоза, целлюлозная камедь, гликолат целлюлозы натрия), каррагинан натрия, трагакантовая камедь, ксантановая камедь или любое их сочетание в количестве, не превышающем 0,5%,

(vi) уксусную кислоту, карбонат кальция, лимонную кислоту, молочную кислоту, яблочную кислоту, фосфорную кислоту, бикарбонат калия, карбонат калия, бикарбонат натрия, карбонат натрия и винную кислоту в качестве рН-регуляторов в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства,

(vii) древесный дым в качестве консерванта в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства, и

(viii) следующие консерванты:

(А) пропионовая кислота, пропионат кальция, пропионат натрия или их сочетание в количестве, не превышающем 2,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую кислоту,

(В) сорбиновая кислота, сорбат кальция, сорбат калия, сорбат натрия, или любое их сочетание в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на сорбиновую кислоту, или

(С) любое сочетание консервантов, указанных в пунктах (А) и (В) в количестве, не превышающем 3,000 частей на миллион, в пересчете на пропионовую и сорбиновую кислоту, соответственно.

(2) Только сыр, в который был добавлен древесный дым в соответствии с подразделом (1), может содержать на этикетке описание «копченый».

(3) В соответствии с требованиями к маркировке, указанными в подразделе (2), слово «копченый» должно быть указано на главной этикетке.

SOR/79-752, p. 2; SOR/2007-302, p. 4(F); SOR/2011-278, p. 8; SOR/2017-18, p. 18(F).

В.08.042 Не допускается продажа производителем цельного сыра, изготовленного не из пастеризованного источника, за исключением случаев, когда дата начала производственного процесса

(a) была указана на сыре в течение трех дней с помощью штампа или клейма, или

(b) была указана на этикетке во время упаковки, если консистенция или физические свойства сыра не позволяют произвести маркировку с помощью клейма или штампа.

В.08.043 Не допускается продажа производителем сыра, изготовленного не из пастеризованного источника, если он был нарезан на более мелкие части, за исключением случаев, когда

(a) он хранился должным образом; или

(b) каждый кусок нарезанного сыра промаркирован или имеет этикетку с указанием даты начала производственного процесса.

B.08.044 (1) В соответствии с подразделом (2), не допускается продажа сыра, включая сырную массу, изготовленного не из пастеризованного источника, за исключением случаев его надлежащего хранения.

(2) Сыр, включая сырную массу, изготовленный не из пастеризованного источника, может использоваться в качестве ингредиента в любом продукте, при условии, что этот продукт производится или обрабатывается таким образом, чтобы сыр был пастеризован в процессе производства в порядке, установленном в определении **пастеризованный источник** в разделе B.08.030(I).

SOR/78-405, p. SOR/79-752, p. 3.

B.08.045 Несмотря на раздел B.08.044, сыр, который был изготовлен из не пастеризованного источника и не был сохранен, но имеет маркировку или штамп с датой начала производственного процесса, может быть продан

(a) предприятию оптовой торговли;

(b) оптовому посреднику; или

(c) предприятию розничной торговли в количестве не менее 900 фунтов.

B.08.046 Не допускается продажа цельного сыра, изготовленного не из пастеризованного источника, за исключением случаев, когда дата начала производственного процесса указана на сыре с помощью штампа.

B.08.047 Каждый производитель, оптовый продавец или посредник, продающий сыр, изготовленный не из пастеризованного источника, который не был сохранен, должен вести учет

(a) регистрационного номера сырной фабрики,

(b) даты изготовления сыра,

(c) номер или номера сырных ванн,

(d) имя и адрес лица, которому был продан сыр, и

(e) вес сыра, проданного с каждой ванны, для каждой партии проданного сыра.

B.08.048 (1) В соответствии с подразделом B.08.054, не допускается продажа сыра, включая сырную массу, изготовленного из пастеризованного источника, если сыр содержит более

(a) 100 бактерий *Escherichia coli* (кишечная палочка), или

(b) 100 *Staphylococcus aureus* (золотистый стафилококк)

на грамм, согласно определению официальным методом MFO-14, Микробиологическое исследование сыра, от 30 ноября 1983 года.

(2) Не допускается продажа сыра, изготовленного из непастеризованного источника, если сыр содержит более

(a) 500 бактерий *Escherichia coli* (кишечная палочка), или

(b) 1,000 *Staphylococcus aureus* (золотистый стафилококк)

на грамм, согласно определению официальным методом MFO-14, Микробиологическое исследование сыра, от 30 ноября 1983 года.

SOR/78-405, p. 2; SOR/82-768, p. 21; SOR/84-17, p. 4.

В.08.049 [S]. Сыворо́тка

(a)представляет собой продукт, оставшийся после удаления из молока творожной массы в процессе производства сыра; и

(b)может содержать

(i) каталазу, в случае жидкой сыворотки, обработанной перекисью водорода,

(ii) лактазу,

(iii) перекись водорода, в случае жидкой сыворотки, предназначенной для производства сухих сывороточных продуктов,

(iv) перекись бензоила, трехосновный фосфат кальция и сульфат кальция как носители перекиси бензоила, в случае жидкой сыворотки, предназначенной для производства сухих сывороточных продуктов, за исключением продуктов, используемых в детском питании, и

(v) гексаметафосфат натрия, в случае жидкой сыворотки, предназначенной для производства концентрированных или сухих сывороточных продуктов.

SOR/79-752, p. 4; SOR/89-555, p. 1; SOR/2010-40, p. 1; SOR/2011-282, p. 1.

В.08.050 [Отменено, SOR/95-281, p. 1]

В.08.051 [S]. Творо́жный сыр

(a) представляет собой продукт в виде отдельных творожных частиц, изготовленный из обезжиренного молока, сгущенного обезжиренного молока или сухого обезжиренного молока и безвредных кислотообразующих бактериальных культур;

(b) должен содержать не более 80% влаги;

(c) может содержать не более 0,5% стабилизаторов; и

(d) может содержать

(i) молоко,

(ii) сливки,

(iii) сухое молоко,

(iv) ренин, полученный из водных экстрактов из четвертого отдела желудка телят, козлят или ягнят,

(v) фермент, способствующий коагуляции молока, производный от *Rhizomucor miehei* (Куни и Эмерсон) (прежнее название: *Mucor miehei* (Куни и Эмерсон)) или *Mucor pusillus* Lindt путем ферментации чистой культуры или *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства,

(vi) химозин А, производный от *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства, **(vi.1)** химозин В, производный от *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) или от *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS105), в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства,

(vi.2) пепсин, полученный из железистого слоя свиного желудка,

(vii) соль,

(viii) хлорид кальция,

(ix) лактозу,

(x) pH-регуляторы,

- (xi) приправы,
- (xii) фрукты,
- (xiii) овощи, и
- (xiv) углекислый газ.

SOR/81-60, p. 4; SOR/92-197, p. 7; SOR/94-212, p. 7; SOR/95-183, p. 7; SOR/98-458, p. 4; SOR/2001-94, p. 2; SOR/2005-98, p. 7; SOR/2010-143, pp. 7, 39(E).

В.08.052 [S]. Сливочный творожный сыр представляет собой творожный сыр, содержащий сливки или смесь сливок и молока или обезжиренного молока, или и того, и другого, в таком количестве, чтобы готовый продукт содержал

- (a) не менее 4% молочного жира; и
- (b) не более 80% влаги и мог содержать эмульгаторы, желеобразователи, стабилизаторы и загустители.

В.08.053 Все молочные продукты, используемые при производстве творожного сыра, должны быть изготовлены из пастеризованного источника.

В.08.054 Не допускается продажа творожного или сливочного творожного сыра с содержанием более 10 колиформных бактерий на грамм, согласно определению официальным методом MFO-4, Микробиологическое исследование творожного сыра, от 30 ноября 1981 года.

SOR/82-768, p. 22

Масло

В.08.056 [S]. Масло

- (a) должно
 - (i) представлять собой продукт, изготовленный в соответствии с надлежащей технологией производства из молока или молочных продуктов, и
 - (ii) содержать не менее 80% молочного жира; и
- (b) может содержать
 - (i) сухой молочный остаток,
 - (ii) бактериальные культуры,
 - (iii) соль, и
 - (iv) пищевой краситель.

SOR/92-400, p. 10.

В.08.057 [S]. Подсырное масло должно изготавливаться из подсырных сливок.

SOR/92-400, p. 10.

Мороженое

В.08.061 [S]. Смесь для мороженого

- (a) представляет собой незамороженную, пастеризованную смесь сливок, молока или других молочных продуктов, подслащенную сахаром, жидким сахаром, инвертным сахаром, медом, декстрозой, глюкозой, кукурузным сиропом, сухой кукурузной патокой или сочетанием таких подсластителей;
- (b) может содержать
 - (i) яйца,
 - (ii) вкусоароматический препарат,

- (iii) какао- или шоколадный сироп,
- (iv) пищевой краситель,
- (v) pH-регуляторы,
- (vi) микрокристаллическую целлюлозу или стабилизатор, или и то, и другое, в количестве, не превышающем 0,5% мороженого, изготовленного из смеси,
- (vii) связывающее вещество,
- (viii) соль,
- (ix) не более 1% пищевого казеина или пищевых казеинатов; и
- (x) пропиленгликолевые моноэфиры жирных кислот в количестве, не превышающем 0,35% мороженого, изготовленного из смеси, и сорбитантристеарат в количестве, не превышающем 0,035% мороженого, изготовленного из смеси; и

(c) должно содержать не менее

(i) 36% сухих веществ, и

(ii) 10% молочного жира или 8% молочного жира, при добавлении какао- или шоколадного сиропа.

SOR/92-400, p. 11; SOR/ 97-543, p. 2(F); SOR/2007-75, p. 2; SOR/2007-302, p. 4(F); SOR/ 2010-142, p. 6(F).

В.08.062 [S]. Мороженое

(a) представляет собой замороженный продукт, полученный путем замораживания смеси для мороженого, с помощью или без насыщения воздухом;

(b) может содержать какао- или шоколадный сироп, фрукты, орехи или кондитерские изделия;

(c) должно содержать не менее

(i) 36% сухих веществ,

(ii) 10% молочного жира или 8% молочного жира, при добавлении какао- или шоколадного сиропа, фруктов, орехов или кондитерских изделий, и

(iii) 180 граммов сухих веществ на литр, из которых не менее 50 граммов – это молочный жир, или, при добавлении какао- или шоколадного сиропа, фруктов, орехов или кондитерских изделий, 180 граммов сухих веществ на литр, из которых не менее 40 граммов – это молочный жир; и

(d) должно содержать не более

(i) 100,000 бактерий на грамм, и

(ii) 10 колиморфных организмов на грамм,

согласно определению официальным методом MFO-2, Микробиологическое исследование мороженого или молочного мороженого, от 30 ноября 1981 года.

SOR/82-768, p. 23; SOR/92-400, p. 12.

Шербет

[SOR/98-580, p. 1(F)]

В.08.063 [S]. Шербет

(a) представляет собой замороженный продукт, отличный от мороженого или молочного мороженого, изготовленный из молочного продукта;

(b) может содержать

- (i) воду,
- (ii) подслащивающего вещества,
- (iii) фрукты или фруктовый сок,
- (iv) винную или лимонную кислоту;
- (v) вкусоароматический препарат,
- (vi) пищевой краситель,
- (vii) не более 0,75% стабилизаторов,
- (viii) связывающее вещество,
- (ix) лактозу,
- (x) не более 0,5% микрокристаллической целлюлозы, и
- (xi) не более 1% пищевого казеина или пищевых казеинатов; и

(c) должен содержать

- (i) не более 5% молочного сухого остатка, включая молочный жир, и
- (ii) не менее 0,35% кислоты, определенной титрованием и выраженной как молочная кислота.

SOR/92-400, p. 13; SOR/ 97-543, p. 3(F); SOR/98-580, p. 1(F); SOR/2007-302, p. 4(F).

Молочное мороженое

В.08.071 [S]. Смесь для молочного мороженого

(a) представляет собой незамороженную, пастеризованную смесь сливок, молока или других молочных продуктов, подслащенную сахаром, жидким сахаром, инвертным сахаром, медом, декстрозой, глюкозой, кукурузным сиропом, сухой кукурузной патокой или сочетанием таких подсластителей;

(b) может содержать

- (i) яйца,
- (ii) вкусоароматический препарат,
- (iii) какао- или шоколадный сироп,
- (iv) пищевой краситель,
- (v) pH-регулятор,
- (vi) стабилизаторы в количестве, не превышающем 0,5% стабилизаторов в молочном молоке,
- (vii) связывающее вещество,
- (viii) лактозу, и
- (ix) не более 1,5% микрокристаллической целлюлозы,
- (x) соль, и
- (xi) не более 1% пищевого казеина или пищевых казеинатов; и

(c) должен содержать

- (i) не менее 33% сухих веществ, и
- (ii) не менее 3% и не более 5% молочного жира.

SOR/92-400, p. 14; SOR/ 97-543, p. 4(F); SOR/2007-302, p. 4(F).

В.08.072 [S]. Молочное мороженое

(a) представляет собой замороженный продукт, полученный путем замораживания смеси для молочного мороженого, с помощью или без насыщения воздухом;

(b) может содержать какао- или шоколадный сироп, фрукты, орехи или кондитерские изделия;

(c) должно содержать

- (i) не менее 33% сухих веществ,

- (ii) не менее 3% и не более 5% молочного жира, и
- (iii) не менее 160 граммов сухих веществ на литр, из которых не менее 14 граммов являются молочным жиром; и
- (d) должно содержать не более
 - (i) 100,000 бактерий на грамм, и
 - (ii) 10 колиформных организмов на грамм,согласно определению официальным методом MFO-2, Микробиологическое исследование мороженого или молочного мороженого, от 30 ноября 1981 года.
SOR/82-768, p. 24; SOR/92-400, p. 15.

B.08.073 [Отменено, SOR/92-626, p. 13]

B.08.074 (1) Процентное содержание молочного жира в

- (a) йогурте,
 - (b) творожном сыре, и
 - (c) сливочном творожном сыре,
- должно быть указано на главное этикетке перед словами «молочный жир» или сокращением «М.Ж.».

(2) В дополнение к заявлениям, указанным в подразделе (1), на этикетке продукта, описанного в подразделе (1), может быть указано содержание жира в граммах на порцию указанного размера.

SOR/88-559, p. 18; SOR/2016-305, p. 75(F).

Сливки

B.08.075 [S]. Сливки

(a) представляют собой жирный жидкий продукт, приготовленный из молока путем отделения молочных компонентов таким образом, чтобы увеличить содержание молочного жира; и

(b) может содержать

(i) pH-регулятор,

(ii) стабилизаторы,

(iii) следующие ингредиенты и пищевые добавки, в случае сливок, предназначенных для взбивания и прошедших термообработку при температуре выше 100°C:

(A) сухое обезжиренное молоко в количестве, не превышающем 0,25%;

(B) сухую патоку в количестве, не превышающем 0,1%,

(C) сульфат кальция в количестве, не превышающем 0,005%; и

(D) ксантановую камедь в количестве, не превышающем 0,02%; и

(E) [Отменено, SOR/2010-142, p. 7]

(iv) микрокристаллическую целлюлозу в количестве не более 0,2%, в случае сливок, предназначенных для взбивания.

SOR/79-662, p. 2; SOR/82-1071, p. 6; SOR/88-419, p. 1; SOR/2010-142, p. 7.

B.08.076 (1) Процентное содержание молочного жира в консервированных сливках должно быть указано на главное этикетке перед словами «молочный жир» или сокращением «М.Ж.».

(2) В дополнение к заявлениям, указанным в подразделе (1), на этикетке консервированных сливок может быть указано содержание жира в граммах на порцию указанного размера.

SOR/88-559, p. 19; SOR/2016-305, p. 75(F).

В.08.077 [S]. Сметана

(a) представляет собой продукт, полученный в результате закисания пастеризованных сливок с помощью кислотообразующей бактериальной культуры, который должен содержать не менее 14% молочного жира; и

(b) может содержать

- (i) сухой молочный остаток,
- (ii) сухую сыворотку,
- (iii) пахта,
- (iv) крахмал в количестве, не превышающем 1%,
- (v) соль,
- (vi) ренин, полученный из водных экстрактов из четвертого отдела желудка телят, козлят или ягнят, в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства,
- (vii) следующие эмульгаторы, желеобразователи, стабилизаторы и загустители:

(A) альгин, камедь рожкового дерева (камедь бобов рожкового дерева), каррагинан, желатин, гуаровую камедь, пектин или альгинат пропиленгликоля, или любое их сочетание, в количестве не более 0,5%,

(B) моноглицериды, моно- и диглицериды или любое их сочетание в количестве, не превышающем 0,3%, и

(C) двухосновный фосфат натрия в количестве, не превышающем 0,05%,

(viii) цитрат натрия в качестве предшественника веществ, обуславливающих вкус и запах, в количестве не более 0,1%,

(ix) фермент, способствующий коагуляции молока, производный от *Rhizomucor miehei* (Куни и Эмерсон) (прежнее название: *Mucor miehei* (Куни и Эмерсон)) или *Mucor pusillus* Lindt путем ферментации чистой культуры или *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства,

(x) химозин А, производный от *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства, и

(xi) химозин В, производный от *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) или от *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS105), в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства,

SOR/78-876, p. 1; SOR/80-500, p. 3; SOR/81-60, p. 5; SOR/92-197, p. 8; SOR/94-212, p. 8; SOR/95-183, p. 8; SOR/98-458, p. 5; SOR/2005-98, p. 7; SOR/2010-143, pp. 8, 39(E).

РАЗДЕЛ 9

Жиры и масла

В.09.001 [S]. Растительные жиры и масла представляют собой жиры и масла, полученные исключительно из растительных источников и названные аналогично этим источникам, должны быть сухими и сладкими на вкус и запах и, за исключением оливкового масла, могут содержать эмульгаторы, консерванты Класса

IV, пеногасящие добавки и бета-каротин в количестве, достаточном для восполнения потерянного в процессе производства, если это заявлено на этикетке. SOR/85-179, p. 1.

В.09.002 [S]. Животные жиры и масла представляют собой жиры и масла, полученные исключительно от животных, полностью здоровых во время убоя, должны быть сухими и сладкими на вкус и запах и могут содержать

- (a) консерванты Класса IV, за исключением молочного жира и сала; и
- (b) пеногасящую добавку, за исключением свиного жира, молочного жира и сала.

В.09.003 [S]. Оливковое масло или Прованское масло

(a) представляет собой масло, полученное из плодов оливкового дерева (*Olea europaea* L);

(b) должно обладать следующим содержанием жирных кислот:

- (i) не менее 56% и не более 83% олеиновой кислоты,
- (ii) не менее 7,5% и не более 20% пальмитиновой кислоты,
- (iii) не менее 3,5% и не более 20% линолевой кислоты,
- (iv) не менее 0,5% и не более 3,5% стеариновой кислоты,
- (v) не менее 0,3% и не более 3,5% пальмитолеиновой кислоты,
- (vi) не более 1,5% линоленовой кислоты, и
- (vii) не более 0,05% миристиновой кислоты в пересчете на метиловые эфиры;

(c) должно содержать незначительное количество арахидиновой, бегеновой, гадолиновой или лигноцериновой кислоты;

(d) должно обладать

- (i) относительной плотностью не менее 0,910 и не более 0,916 в пересчете на масло при 20°C и воду при 20°C (20°C/вода при 20°C),
- (ii) коэффициентом преломления не менее 1,4677 и не более 1,4705, рассчитанным с помощью D-линии натрия в качестве источника света и масла при 20°C ($n_D^{20^\circ\text{C}}$),
- (iii) йодным числом не менее 75 и не более 94, рассчитанным с помощью метода Вийса,
- (iv) числом омыления не менее 184 и не более 196, выраженным в миллиграммах гидроксида калия на грамм масла,
- (v) кислотным числом не более 6,6 миллиграммов гидроксида калия на грамм масла,
- (vi) содержанием свободных кислот не более 3,3%, выраженным в виде олеиновой кислоты,

(vii) пероксидным числом не более 20 миллиэквивалентов перекиси кислорода на килограмм масла,

(viii) содержанием неомыляемых веществ не более 15 граммов на килограмм, и

(ix) индексом Bellier не более 17;

(e) должно показывать отрицательные результаты при проверке на полувысыхающие масла, остаточные оливковые масла, хлопковое масло, чайное масло или кунжутное масло; и

(f) несмотря на раздел В.09.001, может содержать альфа-токоферол в количестве, достаточном для восполнения потеряннного во время рафинации, если это заявлено на этикетке.

SOR/78-655, p. 1.

В.09.004 [S]. Хлопковое масло

(a) представляет собой масло из семян хлопчатника *Gossypium spp.*;

(b) должно обладать

(i) относительной плотностью (20°C/вода при 20°C) не менее 0,918 и не более 0,926,

(ii) коэффициентом преломления ($n_D^{40^\circ\text{C}}$) не менее 1,458 и не более 1,466,

(iii) числом омыления не менее 189 и не более 198, выраженным в миллиграммах гидроксида калия на грамм масла,

(iv) йодным числом (метод Вийса) не менее 99 и не более 119,

(v) содержанием неомыляемых веществ не более 15 граммов на килограмм,

(vi) положительными результатами теста Halphen,

(vii) кислотным числом не более 0,6 миллиграммов гидроксида калия на грамм масла, и

(viii) пероксидным числом не более 10 миллиэквивалентов перекиси кислорода на килограмм масла; и

(c) может содержать оксистеарин.

В.09.005 [S]. Масло какао представляет собой жир из зерен какао, полученный до или после обжарки, или какао-ликера, и должно обладать

(a) коэффициентом преломления (40°C) не менее 1,453 и не более 1,458,

(b) числом омыления не менее 188 и не более 202,

(c) йодным числом (метод Гануса) не менее 32 и не более 41, и

(d) кислотным числом не более 5.

SOR/97-263, p. 3.

В.09.006 [S]. Кукурузное масло или Маисовое масло

(a) представляет собой масло из зародышей *Zea mays L.*; и

(b) должно обладать

- (i)** относительной плотностью (20°C/вода при 20°C) не менее 0,917 и не более 0,925,
- (ii)** коэффициентом преломления ($n_D^{40^\circ\text{C}}$) не менее 1,465 и не более 1,468,
- (iii)** числом омыления не менее 187 и не более 195, выраженным в миллиграммах гидроксида калия на грамм масла,
- (iv)** йодным числом (метод Вийса) не менее 103 и не более 128,
- (v)** содержанием неомыляемых веществ не более 28 граммов на килограмм,
- (vi)** кислотным числом не более 0,6 миллиграммов гидроксида калия на грамм масла, и
- (vii)** пероксидным числом не более 10 миллиэквивалентов перекиси кислорода на килограмм масла,

В.09.007 [S]. Арахисовое масло

(a) представляет собой масло из семян *Arachis hypogaea* L.;

(b) должно обладать

- (i)** относительной плотностью (20°C/вода при 20°C) не менее 0,914 и не более 0,917,
- (ii)** коэффициентом преломления ($n_D^{40^\circ\text{C}}$) не менее 1,460 и не более 1,465,
- (iii)** числом омыления не менее 187 и не более 196, выраженным в миллиграммах гидроксида калия на грамм масла,
- (iv)** йодным числом (метод Вийса) не менее 80 и не более 106,
- (v)** содержанием неомыляемых веществ не более 10 граммов на килограмм,
- (vi)** содержанием арахисовых и высших жирных кислот не менее 48 граммов на килограмм,
- (vii)** кислотным числом не более 0,6 миллиграммов гидроксида калия на грамм масла, и
- (viii)** пероксидным числом не более 10 миллиэквивалентов перекиси кислорода на килограмм масла; и

(c) не содержит оксистеарин.

SOR/84-300, p. 22(E).

В.09.008 [S]. Соевое масло

(a) представляет собой масло из семян *Glycine max* (L.) Merr.;

(b) должно обладать

- (i)** относительной плотностью (20°C/вода при 20°C) не менее 0,919 и не более 0,925,

- (ii) коэффициентом преломления ($n_D^{40^\circ\text{C}}$) не менее 1,466 и не более 1,470,
- (iii) числом омыления не менее 189 и не более 195, выраженным в миллиграммах гидроксида калия на грамм масла,
- (iv) йодным числом (метод Вийса) не менее 120 и не более 143,
- (v) содержанием неомыляемых веществ не более 15 граммов на килограмм,
- (vi) кислотным числом не более 0,6 миллиграммов гидроксида калия на грамм масла, и
- (vii) пероксидным числом не более 10 миллиэквивалентов перекиси кислорода на килограмм масла; и

(c) может содержать оксистеарин.

SOR/84-300, p. 23(E).

В.09.009 [S]. Подсолнечное масло

- (a) представляет собой масло из семян *Helianthus annuus* L.; и
- (b) должно обладать
 - (i) относительной плотностью ($20^\circ\text{C}/\text{вода}$ при 20°C) не менее 0,918 и не более 0,923,
 - (ii) коэффициентом преломления ($n_D^{40^\circ\text{C}}$) не менее 1,467 и не более 1,469,
 - (iii) йодным числом (метод Вийса) не менее 110 и не более 143,
 - (iv) числом омыления не менее 188 и не более 194, выраженным в миллиграммах гидроксида калия на грамм масла,
 - (v) содержанием неомыляемых веществ не более 15 граммов на килограмм,
 - (vi) кислотным числом не более 0,6 миллиграммов гидроксида калия на грамм масла, и
 - (vii) пероксидным числом не более 10 миллиэквивалентов перекиси кислорода на килограмм масла,

В.09.009А [S]. Сафлоровое масло

- (a) представляет собой масло из семян *Carthamus tinctorius* L.;
- (b) должно обладать
 - (i) относительной плотностью ($20^\circ\text{C}/\text{вода}$ при 20°C) не менее 0,922 и не более 0,927,
 - (ii) коэффициентом преломления ($n_D^{40^\circ\text{C}}$) не менее 1,467 и не более 1,470,
 - (iii) числом омыления не менее 186 и не более 198, выраженным в миллиграммах гидроксида калия на грамм масла,
 - (iv) йодным числом (метод Вийса) не менее 135 и не более 150,
 - (v) содержанием неомыляемых веществ не более 15 граммов на килограмм,

- (vi) кислотным числом не более 0,6 миллиграммов гидроксида калия на грамм масла, и
- (vii) пероксидным числом не более 10 миллиэквивалентов перекиси кислорода на килограмм масла,

B.09.09.010 Несмотря на пункт 1 таблицы пункта B.01.010(3)(b), если растительный жир или масло являются ингредиентом любого кулинарного, салатного или пищевого масла, в списке ингредиентов должно быть указано общепринятое название этого жира или масла.
SOR/98-458, р. 7(F).

B.09.011 [S]. Кондитерский жир (шортенинг), за исключением масла или сала, представляет собой полутвердый продукт, изготовленный из жиров, масел или сочетания жиров и масел, может быть обработан путем гидрогенизации и содержать

- (a) консерванты Класа IV,
- (b) пеногасящую добавку,
- (c) стеарил моноглицеридиловый цитрат,
- (d) моноглицериды или сочетание моноглицеридов и диглицеридов жиробразующих жирных кислот, масса моноглицеридов составляет не более 10%, а общая масса моноглицеридов и диглицеридов – не более 20% массы кондитерского жира,
- (e) лактилированные моноглицериды или сочетание лактилированных моноглицеридов и диглицеридов жиробразующих жирных кислот, с общей массой не более 8% массы кондитерского жира, и
- (f) сорбитантристеарат,

кроме того, общая масса ингредиентов, разрешенных согласно пунктам (d) и (f), не должна превышать 20% массы кондитерского жира.

B.09.012 [Отменено, SOR/97-148, р. 2]

B.09.013 [S]. Сало

- (a) представляет собой вытопленный свиной жир;
- (b) должно обладать
 - (i) относительной плотностью не менее 0,894 и не более 0,906 в пересчете на сало при 40°C и воду при 20°C (40°C/вода при 20°C),
 - (ii) коэффициентом преломления не менее 1,448 и не более 1,461, рассчитанным с помощью D-линии натрия в качестве источника света и сала при 40°C ($n_D^{40^\circ\text{C}}$),
 - (iii) титром не менее 32°C и не более 45°C,
 - (iv) числом омыления не менее 192 и не более 203, выраженным в миллиграммах гидроксида калия на грамм жира,
 - (v) йодным числом не менее 45 и не более 70, рассчитанным с помощью метода Вийса,
 - (vi) содержанием неомыляемых веществ не более 12 граммов на килограмм,
 - (vii) кислотным числом не более 2,5 миллиграммов гидроксида калия на грамм жира, и
 - (viii) пероксидным числом не более 16 миллиэквивалентов перекиси кислорода на килограмм жира; и
- (c) может содержать
 - (i) лярд-стеарин или гидрированный лярд,

- (ii) консерванты Класса IV, и
- (iii) не более 1% веществ, образующихся в процессе вытапливания, кроме жирных кислот и жира.

SOR/78-401, p. 1(F); SOR/84-300, p. 25(F).

B.09.014 [S]. Свиной почечный жир представляет собой сало, вытопленное при умеренно высокой температуре из внутреннего жира свиного брюха, за исключением примыкающего к кишечнику, и должен обладать йодным числом (метод Гануса) не более 65.

B.09.015 [S]. Нутряное сало

(a) представляет собой жир, полученный из области почек или филейной части или сальника говяжьей туши;

(b) должно обладать

(i) относительной плотностью не менее 0,893 и не более 0,898 в пересчете на сало при 40°C и воду при 20°C (40°C/вода при 20°C),

(ii) коэффициентом преломления не менее 1,448 и не более 1,460, рассчитанным с помощью D-линии натрия в качестве источника света и сала при 40°C ($n_D^{40^\circ\text{C}}$),

(iii) титром не менее 42.5°C и не более 47°C,

(iv) числом омыления не менее 190 и не более 200, выраженным в миллиграммах гидроксида калия на грамм жира,

(v) йодным числом не менее 32 и не более 47, рассчитанным с помощью метода Вийса,

(vi) содержанием неомыляемых веществ не более 10 граммов на килограмм,

(vii) кислотным числом не более 2,0 миллиграммов гидроксида калия на грамм жира, и

(viii) пероксидным числом не более 10 миллиэквивалентов перекиси кислорода на килограмм жира; и

(c) при продаже в измельченном виде, должно содержать не более 3% злаков и 1% соли.

SOR/78-655, p. 2(F).

B.09.016 [S]. Маргарин

(a) представляет собой пластичную или жидкую водную эмульсию из жиров, масел или жиров и масел, полученных не из молока, которые могли быть подвергнуты гидрогенизации;

(b) должно содержать

(i) не менее 80% жира, масла или жира и масла в пересчете на жир, и

(ii) несмотря на раздел D.01.009, не менее

(A) 3,300 международных единиц витамина A, и

(B) 530 международных единиц витамина D на 100 граммов, и

(c) может содержать

- (i) сухое обезжиренное молоко, сухую пахту или жидкую пахту,
- (ii) сухую сыворотку или модифицированную сухую сыворотку,
- (iii) белок,
- (iv) воду,
- (v) витамин Е, при добавлении в таком количестве, чтобы готовый продукт содержал не менее 0,6 международных единиц альфа-токоферола на грамм линолевой кислоты, содержащейся в маргарине,
- (vi) вкусоароматическую добавку,
- (vii) подслащивающего вещества,
- (viii) хлорид калия и хлорид натрия,
- (ix) следующие красители: аннатто, R-апо-8'-каротиновый альдегид, кантаксантин, каротин, этиловый R-апо-8'-каротеноид и куркума, в соответствии с Таблицей III раздела В.16.100,
- (x) следующие эмульгаторы: лецитин, моно- и диглицериды, моноглицериды и сорбитантристеарат, в соответствии с Таблицей IV раздела В.16.100,
- (xi) следующие рН-регуляторы: лимонная кислота, молочная кислота, бикарбонат калия, бикарбонат натрия, карбонат калия, карбонат натрия, цитрат натрия, лактат натрия, цитрат калия, гидроксид калия, гидроксид натрия, лактат калия, тартрат калия-натрия и винная кислота, в соответствии с Таблицей X раздела В.16.100,
- (xii) следующие консерванты Класса II и Класса IV: аскорбил пальмитат, аскорбил стеарат, бензойная кислота, бутилированный гидроксианизол, бутилированный гидрокситолуол, кальция сорбат, эфиры лимонной кислоты моно- и диглицеридов, цитрат моноглицерида, цитрат моноизопропила, калия бензоат, калия сорбат, пропилгаллат, натрия бензоат, сорбат натрия и сорбиновая кислота, в соответствии с Таблицей XI раздела В.16.100, и
- (xiii) следующие связывающие вещества: этилендиаминтетраацетат двунариевого кальция и стеариловый цитрат, в соответствии с Таблицей XII раздела В.16.100.

SOR/81-60, p. 6; SOR/84-300, p. 26(F); SOR/93-466, p. 1; SOR/2011-235, p. 1.

В.09.017 [S]. Маргарин с пониженной калорийностью

(a) должен соответствовать стандарту на маргарин, за исключением того, что должен содержать не более

- (i) 40% жира, масла или жира и масла в пересчете на жир, и
- (ii) 50% калорий, которые обычно присутствуют в продукте, не являющимся низкокалорийным;

(b) в соответствии с пунктом (с), может содержать, отдельно или в сочетании, в количестве не более 0,5% следующие вещества:

- (i) гуммиарабик,
- (ii) агар,
- (iii) альгин,
- (iv) камедь рожкового дерева,
- (v) каррагинан,
- (vi) фурселлеран,
- (vii) геллановую камедь
- (viii) гуаровую камедь,
- (ix) карайскую камедь,

- (x) альгинат пропиленгликоля,
 - (xi) трагакантную камедь, и
 - (xii) ксантановую камедь;
- (c) может
- (i) если не содержит ингредиентов, указанных в пункте (b), содержать полиглицериновые эфиры жирных кислот в количестве не более 0,2%, или
 - (ii) если содержит сочетание одного или нескольких ингредиентов, указанных в пункте (b) и полиглицериновые эфиры жирных кислот, содержать такие эфиры в количестве не более 0,2%, при условии, что общее содержание таких эфиров и ингредиентов не превышает 0,5%;
- (d) несмотря на подпункт В.09.016(c)(x), может содержать лецитин в количестве не более 0,5%; и
- (e) может содержать
- (i) растительный крахмал,
 - (ii) модифицированный растительный крахмал, и
 - (iii) мальтодекстрин.

SOR/94-38, p. 1; SOR/95-350, p. 1; SOR/96-160, p. 1.

В.09.020 и В.09.021 [Отменено, SOR/88-559, p. 20]

В.09.022 Не допускается продажа кулинарного масла, маргарина, салатного масла, заменителей молочных продуктов, кондитерского жира или продуктов, схожих с маргарином или кондитерским жиром, если продукт содержит более 5% моноеновых жирных кислот C_{22} , в пересчете на долю от общего количества жирных кислот, содержащихся в продукте.

РАЗДЕЛ 10

Вкусоароматические препараты

В.10.003 [S]. (Название ароматизатора) экстракт или (название ароматизатора) эссенция представляют собой раствор в этиловом спирте, глицерине, пропиленгликоле или любом их сочетании, вкусоароматических веществ, полученных из растений и названных аналогично этим растениям, и могут содержать воду, подсластитель, пищевой краситель и консерванты Класса II и Класса IV.

В.10.004 [S]. Искусственный (название ароматизатора) экстракт, искусственная (название ароматизатора) эссенция, заменитель (название ароматизатора) экстракта или заменитель (название ароматизатора) эссенции представляют собой вкусоароматический экстракт или эссенцию, полученные частично или полностью из источников, отличных от ароматических растений и названных аналогично этим источникам, и если такой экстракт или эссенция определены в настоящих Нормах, вкусоароматическая интенсивность искусственного экстракта или эссенции или их заменителей не должна быть меньше интенсивности натуральных.

В.10.005 [S]. (Название ароматизатора) ароматизатор

(a) представляет собой препарат, отличный от вкусоароматических препаратов, описанных в разделе В. 10.003, вкусовых или ароматических веществ, или тех и

других, полученный из ароматических растений и названный аналогично этим растениям;

(b) может содержать подсластитель, пищевой краситель, консервант Класса II, тауматин, консервант Класса IV или эмульгатор; и

(c) может содержать следующие жидкости:

(i) воду,

(ii) любую из следующих жидкостей или их сочетание: бензиловый спирт; 1,3-бутилен гликоль, этиловый эфир уксусной кислоты, этиловый спирт, глицерин, глицерил диацетат, глицерил триацетат, глицерил трибутират, изопропиловый спирт, моноглицериды и диглицериды; 1, 2-пропиленгликоль или триэтилцитрат,

(iii) пищевое растительное масло, и

(iv) бромированное растительное масло, изобутират сахарозы ацетата или их смесь, если такой ароматизатор используется в напитках, содержащих цитрусовые или еловые масла.

SOR/84-300, p. 27(E); SOR/86-1112, p. 1; SOR/2010-142, p. 8.

B.10.006 [S]. Искусственный (название ароматизатора) ароматизатор или заменитель (название ароматизатора) ароматизатора представляет собой ароматизатор, полученный частично или полностью из источников, отличных от ароматических растений и названный аналогично этим источникам, и если такой ароматизатор определен в настоящих Нормах, вкусоароматическая интенсивность искусственного ароматизатора или его заменителей не должна быть меньше интенсивности натурального.

B.10.007 [S]. Несмотря на разделы B. 10.003 и B. 10.005, **(название фрукта) экстракт, обогащенный натуральным, (название фрукта) эссенция, обогащенная натуральной,** или **(название фрукта) ароматизатор, обогащенный натуральным,** представляют собой экстракт, эссенцию или ароматизатор, полученный из указанного фрукта и в который были добавлены натуральные экстракты, а 51% вкусоароматической интенсивности должен быть получен из указанного фрукта.

B.10.008 На любой этикетке и в любой рекламе искусственного вкусоароматического препарата или заменителя, слова «искусственный» или «заменитель» должны быть неотъемлемой частью названия такого препарата и указаны одинаковым шрифтом с названием продукта на главной этикетке.

SOR/84-300, p. 28.

B.10.009 [S]. Миндальная эссенция, миндальный экстракт или миндальный ароматизатор представляют собой эссенцию, экстракт или ароматизатор, полученный из косточковых плодов горького миндаля, абрикоса или персика, и должны содержать не менее 1% по объему летучих масел без синильной кислоты.

B.10.010 [S]. Анисовая эссенция, анисовый экстракт или анисовый ароматизатор представляют собой эссенцию, экстракт или ароматизатор, полученный из натурального или эфирного масла аниса, и по ароматической интенсивности должен соответствовать спиртовому раствору с содержанием не

менее 3% анисового масла, летучего масла, полученного из фруктов *Pimpinella anisum* L. или *Illicium verum* Hook.

В.10.011 [S]. Эссенция семян сельдерея, экстракт семян сельдерея или сельдереевый ароматизатор представляют собой эссенцию, экстракт или ароматизатор, полученный из семян сельдерея или масла семян сельдерея, или эфирного масла семян сельдерея, и по вкусоароматической интенсивности должен соответствовать спиртовому раствору с содержанием не менее 0,3% летучего масла семян сельдерея.

В.10.012 [S]. Эссенция кассии, экстракт кассии, эссенция корицы, экстракт корицы, ароматизатор кассии или ароматизатор корицы представляют собой эссенцию, экстракт или ароматизатор, полученный из натурального или эфирного масла, изготовленного из листьев или веток *Cinnatomum cassia* L., с содержанием не менее 80% коричневого альдегида, и по вкусоароматической интенсивности должны соответствовать спиртовому раствору с содержанием не менее 2% летучего масла китайской корицы.

В.10.013 [S]. Эссенция цейлонской корицы, Экстракт цейлонской корицы или ароматизатор цейлонской корицы представляют собой эссенцию, экстракт или ароматизатор, полученный из эфирных масел коры *Cinnatomum zeylanicum* Nees, и должны содержать

(a) не менее 2% цейлонской корицы по объему;

(b) не менее 65% коричневого альдегида; и

(c) не более 10% эвгенола.

В.10.014 [S]. Эссенция гвоздики, экстракт гвоздики или ароматизатор гвоздики представляют собой эссенцию, экстракт или ароматизатор, полученный из эфирного масла бутонов гвоздичного дерева, и должны содержать не менее 2% гвоздики по объему.

В.10.015 [S]. Имбирная эссенция, экстракт имбиря или имбирный ароматизатор представляют собой эссенцию, экстракт или ароматизатор, полученный из имбиря, и должны содержать спирторастворимые вещества из не менее 20 граммов имбиря на 100 миллилитров.

В.10.016 [S]. Лимонная эссенция, лимонный экстракт или Лимонный ароматизатор представляют собой эссенцию, экстракт или ароматизатор, изготовленный из натурального или эфирного масла лимона или лимонной цедры, и должны содержать не менее 0,2% цитраля, полученного из лимонного масла.

В.10.017 [S]. Эссенция мускатного ореха, экстракт мускатного ореха или ароматизатор мускатного ореха представляют собой эссенцию, экстракт или ароматизатор, изготовленный из натурального или эфирного масла мускатного ореха, и по вкусоароматической интенсивности должны соответствовать спиртовому раствору с содержанием не менее 2% масла мускатного ореха.

В.10.018 [S]. Апельсиновая эссенция, апельсиновый экстракт или апельсиновый ароматизатор представляют собой эссенцию, экстракт или ароматизатор, изготовленный из сладкой апельсиновой цедры, масла сладких апельсинов или эфирного масла сладких апельсинов, и по вкусоароматической интенсивности должны соответствовать спиртовому раствору с содержанием не менее 5% масла сладкого апельсина, эфирного масла, полученного из свежей цедры *Citrus aurantium* L., которое подлежит оптическому вращению на не менее +95° при температуре 25°C с помощью трубки 100 миллиметров в длину.

В.10.019 [S]. Эссенция перечной мяты, экстракт перечной мяты или ароматизатор перечной мяты представляют собой эссенцию, экстракт или ароматизатор, изготовленный из перечной мяты или масла перечной мяты, полученного из листьев и цветочных головок *Mentha piperita* L., или из *Mentha arvensis* De.C., var. *piperascens* Holmes, и по вкусоароматической интенсивности должны соответствовать спиртовому раствору с содержанием не менее 3% масла перечной мяты, содержащего не менее 50% свободного и комбинированного ментола.

В.10.020 [S]. Розовая эссенция, розовый экстракт или розовый ароматизатор представляют собой эссенцию, экстракт или ароматизатор, изготовленный из эфирного масла, полученного из лепестков *Rosa damascena* Mill., *R. centajolia* L., или *R. moschata* Herrm, и должны содержать не менее 0,4% розового масла.

В.10.021 [S]. Эссенция чабера, экстракт чабера или ароматизатор чабера представляют собой эссенцию, экстракт или ароматизатор, изготовленный из чабера или масла чабера, и должны содержать не менее 0,35% чабера.

В.10.022 [S]. Мятная эссенция, мятный экстракт или мятный ароматизатор представляют собой эссенцию, экстракт или ароматизатор, изготовленный из мяты или масла мяты, полученного из листьев и цветочных головок *Mentha spicata* L., и должны содержать не менее 3% масла мяты.

В.10.023 [S]. Эссенция базилика, экстракт базилика или ароматизатор базилика представляют собой эссенцию, экстракт или ароматизатор, изготовленный из базилика или базиликового масла, полученного из листьев и головок *Osimum basilicum* L., и должны содержать не менее 0,1% базиликового масла.

В.10.024 [S]. Эссенция майорана, экстракт майорана или ароматизатор майорана представляют собой эссенцию, экстракт или ароматизатор, изготовленный из майорана или масла майорана, и должны содержать не менее 1% масла майорана.

В.10.025 [S]. Эссенция тимьяна, экстракт тимьяна или ароматизатор тимьяна представляют собой эссенцию, экстракт или ароматизатор, изготовленный из тимьяна или масла тимьяна, и должны содержать не менее 0,2% тимьяна.

В.10.026 [S]. Ванильный экстракт, ванильная эссенция или ванильный ароматизатор

(а) представляют собой эссенцию, экстракт или ароматизатор, изготовленный из ванильных стручков, высушенных, зрелых плодов *Vanilla planifolia*, Andrews, или *Vanilla tahitensis*, J. W. Moore;

(b)должны содержать в 100 мл, независимо от метода экстракции, как минимум количество растворимых веществ в их естественной пропорции, извлекаемой, согласно официальному методу FO-17, *Экстракция растворимых веществ из ванильных стручков*, от 15 сентября 1989 года, из

(i) не менее 10 г ванильных стручков, если стручки содержат 25% или менее влаги, и

(ii) не менее 7,5 г ванильных стручков на безводной основе, если стручки содержат более 25% влаги; и

(c)несмотря на разделы В.10.003 и В.10.005, не должны содержать добавленных красителей.

SOR/82-768, p. 25; SOR/84-300, p. 29(F); SOR/91-149, p. 1.

В.10.027 [S]. Эссенция грушанки, экстракт грушанки или ароматизатор грушанки представляют собой эссенцию, экстракт или ароматизатор, изготовленный из масла грушанки, эфирного масла, полученного из листьев *Gaultheria procumbens* L. или из *Betula lenta* L., и должны содержать не менее 3% масла грушанки.

РАЗДЕЛ 11

Фрукты, овощи, их производные и заменители

[SOR/78-478, p. 1]

В.11.001 В настоящем Разделе, **кислотный ингредиент** означает

(a)лимонную, яблочную или винную кислоту,

(b)лимонный сок или сок лайма, или (c) уксус; (*ingredient acide*)

фруктовый сок – несброженная жидкость, полученная из свежих спелых фруктов, включая термически обработанную и охлажденную жидкость; (*Jus de fruit*)

подсластитель – сахар, инвертный сахар, мед, декстроза, глюкоза или сухая патока, или любое их сочетание, в сухой или жидкой форме, (*ingredient edulcorant*)

В.11.001.1 Не допускается продажа свежих фруктов или овощей, предназначенных для употребления в сыром виде, за исключением винограда, если в них была добавлена сернистая кислота или какая-либо соль.

SOR/87-374, p. 1.

Овощи

В.11.002 [S]. Консервированные (название овощей)

(a) представляют собой продукт, полученный путем термообработки указанных свежих овощей после надлежащей подготовки;

(b) должны быть упакованы в герметичную тару;

(c) может содержать

(i) подсластитель,

- (ii) соль,
 - (iii) воду,
 - (iv) отвердитель, и
 - (v) лимонная кислота; и
- (d) может содержать
- (i) в случае консервированной зеленой фасоли и восковой фасоли, кусочки зеленого или красного перца и томатов в количестве не более 15% готового продукта, а также укроп и уксус,
 - (ii) в случае консервированного горошка, приправы из латука, лука, моркови и кусочки зеленого или красного перца в количестве не более 15% всех овощных ингредиентов, ароматные травы, специи и пряности, бульон или сок из овощей и ароматных трав, гидроксид кальция в количестве не более 0,01% готового продукта и гидроксид магния в количестве не более 0,05% готового продукта,
 - (iii) в случае
 - (A) консервированной спаржи, уксусную кислоту, яблочную кислоту и винную кислоту в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства, и
 - (B) консервированной белой спаржи, уксусную кислоту, аскорбиновую кислоту, яблочную кислоту и винную кислоту в количестве, соответствующем надлежащей технологии производства,
 - (C) [Отменено, SOR/2012-43, p. 4]
 - (iv) в случае спаржи, упакованной в стеклянные контейнеры или полностью лакированные банки, дихлорид олова в количестве не более 25 частей на миллион, в пересчете на олово,
 - (v) в случае консервированных бобовых, кроме зеленой фасоли, горошка и восковой фасоли, этилендиаминтетраацетат двунатриевого кальция в количестве не более 365 частей на миллион в пересчете на безводный состав, или динатрия этилендиаминтетраацетат в количестве не более 165 частей на миллион, и
 - (vi) до (vii) [Отменено, SOR/2012-43, p. 4]
 - (viii) в случае консервированной спаржи, консервированной зеленой фасоли, консервированной восковой фасоли и консервированного горошка
 - (A) масло или другие пищевые животные или растительные жиры и масла, но при добавлении масла его количество должно составлять не менее 3% готового продукта,
 - (B) натуральный или ферментативно или физически модифицированный крахмал, при использовании с маслом или другими пищевыми животными или растительными жирами и маслами,
 - (C) гуммиарабик, альгин, каррагинан, фулцелларан, гуаровая камедь и альгинат пропиленгликоля, используемые с маслом или другими пищевыми животными или растительными жирами или маслами, отдельно или в сочетании, в количестве не более 1% готового продукта, и

(D) специальные соусы, приправы или ароматизаторы, если они включены в общее название продукта.
SOR/79-660, p. 1; SOR/84-300, p. 30; SOR/95-435, p. 1; SOR/97-561, p. 1; SOR/2012-43, p. 4.

В.11.003 [S]. Консервированные грибы

- (a) представляют собой продукт, получаемый путем термообработки надлежащим образом подготовленных выращиваемых грибов;
- (b) должны быть упакованы в герметичную тару; и
- (c) могут содержать, аскорбиновую, лимонную кислоту и соль.

SOR/84-300, p. 31.

В.11.003A [S]. Замороженные грибы

- (a) представляют собой продукт, получаемый путем замораживания надлежащим образом подготовленных выращиваемых грибов; и
- (b) могут содержать лимонную кислоту, метасульфит натрия, фосфат натрия двухосновный, сульфат натрия и соль.

SOR/2012-43, p. 5.

В.11.004 [S]. Замороженные (название овощей) представляют собой продукт, полученный путем замораживания указанных свежих овощей после их обработки и бланширования, и могут содержать лимонную кислоту и соль.
SOR/2012-43, p. 6.

В.11.005 [S]. Томаты или Консервированные томаты

- (a) представляют собой продукт, полученный путем тепловой обработки надлежащим образом подготовленных свежих спелых томатов;
- (b) может содержать
 - (i) сухой подсластитель,
 - (ii) соль,
 - (iii) отвердитель,
 - (iv) лимонную кислоту и
 - (v) специи и другие приправы, и
- (c) должен содержать не менее 50% сухих томатов согласно определению официального метода FO-18, Определение количества сухих томатов, от 15 октября 1981 года.

SOR/82-768, p. 26.

В.11.007 [S]. Томатный сок представляет собой неконцентрированную, пастеризованную жидкость, содержащую значительную часть измельченной мякоти томатов, полученной из свежих, спелых, цельных томатов с удалением стеблей и других частей, непригодных для употребления, любым способом, не предусматривающим добавления воды, и может содержать лимонную кислоту, соль и сухой подсластитель.
SOR/2012-43, p. 7.

В.11.009 [S]. Томатная паста представляет собой продукт, полученный путем выпаривания части воды из томатов или крепких томатных обрезков, может

содержать лимонную кислоту, соль и консервант Класса II и должна содержать не менее 20% сухих томатов согласно официальному методу FO-19, *Определение количества сухих томатов*, от 15 октября 1981 года.
SOR/82-768, р. 27; SOR/2012-43, р. 8.

В.11.010 [S]. Концентрированная томатная паста должна содержать не менее 30% сухих томатов согласно определению официального метода FO-19, *Определение количества сухих томатов*, от 15 октября 1981 года.
SOR/82-768, р. 27.

В.11.011 [S]. Томатная мякоть представляет собой продукт, изготовленный путем тепловой обработки из крепких, цельных и спелых томатов или крепких томатных обрезков, концентрированный для получения продукта с удельным весом не менее 1,050 (20°C/20°C) и может содержать лимонную кислоту, соль и консервант Класса II.
SOR/2012-43, р. 9.

В.11.012 [S]. Томатное пюре представляет собой продукт, изготовленный путем тепловой обработки из крепких, цельных и спелых томатов с удалением кожуры и семян, концентрированный для получения продукта с удельным весом не менее 1,050 (20°C/20°C) и может содержать лимонную кислоту, соль и консервант Класса II.
SOR/2012-43, р. 10.

В.11.014 [S]. Томатный кетчуп, кетчуп или продукты, названия которых являются вариантами слова «кетчуп»

(a) представляет собой продукт, полученный путем тепловой обработки из сока красных спелых томатов или крепких томатных обрезков с удалением кожуры и семян;

(b) должен содержать

- (i) уксус,
- (ii) соль,
- (iii) приправу, и
- (iv) подсластитель, и

(c) может содержать

- (i) консервант класса II; и
- (ii) пищевой краситель.

В.11.015 [Отменено, SOR/97-151, р. 19]

В.11.016 Не допускается продажа консервированных томатов, томатного сока или овощного сока с содержанием волокон плесени более 25% микроскопического поля, при исследовании официальным методом MFO-5, *Исследование консервированных томатов, томатного сока и овощного сока, томатного пюре, томатной пасты, томатной мякоти и томатного кетчупа на наличие плесневых волокон*, от 30 ноября 1981 года.
SOR/82-768, р. 28.

В.11.017 Не допускается продажа томатного пюре, томатной пасты, томатной мякоти или томатного кетчупа с содержанием волокон плесени более 50%

микроскопического поля, при исследовании официальным методом МФО-5, Исследование консервированных томатов, томатного сока и овощного сока, томатного пюре, томатной пасты, томатной мякоти и томатного кетчупа на наличие плесневых волокон, от 30 ноября 1981 года.
SOR/82-768, р. 28.

В.11.025 Не допускается продажа искусственно окрашенного картофеля, сладкого картофеля или батата.

В.11.040 [S]. Свинина с фасолью

представляет собой продукт, изготовленный из сухой фасоли и свинины, может содержать кальция динатрия этилендиаминтетраацетат, лимонную кислоту, динатрия этилендиаминтетраацетат, соус, приправы, специи или подсластитель, и должен содержать не менее 60% сухих веществ согласно официальному методу ФО-20, *Определение сухих веществ в свинине с фасолью или вегетарианской фасоли*, от 15 октября 1981 года.
SOR/82-768, р. 29; SOR/2012-43, р. 11.

В.11.041 [S]. Фасоль или Вегетарианская фасоль представляет собой продукт, изготовленный из сухой фасоли, может содержать кальция динатрия этилендиаминтетраацетат, лимонную кислоту, динатрия этилендиаминтетраацетат, соус, приправы, специи или подсластитель, и должен содержать не менее 60% сухих веществ согласно официальному методу ФО-20, *Определение сухих веществ в свинине с фасолью или вегетарианской фасоли*, от 15 октября 1981 года.
SOR/82-768, р. 29; SOR/2012-43, р. 12.

В.11.050 [S]. Оливки представляют собой пустые или фаршированные плоды оливкового дерева, и могут содержать

- (a) уксус,
- (b) соль;
- (c) подсластитель,
- (d) специи,
- (e) приправы,
- (f) молочная кислота,
- (g) сорбиновую кислоту или ее калиевую или натриевую соль,
- (h) хлорид кальция,
- (i) лимонная кислота; и
- (j) глюконат железа, в случае спелых оливок.

SOR/97-561, р. 2.

В.11.051 [S]. Маринады и приправы представляют собой продукты, изготовленные из овощей или фруктов с добавлением соли и уксуса, и могут содержать

- (a) специи,
- (b) приправы,
- (c) сахар, инвертный сахар, декстрозу или глюкозу в сухой или жидкой форме;
- (d) пищевой краситель,
- (e) консервант класса II;
- (f) отвердитель,
- (g) полиоксиэтилен (20) сорбитанмоноолеат в количестве не более 0,05%;
- (h) молочную кислоту;
- (h.1) лимонную кислоту;
- (h.2) сукралозу;

- (i) растительные масла; и
 - (j) загуститель, в случае приправ и горчичного маринада.
- SOR/84-300, p. 32; SOR/2012-43, p. 13; SOR/2012-104, p. 1.

Фрукты

В.11.101 [S]. Консервированные (название фруктов)

- (a) представляют собой продукт, полученный путем термообработки указанных свежих фруктов после надлежащей подготовки;
- (b) должны быть упакованы в герметичную тару;
- (c) может содержать
 - (i) подсластитель,
 - (ii) воду,
 - (iii) концентрированный (название фрукта) сок, (название фрукта) сок, (название фруктов) сок, (название фрукта) сок из концентрата или любое их сочетание,
 - (iv) лимонную кислоту,
 - (v) ацесульфам-калия, и
 - (vi) сукралозу; и
- (d) может содержать
 - (i) в случае консервированных груш – молочную кислоту, лимонный сок, яблочную кислоту, мяту, пряные масла, специи, винную кислоту и вкусоароматический препарат, за исключением схожего с консервированными грушами,
 - (ii) в случае консервированных яблок – отвердитель,
 - (iii) в случае консервированного яблочного пюре – аскорбиновую кислоту, изоаскорбиновую кислоту, яблочную кислоту, соль, специи и вкусоароматический препарат, за исключением схожего с консервированным яблочным пюре,
 - (iv) в случае консервированного грейпфрута – хлорид кальция, лактат кальция, лимонный сок, специи и вкусоароматический препарат, за исключением схожего с консервированным грейпфрутом,
 - (v) в случае консервированных мандаринов – аскорбиновая кислота,
 - (vi) в случае консервированных персиков – персиковые косточки и специи, предназначенные для развития вкусового букета, аскорбиновая кислота и вкусоароматический препарат, за исключением схожего с консервированными персиками,
 - (vii) в случае консервированных ананасов – диметилполисилоксан, если в качестве заполняющей среды используется ананасовый сок, мята, пряные масла, специи и вкусоароматический препарат, за исключением схожего с консервированными ананасами,
 - (viii) в случае консервированных слив – вкусоароматический препарат, за исключением схожего с консервированными сливами,
 - (ix) в случае консервированной клубники – молочная кислота, яблочная кислота или винная кислота, и
 - (x) в случае консервированных абрикосов – хлорид кальция.

SOR/84-300, p. 33; SOR/2012-43, p. 14; SOR/2012-104, p. 2.

В.11.102 [S]. Замороженные (название фруктов) представляют собой продукт, полученный путем замораживания указанных свежих фруктов после надлежащей обработки, и могут содержать

- (a) подсластитель,

- (b) воду,
- (c) фруктовый сок, фруктовый сок из концентрата, концентрированный фруктовый сок или любое их сочетание,
- (d) аскорбиновую кислоту, лимонную кислоту, эриторбовую кислоту или яблочную кислоту для предотвращения обесцвечивания; и
- (e) в случае замороженных яблочных долек –
 - (i) отвердитель, и
 - (ii) сернистая кислота.

SOR/84-300, p. 34; SOR/95-436, p. 1.

В.11.103 и В.11.104 [Отменено, SOR/79-252, p. 1]

В.11.105 [Отменено, SOR/97-151, p. 20]

Фруктовые соки

В.11.120 [S]. (Название фрукта) сок

- (a) представляет собой сок, полученный из указанного фрукта; и
- (b) может содержать сухой подсластитель, консервант класса II, амилазу, целлюлазу и пектиназу.

SOR/78-402, p. 2; SOR/84-300, p. 35; SOR/90-87, p. 1; SOR/92-591, p. 2.

В.11.121 Несмотря на раздел В.11.120, фруктовый сок, изготовленный из любого фрукта, указанного в разделах В. 11.123 - В.11.128А, должен соответствовать стандарту на этот фруктовый сок, указанному в настоящем разделе.

В.11.123 [S]. Апельсиновый сок

- (a) представляет собой фруктовый сок, полученный из яблок;
- (b) может содержать консервант Класса II, витамин С, амилазу, целлюлазу и пектиназу;
- (c) должен иметь удельный вес не менее 1,041 и не более 1,065 (20°C/20°C), и
- (d) должен содержать на 100 мл, измеренных при 20°C, не менее 0,24 г и не более 0,60 г золы, 50% которых являются карбонатом калия.

SOR/90-87, p. 2.

В.11.124 [S]. Виноградный сок

- (a) представляет собой фруктовый сок, полученный из винограда;
- (b) должен иметь удельный вес не менее 1,040 и не более 1,124 (20°C/20°C),
- (c) в 100 мл, отмеренных при температуре 20°C, перед добавлением подсластителя, должен содержать
 - (i) не менее 0,20 г и не более 0,55 г золы, и
 - (ii) не менее 0,015 г и не более 0,070 г фосфорной кислоты в пересчете на пентоксид фосфора; и
- (d) может содержать рН-регулятор, сухой подсластитель, консервант класса II, витамин С, амилазу, целлюлазу и пектиназу.

В.11.125 [S]. Грейпфрутовый сок

- (a)** представляет собой фруктовый сок из очищенных, свежих и спелых грейпфрутов;
- (b)** должен
 - (i)** содержать не менее 1,15 миллиэквивалента свободных аминокислот на 100 миллилитров, как установлено официальным методом ФО-21, Определение аминокислот в соке грейпфрута и апельсиновом соке, от 15 октября 1981 года,
 - (ii)** содержать не менее 70 миллиграммов калия на 100 миллилитров, как установлено официальным методом ФО-22, Определение калия в соке грейпфрута и апельсиновом соке, от 15 октября 1981 года и
 - (iii)** иметь значение абсорбции для общего количества полифенолов не менее 0,310, как установлено официальным методом ФО-23, Определение величины абсорбции для общего количества полифенолов в соке грейпфрута и апельсиновом соке, от 15 октября 1981 года;
- (c)** перед добавлением сахара, инвертного сахара, декстрозы или сухой патоки,
 - (i)** градус по шкале Брикса должен быть не менее 9,3°, как установлено официальным методом ФО-24, определение градуса по шкале Брикса для сока грейпфрута и апельсинового сока, от 15 октября 1981 года, и
 - (ii)** содержит не менее 0,7 процента и не более чем 2,1% кислоты по весу, указанной как безводная лимонная кислота, как установлено официальным методом ФО-25, определение кислоты в соке грейпфрута или апельсинового сока, от 15 октября 1981 года; а также
 - (d)** может содержать сахар, инвертный сахар, декстрозу в сухой форме, твердые вещества глюкозы, консервант класса II, амилазу, целлюлазу и пектиназу.

SOR/82-768, p. 30; SOR/90-87, p. 4.

В.11.126 [S]. Лимонный сок

- (a)** должен получиться фруктовый сок из лимонов;
- (b)** в 100 мл, отмеренных при температуре 20 ° С, перед добавлением подслащивающего ингредиента, должно содержаться не менее, чем
 - (i)** 8,0 г растворимых твердых веществ, как установлено официальным методом ФО-26, определение растворимых твердых веществ в лимонном соке, лаймовом соке или лаймовом фруктовом соке, от 15 октября 1981 года и
 - (ii)** 5,0 г кислоты, указанной как безводная лимонная кислота, как установлено официальным методом ФО-27, определение кислоты в лимонном соке, лаймовом соке или лаймовом фруктовом соке, от 15 октября 1981 года;
- (c)** может содержать хлорид олова; а также
- (d)** может содержать подслащивающий ингредиент в сухой форме, консервант класса II, амилазу, целлюлазу и пектиназу.

В.11.127 [S]. Лаймовый сок или лаймовый фруктовый сок

- (a) должен получиться фруктовый сок из лаймов;
- (b) должен иметь
 - (i) удельный вес не менее 1,030 и не более 1,040 (20 ° C/20 ° C),
 - (ii) оптическое вращение от +0,5 до -1,5 градусов Ventzke, определяемое при температуре 20 ° C с помощью трубки, длиной 200 миллиметров;
- (c) в 100 мл, отмеренных при температуре 20 ° C, перед добавлением подслащающего ингредиента, должно содержаться не менее, чем
 - (i) 8,0 г растворимых твердых веществ, как установлено официальным методом ФО-26, определение растворимых твердых веществ в лимонном соке, лаймовом соке или лаймовом фруктовом соке, от 15 октября 1981 года и
 - (ii) 5,5 г кислоты, указанной как безводная лимонная кислота, как установлено официальным методом ФО-27, определение кислоты в лимонном соке, лаймовом соке или лаймовом фруктовом соке, от 15 октября 1981 года;
- (d) может содержать хлорид олова; а также
- (e) может содержать подслащающий ингредиент в сухой форме, консервант класса II, амилазу, целлюлазу и пектиназу.

SOR/82-768, p. 32; SOR/90-87, p. 6.

В.11.128 [S]. Апельсиновый сок

- (a) должен получиться фруктовый сок из очищенных, неиспорченных и спелых апельсинов;
- (b) должен
 - (i) содержать не менее 1,20 миллиэквивалента свободных аминокислот на 100 миллилитров, как установлено официальным методом ФО-21, определение аминокислоты в соке грейпфрута и апельсиновом соке, от 15 октября 1981 года,
 - (ii) содержать не менее 115 миллиграммов калия на 100 миллилитров, как установлено официальным методом ФО-22, определение калия в соке грейпфрута и апельсиновом соке, от 15 октября 1981 года и
 - (iii) иметь значение абсорбции для общего количества полифенолов не менее 0,380, как установлено официальным методом ФО-23, определение величины абсорбции для общего количества полифенолов в соке грейпфрута и апельсиновом соке, от 15 октября 1981 года;
- (c) перед добавлением сахара, инвертного сахара, декстрозы или глюкозы,
 - (i) градус по шкале Брикса должен быть не менее 9,7 °, как установлено официальным методом ФО-24, определение градуса по шкале Брикса для сока грейпфрута и апельсинового сока, от 15 октября 1981 года, и
 - (ii) содержит не менее 0,5 процента и не более чем 1,8% кислоты по весу, указанной как безводная лимонная кислота, как установлено официальным

методом ФО-25, определение кислоты в соке грейпфрута или апельсинового сока, от 15 октября 1981 года; а также

(d) может содержать апельсиновые эссенции, апельсиновые масла и мякоть апельсина, скорректированные в соответствии с надлежащей практикой организации производства; а также

(e) может содержать сахар, инвертный сахар, декстрозу в сухой форме, твердые вещества глюкозы, консервант класса II, амилазу, целлюлазу и пектиназу.

SOR/82-768, p. 33; SOR/90-87, p. 7.

В.11.128А [S]. Ананасовый сок

(a) должен получиться фруктовый сок из ананаса; и

(b) может содержать подслащивающий ингредиент в сухой форме, консервант класса II, витамин С, амилазу, целлюлазу, пектиназу и пеногаситель.

SOR/90-87, p. 8; SOR/91-90, p. 1.

В.11.129 [S]. Газированный (название фрукта) сок или игристый (название фрукта) сок - это фруктовый сок, пропитанный углекислым газом под давлением.

В.11.130 [S]. (1) Концентрированный (название фрукта) сок

(a) должен быть фруктовый сок, который концентрируется, по крайней мере, до половины его первоначального объема путем удаления воды;

(b) может содержать

(i) витамин С,

(ii) пищевой краситель,

(iii) хлорид олова,

(iv) подслащивающий ингредиент и

(v) консервант класса II; и

(c) возможно, в целях корректировки в соответствии с надлежащей практикой организации производства, в него добавили все или любое из следующего, а именно:

(i) эссенцию, масло и мякоть названного фрукта, и

(ii) воду.

(2) Подпункты (1)(b)(i), (ii), (iii) и (v) не применяются по отношению к замороженному концентрированному апельсиновому соку.

SOR/89-198, p. 2; SOR/91-124, p. 3.

В.11.131 [S]. (Название фруктов) сок должен быть смесью фруктовых соков, каждый из которых соответствует стандарту, предписанному для этого фруктового сока в данном разделе.

В.11.132 [S]. Яблочный и (название фрукта) сок

(a) представляет собой смесь яблочного сока и сока другого фрукта, каждый из которых соответствует стандарту, если таковой имеется, предписанному для этого фруктового сока в данном разделе; а также

(b) может содержать добавленный витамин С.

В.11.133 [S]. Повторно растворенный (название фрукта) сок или (название фрукта) сок из концентрата

- (a) должен быть фруктовый сок, который был приготовлен путем добавления воды к фруктовому соку того же названия, из которого удалена вода;
- (b) может содержать сок с таким же названием, подслащивающий ингредиент и натуральную мякоть, масла и сложные эфирные продукты указанного фрукта;
- (c) должен соответствовать стандартам для обозначенных фруктовых соков, как это предусмотрено в данном разделе; а также
- (d) может содержать, в случае повторного растворения лимонного или лаймового сока, не более 10 частей на миллион диметилполисилоксана.

SOR/78-637, p. 2.

В.11.134 [S]. Абрикосовый нектар, персиковый нектар или грушевый нектар

(a) должен быть неферментированный, но сбразиваемый продукт с мякотью, предназначенный для непосредственного потребления, полученный путем смешивания общей съедобной части неиспорченных и спелых абрикосов, персиков и груш, в зависимости от обстоятельств может быть концентрированный или неконцентрированный с водой, с учетом подпункта (e) (i) и подслащивающего ингредиента;

(b) должен содержать

(i) для персикового нектара и грушевого нектара, не менее 40 мас. % фруктов или равноценного заменителя, полученного из концентрированных фруктов, а

(ii) для абрикосового нектара, не менее 35 мас. % фруктов или равноценного заменителя, полученного из концентрированных фруктов;

(c) должен содержать не менее 13% растворимых твердых веществ по весу в перерасчете на градус по шкале Брикса на международных весах сахарозы и рассчитанных рефрактометром при 20 °C, а также нескорректированных для кислотности;

(d) не должен содержать более 3 г/кг (3000 част/млн.) винного спирта и 10 мг/кг (10 част/млн.) гидроксиметилфурфула; а также

(e) может содержать

(i) мед, если никакой другой подслащивающий ингредиент не используется,

(ii) лимонную кислоту и яблочную кислоту в количестве, соответствующему надлежащей практики организации производства,

(iii) лимонный сок и

(iv) витамин C.

SOR/79-660, p. 2; SOR/2010-94, p. 9(E).

Напитки со вкусом фруктов

В.11.150 Запрещается маркировать, упаковывать, продавать или рекламировать напиток со вкусом фруктов таким способом, который может создать впечатление, что напиток со вкусом фруктов содержит витамины или имеет любую другую

питательную ценность, связанную с любым фруктовым соком, если не соблюдаются следующие требования:

- (a) он продается как заменитель фруктового сока или как напиток для завтрака;
- (b) он не газированный;
- (c) он не представленный или не известный как
 - (i) безалкогольный напиток или
 - (ii) напиток, утоляющий жажду или освежающий напиток; а также
- (d) несмотря на разделы D.01.009, D.01.011 и D.02.009,
 - (i) он содержит витамин С в количестве не менее 24 миллиграммов и не более 48 миллиграммов, и
 - (ii) содержит
 - (A) где была добавлена фолиевая кислота, там количество фолиевой кислоты не менее 40 микрограмм и не более 80 микрограмм,
 - (B) где был добавлен витамин В1, там количество витамина В1 не менее 0,08 миллиграмма и не более 0,11 миллиграмма,
 - (C) где было добавлено железо, количество железа не менее 0,56 миллиграмма и не более 0,80 миллиграмм, или
 - (D) где был добавлен калий, количество калия не менее 100 миллиграммов и не более 200 миллиграммов

на 100 миллилитров, когда напиток готов к применению.

SOR/78-478, p. 2.

В.11.151 Запрещается маркировать, упаковывать, продавать или рекламировать основу, концентрат или смесь, которые используются для приготовления напитка со вкусом фруктов, таким образом, чтобы создать впечатление, что напиток, приготовленный из фруктов, будет содержать витамины или иметь любую другую питательную ценность, связанную с фруктовым соком, если не соблюдаются следующие требования:

- (a) основа, концентрат или смесь
 - (i) продаются с целью приготовления напитка для завтрака или заменителя фруктового сока,
 - (ii) не представлены или не известны как продукт, который используется для приготовления безалкогольного напитка или напитка для утоления жажды, или освежающего напитка; а также
- (b) если напиток производится из обозначенного в соответствии с указаниями, напиток соответствует требованиям, описанным в пункте В.11.150(d).

SOR/78-478, p. 2.

Джемы

В.11.201 [S]. (Название фрукта) джем

- (a) представляет собой продукт, полученный при переработке фруктов, плодовой мякоти или консервированных фруктов, путем кипения до подходящей консистенции с водой и подслащающим ингредиентом;

(b) должен содержать не менее

(i) 45 процентов названных фруктов и

(ii) 66% водорастворимых твердых веществ, оцененных рефрактометром;

(c) может содержать

(i) такое количество добавленного пектина, препаратов пектинозы или кислотного ингредиента, которое разумно компенсирует любой недостаток в содержании природного пектина или кислотности названных фруктов,

(ii) консервант класса II,

(iii) средства для регулирования уровня pH, и

(iv) пеногасящую добавку; а также

(d) не должен содержать яблоко или ревень

SOR/92-400, p. 16.

В.11.202 [S]. (Название фрукта) джем с пектином

(a) представляет собой продукт, полученный при переработке фруктов, плодовой мякоти или консервированных фруктов, путем кипения до подходящей консистенции с водой и подслащающим ингредиентом;

(b) должен содержать

(i) не менее 27 процентов названных фруктов,

(ii) не менее 66% водорастворимых твердых веществ, оцененных рефрактометром, а также

(iii) пектин или препараты пектинозы;

(c) может содержать

(i) такое количество кислотного ингредиента, которое разумно компенсирует любой недостаток в естественной кислотности названных фруктов,

(ii) пищевой краситель,

(iii) консервант класса II,

(iv) средства для регулирования уровня pH, и

(v) пеногасящую добавку; а также

(d) не должен содержать яблоко или ревень

SOR/92-400, p. 17.

В.11.203 [S]. Яблочный (ревеневый) и (название фрукта) джем

(a) представляет собой продукт, полученный при переработке фруктов, плодовой мякоти или консервированных фруктов, путем кипения до подходящей консистенции с водой и подслащающим ингредиентом;

(b) должен содержать не менее

(i) 12,5% названного фрукта, за исключением того, что если этот плод является клубникой, он должен содержать не менее 15% клубники,

(ii) 20% яблочной или ревеновой мякоти и

(iii) 66% водорастворимых твердых веществ, оцененных рефрактометром; а также

(с) может содержать

- (i) пектин или препараты пектинозы;
- (ii) такое количество кислотного ингредиента, которое разумно компенсирует любой недостаток в естественной кислотности фруктов, используемых при его приготовлении,
- (iii) пищевой краситель,
- (iv) консервант класса II,
- (v) средства для регулирования уровня pH, и (vi) пеногасящую добавку.

В.11.204 Если джем, стандарт для которого предписан в разделе В. 11.203, содержит добавленный пектин или препараты пектинозы, то на основном информационном табло должно быть указано то, что было добавлено пектин или препараты пектинозы.

Мармелад

В.11.220 [S]. (Название цитрусовых фруктов) мармелад представляет собой пищевую желеобразную консистенцию, полученную из любого объединения кожуры, мякоти или сока названных цитрусовых фруктов путем кипячения с водой и подслащивающим ингредиентом, а также должен содержать не менее 65% растворимых в воде твердые вещества, оцененных рефрактометром, и может содержать

- (a) такое количество кислотного ингредиента, которое разумно компенсирует любой недостаток в естественной кислотности названных цитрусовых фруктов,
- (b) средства для регулирования уровня pH, и
- (c) пеногасящую добавку.

В.11.221 [S]. (Название цитрусовых фруктов) мармелад с пектином

(a) представляет собой пищевую желеобразную консистенцию, полученную из любого объединения кожуры, мякоти или сока названных цитрусовых фруктов путем кипячения с водой и подслащивающим ингредиентом;

(b) должен содержать

- (i) не менее 27 процентов любого объединения кожуры, мякоти или сока названных цитрусовых фруктов,
- (ii) не менее 65% водорастворимых твердых веществ, оцененных рефрактометром, и
- (iii) пектин или препараты пектинозы; а также

(с) может содержать

- (i) такое количество кислотного ингредиента, которое разумно компенсирует любой недостаток в естественной кислотности цитрусовых фруктов, используемых при его приготовлении,
- (ii) консервант класса II,
- (iii) средства для регулирования уровня pH, и
- (iv) пеногасящую добавку.

В.11.222 [S]. Ананасовый мармелад или инжирный мармелад

(a) представляет собой пищевую желеобразную консистенцию, полученную из мякоти сока названных фруктов путем кипячения с водой и подслащающим ингредиентом;

(b) должен содержать не менее

(i) 45 процентов названных фруктов и

(ii) 65% водорастворимых твердых веществ, оцененных рефрактометром;

(c) может содержать такое количество добавленного пектина, препаратов пектинозы или кислотного ингредиента, которое разумно компенсирует любой недостаток в содержании природного пектина или кислотности названных фруктов,

(d) средства для регулирования уровня pH, и

(e) пеногасящую добавку.

В.11.223 [S]. Ананасовый мармелад с пектином или инжирный мармелад с пектином

(a) представляет собой пищевую желеобразную консистенцию, полученную из мякоти сока названных фруктов путем кипячения с водой и подслащающим ингредиентом;

(b) должен содержать

(i) не менее 27 процентов названных фруктов,

(ii) не менее 65% водорастворимых твердых веществ, оцененных рефрактометром, и

(iii) пектин или препараты пектинозы; а также

(c) может содержать

(i) такое количество кислотного ингредиента, которое разумно компенсирует любой недостаток в естественной кислотности названных фруктов,

(ii) пищевой краситель,

(iii) консервант класса II,

(iv) средства для регулирования уровня pH, и

(v) пеногасящую добавку.

SOR/84-300, p. 37(E).

В.11.224 [S]. (Название фрукта) варенье (консервы) представляет собой пищу, приготовленную путем переработки фруктов, за исключением яблок или ревеня, с подслащающим ингредиентом и должно содержать не менее

(a) 45 мас.д. названного фрукта для каждых 55 мас.д. на сухой основе подслащающего ингредиента; а также

(b) 60% водорастворимых твердых веществ, оцененных рефрактометром.

Желе

В.11.240 [S]. (Название фрукта) желе представляет собой желатиновую пищу, без семян и мякоти, приготовленную из названного фрукта, сока названного плода или концентрата сока названного плода путем кипячения с водой и подслащивающим ингредиентом; должно содержать не менее 62% водорастворимых твердых веществ, оцененных рефрактометром, а также может содержать

- (a) такое количество добавленного пектина, препаратов пектинозы или кислотного ингредиента, которое разумно компенсирует любой недостаток в содержании природного пектина или кислотности названных фруктов;
- (b) средства для регулирования уровня pH, и
- (c) пеногасящую добавку.

В.11.241 [S]. (Название фрукта) желе с пектином

(a) представляет собой желатиновую пищу, без семян и мякоти, приготовленную из названного фрукта, сока названного плода или концентрата сока названного плода путем кипячения с водой и подслащивающим ингредиентом;

(b) должно содержать

- (i) не менее равноценного заменителя 32-процентного сока названного фрукта,
- (ii) не менее 62% водорастворимых твердых веществ, оцененных рефрактометром, и
- (iii) пектин или препараты пектинозы; а также

(c) может содержать

- (i) такое количество кислотного ингредиента, которое разумно компенсирует любой недостаток в естественной кислотности названных фруктов,
- (ii) сок другого фрукта,
- (iii) желеобразователь,
- (iv) пищевой краситель,
- (v) консервант класса II,
- (vi) средства для регулирования уровня pH, и
- (vii) пеногасящую добавку.

В.11.242 Стандарты, предусмотренные в настоящих правилах для джема и желе, не распространяются на клюквенный соус, желеобразную клюкву, клюквенное желе, мятное желе и желеобразную мятку.

Начинка

В.11.250 [S]. Начинка, фарш, мясная или фруктовая начинка

(a) представляет собой пищу, приготовленную из

- (i) фруктов или сухофруктов,
- (ii) сала,
- (iii) соли,
- (iv) специй и
- (v) подслащивающего вещества, а также

(b) может содержать

- (i)** уксус,
- (ii)** свежий, концентрированный или сбродивший фруктовый сок,
- (iii)** спиртовой раствор,
- (iv)** орехи,
- (v)** мясо, прошедшее тепловую обработку,
- (vi)** консервант класса II,
- (vii)** загуститель,
- (viii)** лимонную кислоту и
- (ix)** карамель.

SOR/84-300, p. 38(F); SOR/2011-278, p. 9.

Сироп из сидра

В.11.260 [S]. Сироп из сидра представляет собой жидкость, отжатую из цельных яблок, яблочных огрызков, яблочных обрезков или яблочных отбросов и концентрированную кипячением.

РАЗДЕЛ 12

Расфасованная вода и лёд

[SOR/80-633, p. 1]

В.12.001 [S]. Вода представлена в виде минеральной воды или родниковой воды,

(a) должна быть питьевой водой, полученной из подземного источника, но не полученной из водоснабжения общественного сообщества;

(b) не должна содержать бактерии кишечной палочки, как установлено официальным методом МФО-9, микробиологическое исследование минеральной воды от 30 ноября 1981 года;

(c) не должна изменять свой состав, модифицированный с использованием любых химических веществ; а также

(d) несмотря на пункт (c), может содержать

(i) добавленный углекислый газ,

(ii) добавленный фторид, если общее содержание его фторид-ионов не превышает одной части на миллион, и

(iii) добавленный озон.

[SOR/80-633, p. 2; SOR/82-768, p. 34.

В.12.002 Основное информационное табло этикетки на бутылке с водой, представленной в виде минеральной воды или родниковой воды, должно содержать документальное подтверждение

(a) географического положения подземного источника, из которого она получена;

(b) общего содержания растворенной минеральной соли, выраженной в частях на миллион;

(c) общего содержания ионов фторида, выраженного в частях на миллион; а также

(d) любого добавления фторида или озона.

SOR/84-300, p. 39(E); SOR/88-336, p. 3; SOR/92-626, p. 14(E).

В.12.003 Если к воде, представленной в виде минеральной воды или родниковой воды, добавлен углекислый газ, слово «газированная» («gazéifiée») должно появиться на основном информационном табло этикетки ее бутылки, в качестве первого обозначения в общем названии воды, в которую добавлен углекислый газ

(a) не возникло в результате декарбонизации воды после выхода из подземного источника; или

(b) присутствует в количестве больше, чем изначально присутствовало в воде.

SOR/84-300, p. 40(E); SOR/88-336, p. 3.

В.12.004 Запрещается продавать воду в герметической таре, кроме воды, представленной в виде минеральной воды или родниковой воды, если она содержит

(a) любые бактерии кишечной палочки, как установлено официальным методом МФО-15, микробиологическое исследование воды в герметической таре (за исключением минеральной и родниковой воды) и расфасованного льда от 30 ноября 1981 года;

(b) более 100 полных аэробных бактерий на миллилитр, как установлено официальным методом МФО-15, микробиологическое исследование воды в герметической таре (за исключением минеральной и родниковой воды) и расфасованного льда от 30 ноября 1981 года;

(c) природный ион фторида в количестве, превышающем его природное количество; или

(d) добавленный фторид в таком количестве, что общее количество в нем добавленного и встречающегося в природе иона фторида превышает одну часть на миллион.

[SOR/80-633, p. 3; SOR/82-768, p. 35.]

В.12.005 (1) Запрещается продавать предварительно расфасованный лед, если он содержит

(a) любые бактерии кишечной палочки, как установлено официальным методом МФО-15, микробиологическое исследование воды в герметической таре (за исключением минеральной и родниковой воды) и расфасованного льда от 30 ноября 1981 года;

(b) природный ион фторида в количестве, превышающем его природное количество; или

(c) добавленный фторид в таком количестве, что общее количество в нем добавленного и встречающегося в природе иона фторида превышает одну часть на миллион.

(2) Запрещается производить расфасованный лед для продажи, если вода, из которой он производится, содержит

(a) любые бактерии кишечной палочки, как установлено официальным методом МФО-15, микробиологическое исследование воды в герметической таре (за исключением минеральной и родниковой воды) и расфасованного льда от 30 ноября 1981 года;

(b) природный ион фторида в количестве, превышающем его природное количество; или (c) добавленный фторид в таком количестве, что общее количество в нем добавленного и встречающегося в природе иона фторида превышает одну часть на миллион.

SOR/80-633, p. 3; SOR/82-768, p. 36.

В.12.006 Общее название воды в герметических тарах, кроме воды, представленной в виде минеральной воды или родниковой воды, должно быть «Вода», измененное словом

(a) «Дистиллированная», когда обработка воды включает ее испарение и конденсацию;

(b) «Деминерализованная», когда обработка воды такова, что минеральное содержание воды уменьшается с помощью других средств, кроме дистилляции, до менее чем 10 частей на миллион; а также

(c) «Газированная», когда вода содержит добавленный углекислый газ.

SOR/80-633, p. 3.

В.12.007 Несмотря на раздел В.01.008, когда хлор или любые соединения хлора

(a) использовались при обработке воды в герметических тарах, за исключением воды, представленной в виде минеральной воды или родниковой воды, и

(b) впоследствии удаляются из воды вместе с любым хлором и соединениями хлора, образующихся в воде,

не следует указывать хлор или любые соединения хлора в качестве ингредиентов на любой части этикетки герметической тары этой воды.

SOR/80-633, p. 3.

В.12.008 Сведения об общем содержании ионов фторида, выраженное в частях на миллион, должно появиться на главном информационном табло этикетки на герметической таре с водой, кроме воды, представленной в виде минеральной воды или родниковой воды, и на этикетке бутылки предварительно расфасованного льда.

[SOR/80-633, p. 3; SOR/2000-353, p. 5(E).

В.12.009 На этикетке герметической тары с водой, отличной от воды, представленной в виде минеральной воды или родниковой воды, должно быть описание на ее основном информационном табло любой обработки, которую прошла вода, за исключением следующего:

(a) добавление ингредиента, указанного в списке ингредиентов;

(b) хлорирование с последующим удалением частицы, используемой для хлорирования, вместе с любым хлором и соединениями хлора, образующегося в воде;

(c) сцеживание; а также

(d) фильтрация.

SOR/80-633, p. 3; SOR/2000-353, p. 5(E).

РАЗДЕЛ 13

Зерновые и хлебобулочные изделия

В.13.001 [S]. Мука, мука высшего сорта, обогащенная мука или обогащенная мука высшего сорта

(a) представляет собой пищу, приготовленную путем помола и просеивания через сито, имеющее отверстия, не превышающие отверстия из тканой проволоочной ткани, обозначенной «149 мкм (№ 100)», очищенных сортов пшеницы;

(b) должна быть очищена от отрубей и зародышей до такой степени, чтобы процентное содержание золы в них до добавления любого другого материала, разрешенного в настоящем разделе, рассчитанного на основе без влаги, не превышало 1,20%;

(c) содержание влаги не более 15%;

(d) в 100 г муки должно содержаться

- (i) 0,64 миллиграмма витамина B1,
- (ii) 0,40 миллиграмма витамина B2,
- (iii) 5,30 миллиграмм витамина B3 или ниацинамида,
- (iv) 0,15 миллиграмма фолиевой кислоты и
- (v) 4,4 миллиграмм железа;

(e) может содержать

- (i) пшеницу для производства солода
- (ii) осоложенную ячменную муку в количестве, не превышающем 0,50% от веса муки,
- (iii) амилазу, амилазу (мальтогенную), аспарагиназу, бромелайн, глюкоамилазу, глюкозооксидазу, лактазу, липазу, липоксидазу, пентозаназу, фосфолипазу, протеазу, пуллуланазу или ксиланазу,
- (iv) хлор,
- (v) диоксид хлора,
- (vi) перекись бензоила в количестве, не превышающем 150 частей по массе для каждого миллиона частей муки, с или не более чем 900 частей по массе для каждого миллиона частей муки одного или смеси двух или более из карбоната кальция, сульфата кальция, дикальция фосфата, карбоната магния, сульфата алюминия калия, сульфата алюминия натрия, крахмала и трикальцийфосфата в качестве носителей перекиси бензоила,
- (vii) [Отменено, SOR/94-227, p. 1]
- (viii) персульфат аммония в количестве, не превышающем 250 частей по массе для каждого миллиона частей муки,
- (ix) хлорид аммония в количестве, не превышающем 2000 частей по массе для каждого миллиона частей муки,
- (x) перекись ацетона,
- (xi) азодикарбонамид в количестве, не превышающем 45 частей по массе для каждого миллиона частей муки,
- (xii) аскорбиновую кислоту в количестве, не превышающем 200 частей по массе для каждого миллиона частей муки,
- (xiii) L-цистеин (гидрохлорид) в количестве, не превышающем 90 частей по массе для каждого миллиона частей муки,

(xiv) монокальцийфосфат в количестве, не превышающем 7,500 частей по массе для каждого миллиона частей муки, а также

(xv) в 100 г муки

(A) 0,31 миллиграмма витамина B6,

(B) 1,3 миллиграмм d-пантотеновой кислоты и

(C) 190 миллиграммов магния; а также

(f) может содержать карбонат кальция, съедобную костную муку, мел (B.P.), известковую муку или сульфат кальция в количестве, которое обеспечит в 100 г муки 140 миллиграммов кальция.

(g) [Отменено, SOR/97-151, p. 21]

SOR/78-402, p. 3; SOR/78-698, p. 2; SOR/80-632, p. 3; SOR/82-383, p. 5; SOR/84-300, p. 41(E); SOR/89-145, p. 1; SOR/92-63, p. 1; SOR/92-94, p. 1; SOR/94-227, p. 1; SOR/94-689, p. 2; SOR/96-527, p. 1; SOR/97-122, p. 1; SOR/97-151, p. 21; SOR/97-558, p. 1; SOR/ 98-550, p. 1; SOR/2003-130, p. 1; SOR/2012-26, p. 1; SOR/2012-46, p. 1.

В.13.002 Несмотря на раздел В.13.001, мука, мука высшего сорта, обогащенная мука или обогащенная мука высшего сорта, используемые или продаваемые для производства клейковины или крахмала, не должны содержать добавленный витамин B1, витамин B2, витамин B3, фолиевую кислоту или железо.

SOR/98-550, p. 2.

В.13.003 [S]. Мука высшего сорта с витамином В (одобрена в Канаде)

(a) это мука, которая была измельчена таким образом, чтобы сохранить высокую долю витаминов природного происхождения в естественном ядре пшеничного зерна;

(b) представляет собой не менее 70 процентов пшеницы, из которой она измельчается;

(c) должна быть просеяна по меньшей мере через одно сито, имеющее отверстия, не превышающие отверстия из тканой проволоочной ткани, обозначенной «149 мкм (№ 100)»; а также

(d) на основе без влаги должна содержать

(i) в одном фунте такое количество комплекса витамина В, которое будет составлять не менее 1,2 миллиграмм витамина 1, и

(ii) не более чем 0,70 % и не менее 0,61% золы.

В.13.004 [Отменено, SOR/79-252, p. 2]

В.13.005 [S]. Мука из цельного зерна или обойная пшеничная мука

(a) представляет собой пищу, приготовленную путем помола и просеивания очищенных, измельченных сортов пшеницы, из которых может быть отделена часть наружных отрубей или слой эпидермиса;

(b) должна содержать природные компоненты ядра пшеничного зерна в количестве не менее 95 процентов от общей массы пшеницы, из которой она измельчается;

(c) должна иметь

(i) зольность, рассчитанную на основе без влаги, не менее 1,25 процента и не более 2,25 процента,

(ii) содержание влаги не более 15%, а также

(iii) такую тонкость помола, что не менее 90% свободно просеивается через сито № 8 (2 380 мкм) и не менее 50% через сито № 20 (840 мкм); а также

(d) может содержать

(i) пшеницу для производства солода

(ii) осоложенную ячменную муку в количестве, не превышающем 0,50% от веса муки,

(iii) амилазу, амилазу (мальтогенную), аспарагиназу, бромелайн, глюкоамилазу, глюкозооксидазу, лактазу, липазу, липоксидазу, пентозаназу, фосфолипазу, протеазу, пуллуланазу или ксиланазу,

(iv) хлор,

(v) диоксид хлора,

(vi) перекись бензоила в количестве, не превышающем 150 частей по массе для каждого миллиона частей муки, с или не более чем 900 частей по массе для каждого миллиона частей муки одного или смеси двух или более из карбоната кальция, сульфата кальция, дикальция фосфата, карбоната магния, сульфата алюминия калия, сульфата алюминия натрия, крахмала и трикальцийфосфата в качестве носителей перекиси бензоила,

(vii) [Отменено, SOR/94-227, p. 2]

(viii) персульфат аммония в количестве, не превышающем 250 частей по массе для каждого миллиона частей муки,

(ix) хлорид аммония в количестве, не превышающем 2000 частей по массе для каждого миллиона частей муки,

(x) азодикарбонамид в количестве, не превышающем 45 частей по массе для каждого миллиона частей муки,

(xi) перекись ацетона,

(xii) аскорбиновую кислоту в количестве, не превышающем 200 частей по массе для каждого миллиона частей муки, а также

(xiii) L-цистеин (гидрохлорид) в количестве, не превышающем 90 частей по массе для каждого миллиона частей муки.

(e) [Отменено, SOR/97-151, p. 22]

SOR/78-402, p. 4; SOR/80-632, p. 4; SOR/82-383, p. 6; SOR/92-63, p. 2; SOR/92-94, p. 2; SOR/94-227, p. 2; SOR/94-689, p. 2; SOR/97-122, p. 2; SOR/97-151, p. 22; SOR/97-558, p. 2; SOR/2000-184, p. 63(F); SOR/2003-130, p. 2; SOR/2012-26, p. 2; SOR/2012-46, p. 2.

В.13.006 [S]. Пшеничная мука грубого помола - это мука, в которую добавлена часть отрубей и других компонентов ядра пшеничного зерна, а содержание золы, рассчитано на основе без влаги, не менее 1,20% и не более 2,25%.

В.13.007 [S]. Мука из клейковины представляет собой пищу, полученную путем удаления из муки части крахмала и не должна содержать больше, чем

(a) 10% влаги, и

(b)44% крахмала, рассчитанного на основе без влаги, как установлено официальным методом ФО-28, определение крахмала в муке из клейковины от 15 октября 1981 года.

SOR/82-768, p. 37.

В.13.008 [S]. Дробленая пшеница или **крупноразмолотое зерно пшеницы** - это пища, приготовленная таким образом, чтобы измельчение очищенной пшеницы, 40% или более, прошло через сито № 8 (2 380 мкм), и менее 50%, через сито № 20 (840 мкм); пропорции натуральных составляющих такой пшеницы, кроме влаги, остаются неизменными и должны иметь

(a)зольность, рассчитанную на основе без влаги, не менее 1,50 процента и не более 2,25 процента; а также

(b)содержание влаги не более 15.5%.

В.13.009 [S]. Крупа из нешелушённой пшеницы - это пища, приготовленная таким образом, чтобы дробление или резание очищенной пшеницы, не менее 90%, прошло через сито № 8 (2 380 мкм), и более 20%, через сито № 20 (840 мкм); пропорции натуральных составляющих такой пшеницы, кроме влаги, остаются неизменными и должны иметь

(a)зольность, рассчитанную на основе без влаги, не менее 1,50 процента и не более 2,25 процента; а также

(b)содержание влаги не более 15.5%.

В.13.010 [S]. Рис - это обработанные или ошелушенные и отполированные зерна рисового растения. Ошелушенные и полированные семена могут быть покрыты силикатом магния, тальком и глюкозой.

SOR/78-403, p. 3.

В.13.010.1 (1) В рамках этого раздела, **быстроразваривающийся рис** означает полированный рис, который был приготовлен в воде или на пару, и высушен таким образом, чтобы сохранить зерна риса в пористом и открытом структурированном состоянии.

(2) Несмотря на разделы D.01.009, D.01.011 и D.02.009, запрещается продавать предварительно приготовленный рис, к которому был добавлен витамин или микроэлемент, указанный в колонке I пункта таблицы к этому разделу, либо отдельно, либо в любой комбинации, за исключением случаев, когда каждые 100 г предварительно приготовленного риса, который продается, содержат добавленный витамин или микроэлемент в количестве, указанном в колонке II этого пункта.

ТАБЛИЦА

Пункт	Колонка 1	Колонка 2
	Витамины или минералы микроэлемента	Количество на 100 г быстроразваривающегося риса
1	Витамин В1	0,45 мг
2	Витамин В3	4,2 мг
3	Витамин В6	0,6 мг
4	Фолиевая кислота	0,016 мг
5	Витамин В5	1,2 мг
6	Железо	1,6 мг

(3) Запрещается выдавать быстрорастворяющийся рис за «обогащенный», если в состав пищи не добавляются витамин В1, витамин В3 и железо.
SOR/86-320, p. 1; SOR/98-458, p. 7(F).

В.13.011 [S]. Кукурузный крахмал - это крахмал, изготовленный из кукурузы, и должен содержать не менее 84% крахмала.
SOR/84-300, p. 42; SOR/2011-28, p. 5.

В.13.014 В рамках этого раздела, влажность, зольность и тонкость помола определяются следующими действующими официальными методами:

(a) ФО-29, определение влажности в зерне от 15 октября 1981 года;

(b) ФО-30, определение зольности в зерне от 15 октября 1981 года; а также

(c) ФО-31, определение степени тонкости помола зерна от 15 октября 1981 г.
SOR/82-768, p. 38.

В.13.015 [S]. Мука из семян хлопчатника или аналогичные продукты из семян хлопчатника должны быть получены из ошелушенных, обезжиренных или частично обезжиренных, вареных, измельченных семян хлопчатника и содержать не более 450 частей на миллион свободного госсипола.

В.13.020 В этом разделе **твердые вещества молока** означают полное содержание твердых веществ из молока, частично обезжиренного молока или обезжиренного молока, или их концентрированной, высушенной или восстановленной формы отдельно или в любой комбинации.
SOR/89-170, p. 1.

Хлеб

В.13.021 [S]. Хлеб или пшеничный хлеб - это пища, приготовленная путем выпечки дрожжевого теста, приготовленного из муки и воды, и может содержать

(a) соль;

(b) шортенинг, сало, масло или маргарин;

(c) молоко или молочный продукт;

(d) цельное яйцо, яичный белок; яичный желток (свежий, сушеный или замороженный);

(e) подслащивающее вещество,

(f) солодовый сироп, солодовый экстракт или солодовую муку;

(g) неактивные сухие дрожжи, вид *пекарские дрожжи* в количестве не более двух частей по массе для каждых 100 частей использованной муки;

(h) амилазу, амилазу (мальтогенную), аспарагиназу, бромелайн, глюкоамилазу, глюкозооксидазу, лактазу, липазу, липоксидазу, пентозаназу, фосфолипазу, протеазу, пуллуланазу или ксиланазу;

(i) в соответствии с разделом В.13.029, одно или несколько из следующих в общей сумме, не превышающей пять частей по массе на 100 частей использованной муки, а именно: мука из цельного зерна, обойная пшеничная мука, мука грехем, мука из клейковины, мука из цельного зерна пшеницы, пшеничный крахмал, мука из не пшеничной муки, мука из не цельного зерна пшеницы или не пшеничный крахмал, любой из которых может быть полностью или частично декстринизирован;

(j) другие части ядра пшеничного зерна;

(k) лецитин или аммониевую соль фосфорилированного глицерида;

- (l) моноглицериды и диглицериды жиросодержащих жирных кислот,
- (m) хлорид аммония, сульфат аммония, карбонат кальция, лактат кальция, диаммонийфосфат, дикальцийфосфат, фосфат моноаммония или любую их комбинацию в количестве, не превышающем 0,25 массовых частей всех таких добавок для каждых 100 частей использованной муки;
- (n) монокальцийфосфат в количестве, не более 0,75 частей по массе для каждых 100 частей использованной муки;
- (o) перекись кальция, персульфат аммония, персульфат калия или любую их комбинацию в количестве, не превышающем 0,01 частей по массе всех таких добавок для каждых 100 частей использованной муки;
- (p) перекись ацетона;
- (q) уксус;
- (r) консервант класса III;
- (s) пищевой краситель;
- (t) стеароил-2-лактилат кальция или стеароил-2-лактилат натрия в количестве, не превышающем 0,375 частей по массе для каждых 100 частей использованной муки;
- (u) 1-цистеин (гидрохлорид) в количестве, не превышающем 0,009 частей по массе для каждых 100 частей использованной муки;
- (v) сульфат кальция в количестве не более 0,5 частей по массе для каждых 100 частей использованной муки;
- (w) стеарилфумарат натрия в количестве не более 0,5 частей по массе для каждых 100 частей использованной муки;
- (x) аскорбиновую кислоту в количестве, не превышающем 0,02 частей по массе для каждых 100 частей использованной муки;
- (y) молочную кислоту;
- (z) азодикарбонамид в количестве, не превышающем 45 частей по массе для каждого миллиона частей муки;
- (aa) йодат кальция, йодат калия или любую их комбинацию в количестве, не превышающем 45 частей по массе всех таких добавок для каждого миллиона частей муки;
- (bb) ацелированные эфиры винной кислоты моно- и диглицеридов в количестве не более 0,6 частей по массе для каждых 100 частей использованной муки; а также
- (cc) гуаровую камедь.

SOR/78-402, p. 5; SOR/79-251, p. 2; SOR/82-383, pp. 7, 8; SOR/84-300, p. 43(E); SOR/ 92-63, p. 3; SOR/92-94, p. 3; SOR/94-227, p. 3; SOR/97-122, p. 3; SOR/97-558, p. 3; SOR/2003-130, p. 3; SOR/2007-302, p. 4(F); SOR/2011-278, p. 10; SOR/2012-26, p. 3; SOR/ 2012-43, p. 15(F); SOR/2012-46, p. 3.

В.13.022 [S]. Обогащенный хлеб или обогащенный пшеничный хлеб

- (a) представляет собой хлеб, выпеченный из теста, в котором обогащенная мука является единственной используемой пшеничной мукой;
- (b) должен содержать
 - (i) для каждых 100 частей использованной муки, не менее
 - (A) двух частей по массе сухого обезжиренного молока,
 - (B) четырех частей по массе сухого сывороточного порошка или
 - (C) такое количество белкового продукта, полученного из гороха (*зеленого горошка*) или соевых бобов (*сои*) так как будет давать 0,5 частей по массе белка, и
 - (ii) в 100 г хлеба должно содержаться
 - (A) 0,40 миллиграмма витамина B1,
 - (B) 0,24 миллиграмма витамина B2,

- (C) 3,3 миллиграмм витамина B3 или ниацинамида,
- (D) 0,10 миллиграмма фолиевой кислоты и
- (E) 2,76 миллиграмма железа;
- (c) в 100 г хлеба может содержаться
 - (i) 0,14 миллиграмма витамина B6,
 - (ii) 0,6 миллиграмм d-пантотеновой кислоты,
 - (iii) 90 миллиграммов магния, и
 - (iv) 66 миллиграммов кальция; а также
- (d) если он содержит не менее шести частей по массе сухих веществ молока на 100 частей обогащенной муки, то его можно назвать «хлеб из теста на молоке».

SOR/78-698, p. 3; SOR/87-704, p. 1; SOR/89-170, p. 2; SOR/89-198, p. 3; SOR/98-550, p. 3.

В.13.023 и В.13.024 [Отменено, SOR/79-252, p. 3]

В.13.025 [S]. Хлеб с изюмом представляет собой хлеб, который содержит для каждой 100 частей по массе использованной муки не менее 50 частей по массе отобранного или бессемянного изюма, или изюма и смородины, из которых не менее 35 частей - это изюм, а также в него можно добавлять специи или кожуру.

В.13.026 [S]. (с указанием процента) цельнозерновой хлеб

(a) должен

- (i) быть хлебом, в производстве которого указанным процентом используемой муки будет мука из цельного зерна, и
- (ii) содержать не менее 60 процентов муки из цельного по отношению к общей используемой муке; а также

(b) может

- (i) содержат карамель и
- (ii) если он содержит не менее шести частей по массе сухих веществ молока на 100 частей общей обогащенной муки, и используемой муки из цельного зерна, то его можно назвать «(с указанием процента) цельнозерновой хлеб из теста на молоке».

SOR/89-170, p. 3.

В.13.027 [S]. Серый хлеб представляет собой хлеб, которому придают оттенок мука из цельного зерна, пшеничная мука грубого помола, отруби, меласса или карамель.

В.13.028 [Отменено, SOR/97-151, p. 23]

В.13.029 Хлеб специального назначения может содержать

(a) один или несколько ингредиентов, указанных в пункте В. 13.021 (i), в общей сумме, превышающей общую сумму, указанную в этом пункте; а также

(b) фрукты, орехи, семена и ароматизаторы.

SOR/79-251, p. 3.

Макаронные изделия

В.13.051 Запрещается продавать макароны, спагетти, лапшу или подобные макаронные изделия, такие как яичные макароны, яичные спагетти, яичную лапшу или яичные макаронные изделия, соответственно, если они не содержат на сухой основе не менее четырех процентов, яичных желтков, полученных из цельного яйца, высушенного яйца, замороженного яйца или замороженного яичного желтка.

В.13.052 (1) Несмотря на разделы D.01.009, D.01.011 и D.02.009, запрещается продавать макаронные изделия, к которым был добавлен витамин или микроэлемент, указанный в колонке I любого пункта таблицы к этому разделу, за исключением случаев, когда каждые 100 г макаронных изделий содержат добавленный витамин или микроэлемент в количестве не менее минимальной величины, указанной в колонке II этого пункта, и не более максимальной суммы, указанной в колонке III этого пункта.

(2) Запрещается выдавать макаронные изделия за «обогащенные», если они не содержат добавленного витамина B1, витамина B2, витамина B3, фолиевой кислоты и железа в соответствии с таблицей к этому разделу.

ТАБЛИЦА

	Колонка 1	Колонка 2	Колонка 3
Пункт	Добавленные витамины или минеральные вещества	Минимальное количество на 100 г макаронных изделий	Максимальное количество на 100 г макаронных изделий
1	Витамин B1	0,63 мг	1,50 мг
2	Витамин B2	0,11 мг	0,60 мг
3	Витамин B3	5,90 мг	7,50 мг
4	Фолиевая кислота	0,20 мг	0,27 мг
5	Витамин B5	1,00 мг	2,00 мг
6	Витамин B6	0,40 мг	0,80 мг
7	Железо	2,90 мг	4,30 мг
8	Магний	150,00 мг	300,00 мг

; SOR/94-37, p. 1; SOR/94-689, p. 2, SOR/96-527, p. 2; SOR/98-550, pp. 4, 5.

Хлопья для завтрака

В.13.060 Несмотря на разделы D.01.009, D.01.011 и D.02.009, запрещается продавать хлопья для завтрака, к которым был добавлен витамин или микроэлемент, указанный в колонке I пункта таблицы к этому разделу, либо отдельно, либо в любой комбинации, за исключением случаев, когда каждые 100 г хлопьев для завтрака, которые продаются, содержат добавленный витамин или микроэлемент в количестве, указанном в колонке II этого пункта.

ТАБЛИЦА

	Колонка 1	Колонка 2
Пункт	Витамины или минеральные вещества	Количество на 100 г хлопьев для завтрака
1	Витамин B1	2,0 мг
2	Витамин B3	4,8 мг
3	Витамин B6	0,6 мг

4	Фолиевая кислота	0,06 мг
5	Витамин B5	1,6 мг
6	Магний	160,0 мг
7	Железо	13,3 мг
8	Цинк	3,5 мг

SOR/83-858, p. 1; SOR/89-145, p. 2; SOR/98-458, p. 7(F).

РАЗДЕЛ 14

Мясо и мясные изделия

В.14.001 В этом разделе,

животное означает любое животное, используемое в качестве пищи, но не включает морских и пресноводных животных; (*animal*)

начинка означает любой растительный материал (кроме томата или свеклы), молоко, яйцо, дрожжи или любое производное или комбинацию, которые можно назвать пищей. (*agent de rem- plissage*)

SOR/82-768, p. 39; SOR/86-875, p. 1.

В.14.002 [S]. Мясо - это съедобная частью скелетной мускулатуры животного, которое было здоровым во время убоя, или мышцы, которая находится на языке, диафрагме, сердце или пищевode и может содержать сопутствующий и вышележащий жир вместе с частями костей, кожи, сухожилий, нервов и кровеносных сосудов, которые обычно сопровождают мышечную ткань и не отделяются от нее в процессе разделки тушки, сюда не относится мышечная масса, обнаруженная на губах, морде, скальпе или ушах.

В.14.003 [S]. Мясной субпродукт - это любая съедобная часть животного, кроме мяса, полученная от одного или нескольких животных, которые были здоровы во время убоя.

В.14.004 Мясо, мясные субпродукты или их заготовка считаются испорченными, если в них присутствует или добавлено какое-либо из следующих веществ или классов веществ:

- (a) слизистые оболочки, любой орган или часть репродуктивной системы, ободочную кишку свиньи, селезенку, вымя, легкие или любой другой орган, или часть животного, которое обычно не продается как продукт питания;
- (b) консервирующие вещества, за исключением предусмотренных в настоящем разделе; или
- (c) цвет, отличный от аннатто, красного очаровательного и желтого солнечного заката FCF, если это предусмотрено в этом разделе, и карамель.

SOR/92-725, p. 2; SOR/97-516, p. 2; SOR/2016-74, p. 6(F).

В.14.005 [S]. Готовое мясо или готовый мясной субпродукт - это любое мясо или любой субпродукт, соответственно, измельченный или нет, к которому добавлен любой ингредиент, разрешенный настоящими правилами или который был

законсервирован, помещен в герметичный контейнер или приготовленный, и может содержать

(a) консервант класса II;

(a.1) в случае готовых окороков, лопаток, обрезов, шашлыков и спинок - желатин;

(b) в случае частично обезжиренной свиной жировой ткани и частично обезжиренной жировой говяжьей ткани - консервант класса IV;

(c) в тех случаях, когда в этом разделе предписывается минимальное общее содержание белка или минимальное содержание белка в мясе, фосфатные соли, которые не рассчитываются как фосфат натрия, двухосновные, превышающие максимальный уровень, предусмотренный для этого в таблице XII, раздел B.16.100 и которые являются одной или более из следующих фосфатных солей, а именно,

(i) пирогосфат натриевой кислоты

(ii) гексаметафосфат натрия,

(iii) фосфат натрия, двухосновный,

(iv) фосфат натрия, одноосновный,

(v) пирогосфат натрия, четырехосновный,

(vi) триполифосфат натрия,

(vii) фосфат калия, одноосновный,

(viii) фосфат калия, двухосновный, и

(ix) пирогосфат калия, четырехосновный, а также

(d) в случае упакованной в вакууме нарезанной жареной говядины и упакованных в вакууме кусочков ветчины - *Carnobacterium maltaromaticum* CB1.

SOR/94-262, p. 2; SOR/2010-264, p. 1; SOR/2011-280, p. 1.

B.14.006 Порошкообразное гидрогенизированное хлопковое масло в количестве, не превышающем 0,25% продукта, может быть применено в качестве состава для смазывания поверхности мяса, мясного субпродукта, готового мяса, готового мясного субпродукта, расширенного мясного продукта и аналогичного мясного продукта.

SOR/2010-142, p. 59(F).

B.14.007 [S]. Мясное связующее или (наименование мясного продукта) связующее - это начинка, содержащая любую комбинацию соли, подслащивающих ингредиентов, специй или других приправ (кроме томатов), яиц, яичных белков, а также

(a) при продаже для использования в консервированном мясе или консервированном мясном субпродукте, она может содержать любую аскорбиновую кислоту, аскорбат кальция, эриторбиновую кислоту, изоаскорбиновую кислоту, нитрат калия, нитрит калия, аскорбат натрия, карбонат натрия, эритробат натрия, изоаскорбат натрия, нитрат натрия и нитрит натрия, при условии, что эти нитраты и нитриты, если они есть, упаковываются отдельно от любой специи или приправ.

(b) при продаже для использования в приготовленном мясе или мясном субпродукте, в которые может быть добавлен загуститель, она может содержать такой загуститель;

(c) при продаже для использования в свежей и сырой колбасе, может содержать искусственный аромат клена; а также

(d) может содержать антикомкователь.

В.14.008 Запрещается продавать мясное связующее, начинку или заготовку рассола для посола шприцеванием, заливочного рассола или вяления, представленного для использования в мясных продуктах, за исключением случаев, когда на этикетке указаны инструкции по применению, которые, если следовать, направлены на производство пищи, которая будет соответствовать требованиям раздела В. 4.030, касающихся начинки, и что пища не содержит пищевых добавок, превышающих максимальные уровни использования, предписанные настоящими правилами.
SOR/84-300, p. 44(E).

В.14.009 [S]. Рассол для посола шприцеванием, заливочный рассол и вяление, используемые в термообработке мясных консервов или мясных консервов из субпродуктов могут содержать

- (a) консервирующее вещество класса I, если нитратные или нитритные соли, или обе, упакованы отдельно от любой специи или приправы;
- (b) лимонную кислоту, цитрат натрия или уксус;
- (c) подслащивающие вещества, включая кленовый сахар и кленовый сироп;
- (d) ароматизатор жидкого дыма, концентрат ароматизатора жидкого дыма, соль, приправы, специи, экстракты пряностей, масла специй или олеорезины специй;
- (e) бикарбонат натрия, гидроксид натрия или гидроксид калия;
- (f) в случае рассола для посола шприцеванием, используемого для свинины мокрого посола, вырезки из говядины и баранины - динатрийфосфат, моносодийфосфат, гексаметафосфат натрия, триполифосфат натрия, тетранатрийпирофосфат и пирофосфат натрия в таком количестве, рассчитанном как динатрийфосфат, что готовый продукт будет содержать не более 0,5% фосфата;
- (g) в случае рассола для посола шприцеванием, используемого для вяления говяжьей вырезки - ферменты, если информационное табло этикетки вяленой говядины несет непосредственно предшествующее или следующее общепринятое название, утверждение «Тенденция (наименование протеолитического фермента или ферментов)»;
- (h) в случае вяления - антикомкователь или увлажнитель; а также
- (i) в случае рассола для посола шприцеванием
 - (i) для окороков свинины мокрого посола, лопаток и спинок - искусственный кленовый ароматизатор, а также
 - (ii) для брюха свинины мокрого посола - искусственный ароматизатор клена и апельсиновый ароматизатор, который соответствует стандарту, предписанному в разделе В.10.005

SOR/79-251, p. 4; SOR/80-13, p. 2; SOR/82-596, p. 1; SOR/88-336, p. 3; SOR/94-567, p. 1; SOR/2010-143, p. 10(F); SOR/2017-18, p. 4(F).

В.14.010 Запрещается продавать мертвое животное или какую-либо его часть в качестве пищи.

В.14.011 Запрещается продавать как продукты питания, мясо, мясные субпродукты, заготовки, содержащие мясо или мясные производные, полученные, приготовленные или изготовленные из мертвого животного.

В.14.012 В рамках разделов В.14.010 и В.14.011, **мертвое животное** означает мертвое животное, которое

- (a) не было убито с целью получения пищи в соответствии с общепринятой практикой убийства животных для получения пищи, которая должна включать в себя кровотечение; или
- (b) болело в момент его смерти.

В.14.013 и В.14.014 [Отменено, SOR/97-148, р. 3]

Мясо, мясные субпродукты

В.14.015 [S]. Обычный говяжий фарш - это мелко нарезанное мясо говядины, которое должно содержать не более 30% говяжьего жира, как установлено официальным методом ФО-33, определение жира в мясе и аналогичных мясных продуктах от 15 октября 1981 года.
SOR/82-768, р. 40.

В.14.015A [S]. Полужирный говяжий фарш - это мелко нарезанное мясо говядины, которое должно содержать не более 23% говяжьего жира, как установлено официальным методом ФО-33, определение жира в мясе и аналогичных мясных продуктах от 15 октября 1981 года.
SOR/82-768, р. 40.

В.14.015B [S]. Постный говяжий фарш - это мелко нарезанное мясо говядины, которое должно содержать не более 17% говяжьего жира, как установлено официальным методом ФО-33, определение жира в мясе и аналогичных мясных продуктах от 15 октября 1981 года.
SOR/82-768, р. 40.

В.14.015C Запрещается продавать говяжий фарш, содержащий более 30 процентов говяжьего жира, как установлено официальным методом ФО-33, определение жира в мясе и аналогичных мясных продуктах от 15 октября 1981 года.
SOR/82-768, р. 40.

В.14.016 Запрещается продавать мясо лошади или субпродукты конины, или любую пищу, содержащую мясо лошади или субпродукты конины, за исключением случаев, когда

- (a) оно обозначается как таковое, что предлагается или выставлено для продажи; и
- (b) и когда на основном информационном табло этикетки на упаковке имеется декларация о наличии мяса лошади или субпродукта конины, по меньшей мере, написанная разборчиво и заметно, как и любая другая информация на таком информационном табло.

SOR/88-336, р. 3.

В.14.017 [Отменено, SOR/2003-292, р. 2]

В.14.018 (1) В соответствии с подпунктом (2), если предлагается для продажи тушка говядины или телятины, или часть тушки говядины, или телятины весом 7 кг, или более, в рекламе должны указываться

(a) в случае тушки, отличной от привозной - класс, который был закреплен за тушкой компетентным органом, учрежденным в соответствии с *Законом о сельскохозяйственных продуктах Канады* или провинциальным законом;

(b) в случае привозной тушки говядины - класс, который был закреплен за тушкой компетентным органом, учрежденным в соответствии с *Законом о сельскохозяйственных продуктах Канады* или провинциальным законом или классом, который был присвоен тушке с помощью классификации, установленной в соответствии с законами страны, из которой была импортирована тушка;

(c) в случае привозной тушки молочного теленка - класс, который был закреплен за тушкой компетентным органом, установленным в соответствии с законодательством страны, из которой была импортирована тушка; а также

(d) в случае говяжьей тушки - класс урожая, если таковой имеется, который был закреплен за тушкой компетентным органом, учрежденным в соответствии с *Законом о сельскохозяйственных продуктах Канады*.

(2) Если тушка, упомянутая в подразделе (1), не была классифицирована, как описано в этом подразделе, и тушка или ее часть, которая весит 7 кг или более, предлагается для продажи, то в рекламе должно быть четко указано, что тушка не была оценена.

SOR/92-626, p. 15; SOR/2003-6, p. 79.

В.14.019 (1) Если для продажи предлагается говяжья тушка, телятина, свинина или баранина, или их части, которые весят 7 кг или более, а в рекламе указывается продажная цена, то реклама должна

(a) содержать слова «цена за килограмм основывается на массе тушки перед резкой, обрезкой и дочисткой» или слова «цена за килограмм основана на весе мяса после резки, обрезки и дочистки», в зависимости от того, какие слова являются более подходящими в данном случае; а также

(b) если в дополнение к цене продажи взимается плата за резку, обрезку, дочистку, обертывание или замораживание тушки, или ее части, то указывают

(i) размер дополнительной платы, и

(ii) если дополнительная плата выплачивается по цене на единицу веса, независимо от того, основана ли дополнительная нагрузка на вес тушки, или ее части до, или после резки, обрезки, и дочистки тушки.

(2) Любая необходимая информация в соответствии с подразделом (1), которая должна отображаться в рекламе, должна быть расположена непосредственно возле указанной в ней цене продажи, без каких-либо промежуточных письменных, печатных или графических материалов.

SOR/92-626, p. 15; SOR/95-548, p. 5(F).

В.14.020 [S]. Цельное нарезанное мясо представляет собой

(a) целую вырезку мяса; или

(b) продукт, состоящий из кусков мяса, из которых, как минимум, 80% весит, как минимум, 25 г каждый.

SOR/94-262, p. 3.

В.14.021 (1) Запрещается продажа цельного нарезанного мяса, в которое были добавлены фосфатные соли или вода, за исключением случаев, когда

(a) мясо, кроме бокового бекона, бекона Уилтшира, свиных челюстей, соленой свинины и говяжьей солонины, мяса

- (i)** если вареное, содержит не менее 12 процентов белка, и
- (ii)** если сырое, содержит не менее 10 процентов белка; а также

(b) это мясо содержит фосфатные соли, которые в пересчете на двухосновный фосфат натрия не превышают максимальный уровень содержания, предусмотренный для них в таблице XII к разделу В. 16.100 и которые являются одной или несколькими из следующих фосфатных солей, а именно

- (i)** пирогосфат натриевой кислоты
- (ii)** гексаметафосфат натрия,
- (iii)** фосфат натрия, двухосновный,
- (iv)** фосфат натрия, одноосновный,
- (v)** пирогосфат натрия, четырехосновный,
- (vi)** триполифосфат натрия,
- (vii)** фосфат калия, одноосновный,
- (viii)** фосфат калия, двухосновный, и
- (ix)** пирогосфат калия, четырехосновный.

(2) Кость или видимый жировой слой не включается в какие-либо расчеты, используемые для определения содержания белка в мясе для целей пункта (I)(a).
SOR/94-262, р. 3.

В.14.022 Запрещается продавать говядину с механическим измельчением, за исключением случаев, когда

(a) говядина идентифицируется как механически измельченная, когда она предлагается или выставлена для продажи; а также

(b) на ней есть этикетка с основным информационным табло, на котором, с учетом раздела В.01.012, размещена вся следующая информация:

(i) надпись, которая является разборчивой и ее хорошо видно, как и общее название,

(A) в английской версии этикетки - слова «mechanically tenderized (механически измельченная)», а также

(B) для версии французской этикетки - слова «attendri mécaniquement (механически измельченная)», с соответствующими изменениями, если таковые имеются,

(ii) надпись, которая является разборчивой и ее хорошо видно, как и любая другая информация, отличная от общего названия,

(A) в английской версии этикетки -

(I) слова «Cook to a minimum internal temperature of 63°C (145°F). (Готовить при минимальной внутренней температуре 63 ° C (145 ° F)).», а также

(II) в случае стейка, должны быть дополнительные слова «Turn steak over at least twice during cooking. (Поверните стейк как минимум дважды во время приготовления)», а

(В) во французской версии этикетки -

(I) слова - «Faire cuire jusqu'à ce que la température interne atteigne au moins 63 °C (145 °F). (Готовить при минимальной внутренней температуре 63 °C (145 °F))», а также

(II) в случае стейка, должны быть дополнительные слова «Retourner le bifteck au moins deux fois durant la cuisson. (Поверните стейк как минимум дважды во время приготовления)».

SOR/2014-99, p. 2.

Готовые мясные продукты, готовые мясные субпродукты

В.14.030 (1) В соответствии с подпунктами (2) и (3), и разделом В.14.030А, запрещается продавать готовые мясные продукты или готовые мясные субпродукты с содержанием белка мяса менее 1,5 процентов ниже общего количества белка для этой пищи.

(2) Подраздел (1) не применим к расширенному мясному продукту.

(3) Если желатин является ингредиентом готового мяса или готового мясного субпродукта, то он не включается при расчете общего содержания белка в готовом мясе или готовом мясном субпродукте.

SOR/78-637, p. 3; SOR/79-251, p. 5(F); SOR/80-13, p. 3; SOR/82-768, p. 41; SOR/86-875, p. 3.

В.14.030А В рамках разделов В.14.030, В.14.032, В.14.033, В.14.035, В.14.074, В.14.075, В.14.076 и В. 14.077, любой из не мясных ингредиентов, перечисленных в пунктах В.14.032А (а) - (g), присутствует в готовом мясе или готовом мясном субпродукте в отдельных идентифицируемых кусках или кусках в любом количестве, достаточном для дифференциации этих ингредиентов из готового мяса или готового мясного субпродукта, эти ингредиенты не должны включаться при расчете содержания жира или белка в готовом мясе или готовом мясном субпродукте.

SOR/86-875, p. 3.

В.14.031 [S]. Мясные консервы или консервированные мясные субпродукты должны быть вареные или сырые, а соленые, сушеные, маринованные, засоленные, вяленые или копченые мясные субпродукты, могут находиться в стеклянной таре, и могут содержать

(a) консервант класса I;

(a.1) консервант класса II;

(b) подслащивающие вещества;

(c) специи и приправы, кроме томатов;

(d) уксус;

(e) алкоголь;

(f) ароматизатор дыма или ароматизатор искусственного дыма;

(g) для окороков свинины мокрового посола, лопаток, спинок и животов - искусственный кленовый ароматизатор;

(gg) для брюха свинины мокрого посола - добавлен апельсиновый ароматизатор, который соответствует стандарту, предписанному в разделе В.10.005;

(h) в случае свинины мокрого посола, вырезки из говядины и баранины, приготовленной с помощью рассола для посола шприцеванием - динатрийфосфат, моносодийфосфат, гексаметафосфат натрия, триполифосфат натрия, тетранатрийпирофосфат и пирофосфат натрия в таком количестве,

рассчитанном как динатрийфосфат, что готовый продукт будет содержать не более 0,5% фосфата;

(i) в случае точино - аннато в таком количестве, при котором готовый продукт будет содержать не более 0,1% аннато; а также

(j) в случае герметично упакованного, нарезанного варенного окорока - *Carnobacterium maltaromaticum* CB1.

SOR/79-251, p. 6; SOR/80-13, p. 4; SOR/82-596, p. SOR/84-300, p. 45(E); SOR/88-336, pp. 2, 3; SOR/92-725, p. 3; SOR/97-151, p. 24; SOR/2010-264, p. 2; SOR/2011-280, p. 2; SOR/2016-305, p. 57; SOR/2017-18, p. 5(F).

В.14.032 [S]. Колбаса или мясо колбасной категории

(a) - это свежий или консервированный мясной фарш;

(b) может находиться в оболочке или иметь съедобное покрытие;

(c) можно окунать в уксус, коптить, варить или высушивать;

(d) может содержать

(i) животный жир,

(ii) начинку,

(iii) говяжьи требуха,

(iv) печень,

(v) свежую или мороженную говядину и свиную кровь,

(vi) подслащивающие вещества,

(vii) соль и специи,

(viii) приправы, кроме помидоров,

(ix) заквасочные культуры, образующие молочную кислоту,

(x) связующие вещества для мяса,

(xi) плазму крови свиная и говяжья,

(xi.1) консервант класса II,

(xii) в случае консервированного мясного фарша, коптильный ароматизатор или искусственный коптильный ароматизатор,

(xiii) если вареные

(a) глюконо-дельта-лактон,

(b) частично обезжиренную говяжью жировую ткань или частично обезжиренную свиную жировую ткань, и

(c) сухой обезжиренный молочный продукт, полученный из обезжиренного молока за счет снижения содержания кальция и соответствующего увеличения натрия в нем, в количестве, не превышающем трех процентов в готовом продукте питания,

(xiv) в случае свежей сырой колбасы, искусственный кленовый вкус или яблочный порошок в качестве вкусоароматического вещества,

(xv) в случае сухой колбасы или сухого колбасного мяса, глюконо-дельта лактон,

(xvi) в случае колбасы Лонганиза,

(a) аннато в таком количестве, при котором готовый продукт будет содержать не более 0,1% аннато,

(b) красный очаровательный в таком количестве, при котором готовый продукт будет содержать не более 80 миллионных долей красного очаровательного, и

(c) жёлтый «солнечный закат» E110 в таком количестве, при котором готовый продукт будет содержать не более 20 миллионных долей жёлтого «солнечного заката» E110,

(xvii) в случае герметично упакованных сосисок, *Carnobacterium maltaromaticum* CB1, и

(xviii) в случае колбасы со съедобной оболочкой, хлорид кальция или лактат кальция;

(е) должно содержать не более 40 процентов жира, если продается в качестве свежей колбасы, как определено официальным методом FO-33, Определение жира в мясных продуктах и искусственных мясных продуктах, 15 октября 1981 года;

(f) должно иметь, если вареное, общее содержание белка не менее 11 процентов;

(g) должно иметь, в случае свежей сырой колбасы и свежего сырого колбасного мяса, общее содержание белка не менее девяти процентов.

SOR/80-13, p. 5; SOR/82-768, p. SOR/42, p. 3; SOR/92-725, p. 4; SOR/97-151, p. 25; SOR/97-516, p. 3; SOR/2010-264, p. 3; SOR/2011-280, p. 3; SOR/2012-111, p. 1; SOR/ 2016-305, p. 58.

V.14.032A [S]. (наименование приготовленного мясного продукта или приготовленного мясного субпродукта) с (наименование немясных ингредиентов) должно быть приготовленным мясным продуктом, с добавлением других немясных ингредиентов, включая

(a) фрукты;

(b) овощи;

(c) орехи;

(d) сыр и плавленый сыр;

(e) макаронные изделия;

(f) маринованные огурцы; или

(g) оливки.

SOR/84-300, p. 46

V.14.032AA Если немясные ингредиенты, указанные в разделе V.14.032A, добавлены к приготовленному мясному продукту таким образом что они не присутствуют в конечном продукте в виде отдельных идентифицируемых кусков, то конечный продукт должен соответствовать требованию к общему содержанию белка, установленному для (наименование приготовленного мясного продукта или приготовленного мясного субпродукта), упомянутого в разделе V.14.032A.

SOR/86-875, p. 4.

V.14.033 [S]. Мясные консервы, мясной паштет или мясная паста должны быть свежим или консервированным мясом, измельченное и вареное, и могут содержать связующие вещества для мяса, соль, подслащивающие вещества, специи, другие приправы, желирующее вещество, ацетат натрия и диацетат натрия и должны иметь общее содержание белка не менее 9%.

SOR/80-13, p. 6; SOR/2011-280, p. 4; SOR/2017-18, p. 19(F).

V.14.034 [S]. Мясные консервы-субпродукты, мясной паштет-субпродукт или мясная паста-субпродукт должны быть

(a) пищевыми продуктами, которые состоят полностью или частично из мясных субпродуктов и соответствуют нормам, установленным для мясных консервов; и

(b) в случае печеночного паштета или печеночной пасты, могут содержать ростки пшеницы и дрожжи.

SOR/78-637, p. 4; SOR/80-13, p. 7; SOR/86-875, p. 5.

V.14.035 [S]. Мясной хлеб, мясной рулет, мясные продукты для завтрака или обеда - это свежее или консервированное мясо, измельченное, вареное и спрессованное в определенную форму, которое может содержать сухой обезжиренный молочный продукт, полученный из обезжиренного молока за счет

снижения содержания кальция и соответствующего увеличения натрия в нем, в количестве, не превышающем трех процентов в готовом продукте питания, а также наполнитель, связующие вещества для мяса, соль, подслащивающие вещества, специи, глюконо-дельта-лактон, другие приправы, молоко, яйца, желирующее вещество, ацетат натрия, диацетат натрия и частично обезжиренную говяжью жировую ткань или частично обезжиренную свиную жировую ткань, и должно иметь общее содержание белка не менее 11%.

SOR/80-13, p. 8; SOR/2011-280, p. 5; SOR/2017-18, p. 19(F).

В.14.036 [S]. Мясной хлеб-субпродукт, мясной рулет-субпродукт, мясные субпродукты для завтрака или обеда должны быть продуктами питания, которые состоят полностью или частично из мясных субпродуктов и соответствуют нормам, установленным для мясного хлеба.

В.14.037 (1) [S]. Зельц

(a) должен быть измельченным вареным мясом или измельченным вареным консервированным мясом,

(b) не должен содержать

(i) менее 50 процентов головизны, или

(ii) кожи, кроме той, которая естественным образом присоединена к любому используемому свиному мясу,

(c) может содержать скальпы, морды, говяжьи рубцы, соль, специи, приправы или добавленное желирующее вещество, и

(d) может содержать

(i) консервант класса I, и

(ii) консервант класса II.

(2) Для целей подраздела (1) скальпы и морды считаются головизной.

SOR/80-500, p. 5; SOR/2011-280, p. 6; SOR/2017-18, p. 19(F).

В.14.038 [S]. Мускульная часть туши должна быть зельцем, кроме того, что она не должна содержать 50% головизны.

В.14.039 Если к приготовленному мясному продукту или приготовленному мясному субпродукту добавлено желирующее вещество, то на главной информационной панели продукта должно быть указано, что добавлено желирующее вещество, или слово «с добавлением загустителя» должно быть неотъемлемой частью общего названия продукта питания.

В.14.040 В соответствии с разделом В.14.032 и разделами В.14.033 - В.14.036, запрещается продавать продукт питания, состоящий из смеси мясного фарша и наполнителя, мясного фарша-субпродукта и наполнителя или мясного фарша, мясного фарша-субпродукта и наполнителя, кроме тех случаев, когда этот продукт питания

(a) имеет общее содержание белка не менее 13 процентов;

(b) имеет содержание жира не более 40 процентов, как определено официальным методом FO-33, Определение жира в мясных продуктах и искусственных мясных продуктах, 15 октября 1981 года, если смесь содержит свиное мясо или мясной свиной субпродукт или и то, и другое; и

(c) имеет содержание жира не более 30 процентов, как определено официальным методом FO-33, Определение жира в мясных продуктах и искусственных мясных продуктах, 15 октября 1981 года, в случае с любой другой мясной смесью.

SOR/79-251, p. 7(F); SOR/82-768, p. 43.

В.14.041 В соответствии с разделом В.14.032 и разделами В.14.033 - В.14.036, запрещается продавать продукт питания, состоящий из смеси мясного фарша и специй и приправ, мясного фарша-субпродукта и специй и приправ, мясного фарша, мясного фарша-субпродукта и специй и приправ или мясного фарша и мясного фарша-субпродукта, кроме тех случаев, когда этот продукт питания

(a) имеет общее содержание белка не менее 16 процентов;

(b) имеет содержание жира не более 40 процентов, как определено официальным методом FO-33, Определение жира в мясных продуктах и искусственных мясных продуктах, 15 октября 1981 года, если смесь содержит свиное мясо или мясной свиной субпродукт или и то, и другое; и

(c) имеет содержание жира не более 30 процентов, как определено официальным методом FO-33, Определение жира в мясных продуктах и искусственных мясных продуктах, 15 октября 1981 года, в случае с любой другой мясной смесью.

SOR/79-251, p. 7(F); SOR/82-768, p. 44.

Производные мясные продукты

В.14.061 [S]. Съедобная костная мука или съедобная костяная мука должна быть пищевым продуктом, приготовленным путем измельчения сухих, обезжиренных костей, полученных от животных, здоровых во время убоя, и должна содержать

(a) не менее 85 процентов золы, как определено официальным методом FO-34, Определение золы в съедобной костной муке, 15 октября 1981 года;

(b) и (c) [Отменено, SOR/97-148, p. 4]

SOR/82-768, p. 45; SOR/97-148, p. 4.

В.14.062 [S]. (1) Желатин или пищевой желатин

(a) должен быть очищенным пищевым продуктом, полученным путем обработки кожи, сухожилий или костей животных;

(b) должен содержать не менее 82% твердых веществ, не содержащих золы, при испытании по официальному методу FO-35, Определение не содержащих золы твердых веществ в желатине, 15 октября 1981 года;

(c) не должен иметь неприятный вкус и неприятный запах, когда их растворяют в количестве 2,5 г в 100 мл теплой воды;

(d) [Отменено, SOR/97-148, p. 5]

(e) не должен содержать никаких остатков пероксида водорода, который использовался в процессе производства; и

(f) может содержать

(i) не более 2,6 процентов золы в пересчёте на сухой материал,

(ii) не более 500 миллионных долей серной кислоты, включая ее соли, рассчитанные как диоксид серы, и

(iii) если предназначен для использования при производстве зефира, гексаметафосфат натрия или лаурилсульфат натрия.

(2) В процессе производства желатина или пищевого желатина запрещается использовать

(a) кислотные или основные соединения, отличные от уксусной кислоты, гидроксида аммония, лимонной кислоты, фумаровой кислоты, хлористоводородной кислоты, извести, гидроксида магния, фосфорной кислоты, карбоната натрия, гидроксида натрия, сульфида натрия, серной кислоты, серной кислоты или винной кислоты; или

(b) фильтрующие и осветляющие вещества, отличные от активированного угля, оксида алюминия, сульфата алюминия, фосфата кальция, двуосновной кислоты, целлюлозы, диатомовой земли, перлита, сильнокислотной катионообменной смолы в форме ионного водорода или основных анионообменных смол в форме хлорид-иона или иона свободного основания.

SOR/78-401, p. 2(E); SOR/78-874, p. 1; SOR/80-501, p. 3; SOR/82-768, p. 46; SOR/97-148, p. 5.

Рагу мясные

В.14.063 Для целей разделов В.14.064 - В.14.068, **мясо для тушения** означает мясо, которое в сыром виде содержит не более

(a) 25 процентов жира, в случае рагу с фрикадельками; и

(b) 20 процентов жира, в случае мяса в других рагу.

SOR/78-874, p. 2.

В.14.064 [S]. Овощное рагу с (наименование мясного продукта)

(a) должно содержать овощи и указанное мясо в следующих количествах, рассчитанных как исходные ингредиенты:

(i) 12 процентов или более мяса для тушения, и

(ii) 38 процентов или более овощей; и

(b) может содержать соус, соль, приправу и специи.

SOR/78-874, p. 2.

В.14.065 [S]. Рагу с (наименование мясного продукта)

(a) должно содержать овощи и указанное мясо в следующих количествах, рассчитанных как исходные ингредиенты:

(i) 20 процентов или более мяса для тушения, и

(ii) 30 процентов или более овощей; и

(b) может содержать соус, соль, приправу и специи.

SOR/78-874, p. 2.

В.14.066 [S]. Ирландское рагу

(a) должно содержать баранину, ягнятину или говядину, отдельно или в любых сочетаниях, и овощи в следующих количествах, рассчитанных как исходные ингредиенты:

(i) 20 процентов или более мяса для тушения, и

(ii) 30 процентов или более овощей; и

(b) может содержать соус, соль, приправу и специи.

SOR/78-874, p. 2.

В.14.067 [S]. Рагу с фрикадельками

(a) должно содержать овощи и указанное мясо в следующих количествах, рассчитанных как исходные ингредиенты:

(i) 22 процентов или более фрикаделек, и

(ii) 30 процентов или более овощей; и

(b) может содержать соус, соль, приправу и специи.

SOR/78-874, р. 2.

В.14.068 [S]. Фирменные мясные рагу

(a) должны содержать овощи и указанное мясо в следующих количествах, рассчитанных как исходные ингредиенты:

(i) 25 процентов или более мяса для тушения, и

(ii) 30 процентов или более овощей; и

(b) могут содержать соус, соль, приправу и специи.

SOR/78-874, р. 2.

Мясные деликатесы

В.14.070 [S]. Сосиски и фасоль или сосиски с фасолью должны быть пищевым продуктом, приготовленным из сушеной фасоли и сосисок, могут содержать соус, приправы, специи и подслащивающие вещества и должны содержать не менее 25 процентов сосисок, как определено официальным методом FO-36, Определение содержания сосисок в мясных деликатесах, 15 октября 1981 года.

SOR/82-768, р. 47]

В.14.071 [S]. Фасоль и сосиски или фасоль с сосисками должны быть пищевым продуктом, приготовленным из сушеной фасоли и сосисок, могут содержать соус, приправы, специи и подслащивающие вещества и должны содержать не менее 10 процентов сосисок, как определено официальным методом FO-36, Определение содержания сосисок в мясных деликатесах, 15 октября 1981 года.

SOR/82-768, р. 47.

Продажа жареного или вареного мяса или мясных субпродуктов

В.14.072 Запрещается продавать мясные продукты или мясные субпродукты, жареные или вареные и готовые к употреблению, если вареный мясной продукт или мясной субпродукт

(a) в течение всего времени

(i) имеет температуру 40°F (4.4°C) или ниже, или 40°F (60°C) или выше, или

(ii) хранился при температуре окружающей среды 40°F (4.4°C) или ниже, или 140°F (60°C) или выше; и

(b) у которого на главной информационной панели этикетки имеется указание, что продукт питания должен храниться при температуре 40°F (4.4°C) или ниже, или при температуре 140°F (60°C) или выше.

SOR/78-403, р. 4(F); SOR/88-336, р. 3.

Заменители мяса

В.14.073 Запрещается продавать заменитель мяса, предназначенный для использования в продуктах питания, который состоит из смеси, указанной в разделах В.14.074, В.14.075, В.14.076, В.14.077 или В.14.078, кроме случаев, когда этот заменитель

(a) имеет в восстановленном состоянии

(i) общее содержание белка не менее 16 процентов и

(ii) рейтинг белка не менее 40, как определено официальным методом FO-1, Определение рейтинга белка, 15 октября 1981 года;

(b) содержит, независимо от разделов D.01.009 и D.02.009, каждый витамин и микроэлемент, перечисленные в Колонке I Таблицы этого Раздела, в количестве, не меньшем, чем количество, указанное в Колонке II этой Таблицы, напротив каждого такого витамина и микроэлемента соответственно; и

(c) при добавлении изолированных незаменимых аминокислот, содержит эти кислоты в количестве, не превышающем такое количество, которое улучшает питательное качество белка.

SOR/82-768, p. 48.

Продукты с заменителем мяса

В.14.074 В соответствии с разделами В.14.075 - В.14.079, запрещается продавать продукты питания, состоящие из смеси мясного продукта и заменителя мяса, кроме тех случаев, когда продукт питания

(a) имеет общее содержание белка не менее 16 процентов;

(b) имеет содержание жира не более 25 процентов, как определено официальным методом FO-33, Определение жира в мясных продуктах и искусственных мясных продуктах, 15 октября 1981 года; и

(c) в отношении заменителя мяса, соответствует требованиям пунктов В.14.073(a) - (c).

SOR/82-768, p. 49.

В.14.075 Запрещается продавать продукты питания, состоящие из смеси мясного продукта и заменителя мяса и похожие на свежую колбасу, кроме тех случаев, когда продукт питания

(a) имеет общее содержание белка не менее девяти процентов;

(b) имеет содержание жира не более 40 процентов, как определено официальным методом FO-33, Определение жира в мясных продуктах и искусственных мясных продуктах, 15 октября 1981 года; и

(c) в отношении заменителя мяса, соответствует требованиям пунктов В.14.073(a) - (c).

SOR/82-768, p. SOR/84-300, p. 47(F).

В.14.076 Запрещается продавать продукты питания, состоящие из смеси мясного продукта и заменителя мяса и похожие на вареную колбасу, мясной хлеб, мясной хлеб-субпродукт, мясной рулет, мясные продукты для завтрака или обеда, кроме тех случаев, когда продукт питания

(a) имеет общее содержание белка не менее 11 процентов;

(b) имеет содержание жира не более 25 процентов, как определено официальным методом FO-33, Определение жира в мясных продуктах и искусственных мясных продуктах, 15 октября 1981 года; и

(c) в отношении заменителя мяса, соответствует требованиям пунктов В.14.073(a) - (c).

SOR/82-768, p. 51.

В.14.077 Запрещается продавать продукты питания, состоящие из смеси мясного продукта и заменителя мяса и похожие на мясные консервы, мясные консервы-субпродукты, мясной паштет, мясной паштет-субпродукт, мясную пасту или мясную пасту-субпродукт кроме тех случаев, когда продукт питания

(a) имеет общее содержание белка не менее девяти процентов;

(b) имеет содержание жира не более 30 процентов, как определено официальным методом FO-33, Определение жира в мясных продуктах и искусственных мясных продуктах, 15 октября 1981 года; и

(c) в отношении заменителя мяса, соответствует требованиям пунктов В.14.073(a) - (c).

SOR/82-768, p. 52; SOR/84-300, p. 48(E).

В.14.078 Запрещается продавать продукты питания, состоящие из смеси мясного продукта и заменителя мяса и похожие на говяжий фарш обычной жирности, говяжий фарш средней жирности или обезжиренный говяжий фарш, кроме тех случаев, когда продукт питания

(a) имеет общее содержание белка не менее 16 процентов;

(b) имеет содержание жира

(i) не более 30 процентов, как определено официальным методом FO-33, Определение жира в мясных продуктах и искусственных мясных продуктах, 15 октября 1981 года, если пищевой продукт представлен как продукт обычной жирности,

(ii) не более 23 процентов, как определено официальным методом FO-33, Определение жира в мясных продуктах и искусственных мясных продуктах, 15 октября 1981 года, если пищевой продукт представлен как продукт средней жирности, или

(iii) не более 17 процентов, как определено официальным методом FO-33, Определение жира в мясных продуктах и искусственных мясных продуктах, 15 октября 1981 года, если пищевой продукт представлен как обезжиренный; и

(c) в отношении заменителя мяса, соответствует требованиям пунктов В.14.073(a) - (c).

SOR/82-768, p. 53.

В.14.079 Запрещается продавать продукты питания, состоящие из смеси мясного продукта, наполнителя и заменителя мяса, кроме тех случаев, когда продукт питания

- (a) имеет общее содержание белка не менее 13 процентов;
- (b) имеет содержание жира не более 25 процентов, как определено официальным методом FO-33, Определение жира в мясных продуктах и искусственных мясных продуктах, 15 октября 1981 года; и
- (c) в отношении заменителя мяса, соответствует требованиям пунктов В.14.073(a) - (c).

SOR/82-768, p. 54.

Искусственные мясные продукты

В.14.085 В соответствии с разделами В.14.086 - В.14.090, запрещается продавать искусственный мясной продукт, кроме тех случаев, когда этот искусственный продукт

- (a) имеет в восстановленном состоянии
 - (i) общее содержание белка не менее 16 процентов;
 - (ii) рейтинг белка не менее 40, как определено официальным методом FO-1, Определение рейтинга белка, 15 октября 1981 г., и
 - (iii) содержание жира не более 25 процентов, как определено официальным методом FO-33, Определение жира в мясных продуктах и искусственных мясных продуктах, 15 октября 1981 года;
- (b) содержит, независимо от разделов D.01.009 и D.02.009, каждый витамин и микроэлемент, перечисленные в Колонке I Таблицы этого Раздела, в количестве, не меньшем, чем количество, указанное в Колонке II этой Таблицы, напротив каждого такого витамина и микроэлемента соответственно; и
- (c) при добавлении изолированных незаменимых аминокислот, содержит эти кислоты в количестве, не превышающем такое количество, которое улучшает питательное качество белка.

SOR/82-768, p. 55.

В.14.086 Запрещается продавать искусственный мясной продукт, похожий на свежую колбасу, кроме тех случаев, когда этот искусственный продукт

- (a) имеет общее содержание белка не менее девяти процентов;
- (b) имеет рейтинг белка не менее 23, как определено официальным методом FO-15, 1981, Определение рейтинга белка, 15 октября 1981 года;
- (c) имеет содержание жира не более 40 процентов, как определено официальным методом FO-33, Определение жира в мясных продуктах и искусственных мясных продуктах, 15 октября 1981 года;
- (d) содержит, независимо от разделов D.01.009 и D.02.009, каждый витамин и микроэлемент, перечисленные в Колонке I Таблицы этого Раздела, в количестве, не меньшем, чем количество, указанное в Колонке II этой Таблицы, напротив каждого такого витамина и микроэлемента соответственно; и

(е) при добавлении изолированных незаменимых аминокислот, содержит эти кислоты в количестве, не превышающем такое количество, которое улучшает питательное качество белка.

SOR/82-768, p. 56.

В.14.087 Запрещается продавать искусственный мясной продукт, похожий на вареную колбасу, мясной хлеб, мясной хлеб-субпродукт, мясной рулет, мясные продукты для завтрака или обеда, кроме тех случаев, когда этот искусственный продукт

(а) имеет общее содержание белка не менее 11 процентов;

(b) имеет рейтинг белка не менее 28, как определено официальным методом FO-15,1981, Определение рейтинга белка, 15 октября 1981 года;

(с) имеет содержание жира не более 25 процентов, как определено официальным методом FO-33, Определение жира в мясных продуктах и искусственных мясных продуктах, 15 октября 1981 года; и

(d) содержит, независимо от разделов D.01.009 и D.02.009, каждый витамин и микроэлемент, перечисленные в Колонке I Таблицы этого Раздела, в количестве, не меньшем, чем количество, указанное в Колонке II этой Таблицы, напротив каждого такого витамина и микроэлемента соответственно; и

(е) при добавлении изолированных незаменимых аминокислот, содержит эти кислоты в количестве, не превышающем такое количество, которое улучшает питательное качество белка.

SOR/82-768, p. 57.

В.14.088 Запрещается продавать искусственный мясной продукт, похожий на мясные консервы, мясные консервы-субпродукты, мясной паштет, мясной паштет-субпродукт, мясную пасту или мясную пасту-субпродукт кроме тех случаев, когда этот искусственный продукт

(а) имеет общее содержание белка не менее девяти процентов;

(b) имеет рейтинг белка не менее 23, как определено официальным методом FO-15,1981, Определение рейтинга белка, 15 октября 1981 года;

(с) имеет содержание жира не более 30 процентов, как определено официальным методом FO-33, Определение жира в мясных продуктах и искусственных мясных продуктах, 15 октября 1981 года;

(d) содержит, независимо от разделов D.01.009 и D.02.009, каждый витамин и микроэлемент, перечисленные в Колонке I Таблицы этого Раздела, в количестве, не меньшем, чем количество, указанное в Колонке II этой Таблицы, напротив каждого такого витамина и микроэлемента соответственно; и

(е) при добавлении изолированных незаменимых аминокислот, содержит эти кислоты в количестве, не превышающем такое количество, которое улучшает питательное качество белка.

SOR/82-768, p. 58.

В.14.089 Запрещается продавать искусственный мясной продукт, похожий на говяжий фарш обычной жирности, говяжий фарш средней жирности или обезжиренный говяжий фарш, кроме тех случаев, когда этот искусственный продукт

- (a) имеет общее содержание белка не менее 16 процентов;
- (b) имеет рейтинг белка не менее 40, как определено официальным методом FO-15,1981, Определение рейтинга белка, 15 октября 1981 года;
- (c) имеет содержание жира
- (i) не более 30 процентов, как определено официальным методом FO-33, Определение жира в мясных продуктах и искусственных мясных продуктах, 15 октября 1981 года, если искусственный продукт представлен как продукт обычной жирности,
- (ii) не более 23 процентов, как определено официальным методом FO-33, Определение жира в мясных продуктах и искусственных мясных продуктах, 15 октября 1981 года, если искусственный продукт представлен как продукт средней жирности, или
- (iii) не более 17 процентов, как определено официальным методом FO-33, Определение жира в мясных продуктах и искусственных мясных продуктах, 15 октября 1981 года, если искусственный продукт представлен как обезжиренный;
- (d) содержит, независимо от разделов D.01.009 и D.02.009, каждый витамин и микроэлемент, перечисленные в Колонке I Таблицы этого Раздела, в количестве, не меньшем, чем количество, указанное в Колонке II этой Таблицы, напротив каждого такого витамина и микроэлемента соответственно; и
- (e) при добавлении изолированных незаменимых аминокислот, содержит эти кислоты в количестве, не превышающем такое количество, которое улучшает питательное качество белка.

SOR/82-768, p. 59.

В.14.090 Запрещается продавать искусственный мясной продукт, похожий на бекон, кроме тех случаев, когда этот искусственный продукт

- (a) имеет общее содержание белка не менее 25 процентов;
- (b) имеет рейтинг белка не менее 20, как определено официальным методом FO-15,1981, Определение рейтинга белка, 15 октября 1981 года;
- (c) содержит, независимо от разделов D.01.009 и D.02.009, каждый витамин и микроэлемент, перечисленные в Колонке I Таблицы этого Раздела, в количестве, не меньшем, чем количество, указанное в Колонке II этой Таблицы, напротив каждого такого витамина и микроэлемента соответственно; и
- (d) при добавлении изолированных незаменимых аминокислот, содержит эти кислоты в количестве, не превышающем такое количество, которое улучшает питательное качество белка.

SOR/82-768, p. 60.

ТАБЛИЦА

	Колонка 1	Колонка 2
	Витамин или микроэлемент	Количество на один грамм белка
Пункт №		

C.1	Медь	4.4 микрограмма
F.1	Фолиевая кислота	0.45 микрограмма
I.1	Железо	0.25 миллиграмма
M.1	Магний	1.1 миллиграмма
N.1	Витамин B3	0.34 миллиграмма
P.1	Витамин B5	0.04 миллиграмма
P.2	Калий	20 миллиграмм
P.3	Витамин B6	0.02 миллиграмма
R.1	Витамин B2	0.01 миллиграмма
T.1	Витамин B1	0.02 миллиграмма
V.1	Витамин B12	0.08 микрограмма
Z.1	Цинк	0.20 миллиграмма

SOR/98-458, p. 7(F).

РАЗДЕЛ 15

Фальсификация продуктов питания

В.15.001 (1) Продукт питания, указанный в Колонке 2 Части 1 *Перечня загрязняющих веществ и других фальсифицирующих веществ в продуктах питания*, фальсифицирован, если соответствующее вещество, указанное по названию или классу в Колонке 1, присутствует в нем или на нем.

(2) Продукт питания, указанный в Колонке 2 части 2 Перечня загрязняющих веществ и других фальсифицирующих веществ в продуктах питания, фальсифицирован, если соответствующее вещество, указанное по названию или классу в Колонке 3, присутствует в нем или на нем в количестве, которое превышает максимальный уровень, указанный в Колонке 3.

(3) Если вещество, указанное по названию или классу, в Колонке 1 Части 2 *Перечня загрязняющих веществ и других фальсифицирующих веществ в продуктах питания* присутствует в или на соответствующем продукте питания, указанном в Колонке 2, этот продукт питания, из-за наличия этого вещества, освобождается от требований к применению из пункта 4(1)(а) нормативного акта, если количество вещества не превышает максимальный уровень, указанный в колонке 3.

(4) Подразделы (1) - (3) не применяются к веществу, которое присутствует в или на продукте питания как

(a)пищевая добавка;

(b)препарат для борьбы с вредителями, как определено в подразделе 2 (1) *Закона о препаратах для борьбы с вредителями*, или его компоненты или продукт переработки; или

(c)ветеринарный препарат или его метаболиты.

SOR/78-404, p. 1; SOR/79-249, p. 1; SOR/2016-74, p. 7.

В.15.002 (1) В соответствии с подразделом (2), продукт питания фальсифицирован, если

(a)препарат для борьбы с вредителями, как определено в подразделе 2 (1) *Закона о препаратах для борьбы с вредителями*, или его компоненты или продукты переработки, для которых не было указано максимального допустимого

остаточного уровня в разделах 9 или 10 этого Закона для этого препарата, присутствуют в продукте питания или на нем, отдельно или в любом сочетании, в количестве, превышающем 0,1 миллионную долю; или

(b) агрохимический препарат или его компоненты или продукты переработки, помимо препаратов для борьбы с вредителями, как определено в подразделе 2 (1) *Закона о препаратах для борьбы с вредителями*, или его компоненты или продукты переработки, присутствуют в продукте питания или на нем, отдельно или в любом сочетании, в количестве, превышающем 0,1 миллионную долю.

(2) Продукт питания освобождается от требований пункта 4 (l) (d) Закона, если следующие агрохимические препараты или их компоненты или продукты переработки являются единственными агрохимическими препаратами или их компонентами или продуктами переработки, которые присутствуют в или на продукте питания, отдельно или в любом сочетании:

- (a) удобрение;
- (b) адъювант или носитель агрохимического препарата;
- (c) неорганическая бромистая соль;
- (d) диоксид кремния;
- (e) сера;
- (f) *жизнеспособные споры* *Bacillus thuringiensis* Berliner; или
- (g) каолин.

(3) Подраздел (2) не применяется к продукту питания, если в продукте питания или на нем присутствует агрохимический препарат или его компонент или продукты переработки, указанный в этом подразделе, который является препаратом для борьбы с вредителями, как указано в подразделе 2 (1) *Закона о препаратах для борьбы с вредителями*, или компонентом или продуктом переработки этого препарата, в отношении которого максимальный допустимый остаточный уровень был определен в разделах 9 или 10 данного Закона для этого продукта питания.

(4) [Отменено, SOR/2008-181, p. 3]

SOR/78-404, p. 1; SOR/79-249, p. 1; SOR/81-83, p. 2; SOR/97-313, p. 2; SOR/98-98, p. 1; SOR/2005-67, p. 1; SOR/2008-181, p. 3; SOR/2008-182, p. 2.

B.15.003 [Отменено, SOR/2016-74, p. 8]

РАЗДЕЛ 16

Пищевые добавки

B.16.001 Количественная характеристика каждой использованной добавки или инструкций к применению, при следовании которым будет произведен продукт питания, не содержащий такие добавки в количестве, превышающем максимальные уровни использования, предписанные настоящими Правилами, должна быть отображена путем группирования вместе со списком ингредиентов, любых веществ или смеси веществ для использования в качестве пищевой добавки.

B.16.002 Запрос на добавление пищевой добавки или внесение изменений в Таблицы, приведенные после раздела B. 16.100, должны сопровождаться представлением Министру заявления в надлежащей форме, порядке и содержании, которое включает

(а) описание пищевой добавки, включая ее химическое название и название, в соответствии с которым ее предлагается продавать, способ ее изготовления, ее химические и физические свойства, ее состав и ее спецификации, а если такая информация недоступна, то подробное объяснение;

(b) заявление о количестве предлагаемой для использования пищевой добавки и о цели, для которой оно было предложено, вместе со всеми направлениями использования, рекомендациями и предложениями по использованию;

(с) если, по мнению руководителя, в этом есть необходимость, то приемлемый метод анализа, подходящий для целей нормативного регулирования, который будет определять количество пищевой добавки и любого вещества, являющегося результатом использования пищевой добавки в готовом продукте питания;

(d) данные, подтверждающие, что пищевая добавка будет иметь предполагаемый физический или иной технический эффект;

(е) подробные отчеты об испытаниях, проводимых для установления безопасности пищевой добавки в рекомендованных условиях использования;

(f) данные для обозначения остатков, которые могут оставаться в готовом продукте питания или на нем при использовании пищевой добавки в соответствии с надлежащей технологией производства;

(g) предлагаемый максимальный предел остатков пищевой добавки в готовом продукте питания или на нем;

(h) образцы маркировки, предложенные для пищевой добавки; и

(i) образец пищевой добавки в форме, в которой ее предлагается использовать в продуктах питания, образец активного ингредиента и (по запросу) образец продукта питания, содержащего пищевую добавку.

В.16.003 Министр должен в течение 90 дней после подачи заявления в соответствии с разделом В.16.002, уведомить лицо, подавшее заявку, независимо от того, намерен ли он рекомендовать Губернатору в Совете указанную пищевую добавку для внесения в перечень или нет, а также независимо от подробностей рекомендуемого перечня в случае положительного решения.

В.16.004 [Отменено, SOR/97-148, р. 6]

В.16.006 Пункт В.01.042 (с) и пункт В.01.043 (а) не применяются к специям, приправам, вкусоароматическим препаратам, эфирным маслам, олеорезинам и натуральным экстрактам.

В.16.007 Запрещается продавать продукт питания, содержащий пищевую добавку, отличную от пищевых добавок, предусмотренных в разделах В.01.042, В.01.043 и В.25.062.

SOR/87-640, р. 5.

В.16.008 [Отменено, SOR/88-418, р. 5]

В.16.100 Запрещается продавать какие-либо вещества в качестве пищевой добавки, если только пищевая добавка не указана в одной или нескольких из следующих таблиц:

ТАБЛИЦА I

Пищевые добавки, которые могут использоваться в качестве антислеживающих агентов

Колонка 1	Колонка 2	Колонка 3
Пункт №. Добавка	Разрешенная в или на продукте	Максимальный уровень использования
С.1 Силикат алюминия и кальция	(1) Соль	(1) 1,0%, но в случае мелкозернистой соли 2,0%, в соответствии с требованием пункта В.17.001 (1) (а)
	(2) Чесночная соль; Луковая соль	(2) 2,0% в соответствии с требованиями пунктов В.07.020 (b) и В.07.027 (b) соответственно
	(3) Нестандартизованные сухие смеси	(3) Надлежащая технология производства
С.2 Фосфат кальция трёхосновный	(1) Соль	(1) 1,0%, но в случае мелкозернистой соли 2,0%, в соответствии с требованием пункта В.17.001 (1) (а)
	(2) Чесночная соль; Луковая соль	(2) 2,0% в соответствии с требованиями пунктов В.07.020 (b) и В.07.027 (b) соответственно
	(3) Вещество для вяления	(3) Надлежащая технология производства
	(4) Нестандартизованные сухие смеси	(4) Надлежащая технология производства
	(5) Аннато маслорастворимый	(5) Надлежащая технология производства
	(6) Сахарная пудра	(6) При использовании либо по отдельности, либо в сочетании с силикатом кальция, карбонатом магния, силикатом магния, стеаратом магния, диоксидом кремния или алюмосиликатом натрия общее количество не должно превышать 1,5%
С.3 Силикат кальция	(1) Соль	(1) 1,0%, но в случае мелкозернистой соли 2,0%, в соответствии с требованием пункта В.17.001 (1) (а)
	(2) Чесночная соль; Луковая соль	(2) 2,0% в соответствии с требованиями пунктов В.07.020 (b) и В.07.027 (b) соответственно
	(3) Пекарный порошок	(3) 5,0%
	(4) Вещество для вяления	(4) Надлежащая технология производства
	(5) Нестандартизованные сухие смеси	(5) Надлежащая технология производства
	(6) Сахарная пудра	(6) При использовании либо по отдельности, либо в сочетании с фосфатом кальция трёхосновным, карбонатом магния, силикатом магния, стеаратом магния, диоксидом кремния или алюмосиликатом натрия общее количество не должно превышать 1,5%

		(7) Связующее вещество для мяса или связующее вещество для (наименование мясного продукта)	(7) 1.0%
		(8) Тертый или измельченный сыр (наименование сорта сыра); Тертый или измельченный сыр чеддер; Нестандартизованные тертые или измельченные сырные продукты	(8) При использовании отдельно или в сочетании с микрокристаллической целлюлозой или целлюлозой общее количество не должно превышать 2,0%
		(9) Сухой яичный белок (сухое белковое вещество); Сухой меланж; Сухая смесь-меланж; Сухой желток; Сухая смесь желтков	(9) 2.0%
C.4	Стеарат кальция	(1) Соль	(1) 1,0%, но в случае мелкозернистой соли 2,0%, в соответствии с требованием пункта В.17.001 (1) (a)
		(2) Чесночная соль; Луковая соль	(2) 2,0% в соответствии с требованиями пунктов В.07.020 (b) и В.07.027 (b) соответственно
		(3) Нестандартизованные сухие смеси	(3) Надлежащая технология производства
C.5	Целлюлоза	Тертый или измельченный сыр (наименование сорта сыра); Тертый или измельченный сыр чеддер; Нестандартизованные тертые или измельченные сырные продукты	При использовании отдельно или в сочетании с силикатом кальция или микрокристаллической целлюлозой общее количество не должно превышать 2,0%
M.1	Карбонат магния	(1) Соль (за исключением случаев применения в приготовлении мясных продуктов и мясных субпродуктов из Раздела 14)	(1) 1,0%, но в случае мелкозернистой соли 2,0%, в соответствии с требованием пункта В.17.001 (1) (a)
		(2) Чесночная соль, луковая соль (за исключением случаев применения в приготовлении мясных продуктов и мясных субпродуктов из Раздела 14)	(2) 2,0% в соответствии с требованиями пунктов В.07.020 (b) и В.07.027 (b) соответственно
		(3) Нестандартизованные сухие смеси (за исключением случаев применения в приготовлении мясных продуктов и мясных субпродуктов из Раздела 14)	(3) Надлежащая технология производства
		(4) Сахарная пудра	(4) При использовании либо по отдельности, либо в сочетании с фосфатом кальция трёхосновным, силикатом кальция, силикатом магния, стеаратом магния, диоксидом кремния или алюмосиликатом натрия общее количество не должно превышать 1,5%
M.2	Оксид магния	Нестандартизованные сухие смеси (за исключением случаев применения в приготовлении мясных продуктов и мясных субпродуктов из Раздела 14)	Надлежащая технология производства

M.3	Силикат магния	(1) Соль	(1) 1,0%, но в случае мелкозернистой соли 2,0%, в соответствии с требованием пункта В.17.001 (1) (a)
		(2) Чесночная соль; Луковая соль	(2) 2,0% в соответствии с требованиями пунктов В.07.020 (b) и В.07.027 (b) соответственно
		(3) Нестандартизованные сухие смеси	(3) Надлежащая технология производства
		(4) Сахарная пудра	(4) При использовании либо по отдельности, либо в сочетании с фосфатом кальция трёхосновным, силикатом кальция, карбонатом магния, силикатом магния, диоксидом кремния или алюмосиликатом натрия общее количество не должно превышать 1,5%
M.4	Стеарат магния	(1) Соль	(1) 1,0%, но в случае мелкозернистой соли 2,0%, в соответствии с требованием пункта В.17.001 (1) (a)
		(2) Чесночная соль; Луковая соль	(2) 2,0% в соответствии с требованиями пунктов В.07.020 (b) и В.07.027 (b) соответственно
		(3) Нестандартизованные сухие смеси	(3) Надлежащая технология производства
		(4) Сахарная пудра	(4) При использовании либо по отдельности, либо в сочетании с фосфатом кальция трёхосновным, силикатом кальция, карбонатом магния, силикатом магния, диоксидом кремния или алюмосиликатом натрия общее количество не должно превышать 1,5%
M.5	Микрокристаллическая целлюлоза	Тертый или измельченный сыр (наименование сорта сыра); Тертый или измельченный сыр чеддер; Нестандартизованные тертые или измельченные сырные продукты	При использовании отдельно или в сочетании с силикатом кальция или целлюлозой общее количество не должно превышать 2,0%
P.1	Пропиленгликоль	Соль	0.035%
S.1	Диоксид кремния	(1) Чесночная соль; Луковая соль	(1) 1,0% в соответствии с требованиями пунктов В.07.020 (b) и В.07.027 (b) соответственно
		(2) Сельдерейная соль; Сельдерейный перец	(2) 0,5%
		(3) Нестандартизованные сухие смеси	(3) Надлежащая технология производства
		(4) Сахарная пудра	(4) При использовании либо по отдельности, либо в сочетании с фосфатом кальция трёхосновным, силикатом кальция, карбонатом магния, силикатом магния, стеаратом магния или алюмосиликатом натрия общее количество не должно превышать 1,5%
		(5) Таблетированные продукты	(5) Надлежащая технология

		питания (6) Кайенский перец; Чилийский перец; Перец стручковый Порошок; Паприка; Красный перец (7) Соль	производства (6) 2.0% (7) 1,0%, но в случае мелкозернистой соли 2,0%, в соответствии с требованием пункта В.17.001 (1) (а)
S.2	Алюмосиликат натрия	(1) Соль (2) Сахарная пудра (3) Сухой яичный белок (сухое белковое вещество); Сухой меланж; Сухая смесь-меланж; Сухой желток; Сухая смесь желтков (4) Чесночная соль; Луковая соль (5) Нестандартизованные сухие смеси	(1) 1,0%, но в случае мелкозернистой соли 2,0%, в соответствии с требованием пункта В.17.001 (1) (а) (2) При использовании либо по отдельности, либо в сочетании с фосфатом кальция трёхосновным, силикатом кальция, карбонатом магния, силикатом магния, стеаратом магния или диоксидом кремния общее количество не должно превышать 1,5% (3) 2,0% (4) 2,0% в соответствии с требованиями пунктов В.07.020 (b) и В.07.027 (b) соответственно (5) Надлежащая технология производства
S.3	Ферроцианид натрия, декагидрат	Соль	13 р.р.м., рассчитанных как безводный ферроцианид натрия

SOR/79-662, pp. 3 - 13; SOR/82-913, p. 4; SOR/83-410, p. 2; SOR/84-17, p. 5; SOR/ 84-801, p. 2; SOR/86-1125, p. 1; SOR/88-534, p. 4; SOR/91-88, pp. 3, 4; SOR/93-477, pp. 3 - 5; SOR/94-689, p. 2(F); SOR/97-191, p. 3; SOR/2010-94, p. 8(E); SOR/2010-143, pp. 11, 12.

ТАБЛИЦА II

Пищевые добавки, которые могут использоваться в качестве отбеливателей, созревателей и улучшителей теста

Пункт №	Колонка 1 Добавка	Колонка 2 Разрешенная в или на продукте	Колонка 3 Максимальный уровень использования
A.1	Пероксид ацетона	(1) Хлеб; Мука; Цельнозерновая пшеничная мука (2) Нестандартизованные хлебобулочные изделия	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства
A.1A	[Отменено, SOR/79-660, p. 3]		
A.2	Персульфат аммония	(1) Хлеб; Цельнозерновая пшеничная мука (2) Хлеб (3) Нестандартизованные хлебобулочные изделия	(1) 250 р.р.м. (2) 100 р.р.м. муки (3) Надлежащая технология производства
A.2A	Аскорбиновая кислота	(1) Хлеб; Мука; Цельнозерновая пшеничная мука (2) Нестандартизованные хлебобулочные изделия	(1) 200 р.р.м. муки (2) 200 р.р.м. муки

A.3	[Отменено, SOR/79-660, р. 4]		
A.3A	[Отменено, SOR/79-660, р. 4]		
A.4	Азодикарбонамид	Хлеб; Мука; Цельнозерновая пшеничная мука	45 p.p.m. муки
B.1	Пероксид бензоила	Мука; Цельнозерновая пшеничная мука	150 p.p.m.
C.1	Иодат кальция	(1) Хлеб (2) Нестандартизованные хлебобулочные изделия	(1) 45 p.p.m. муки (2) 45 p.p.m. муки
C.2	Пероксид кальция	(1) Хлеб (2) Нестандартизованные хлебобулочные изделия	(1) 100 p.p.m. муки (2) Надлежащая технология производства
C.3	Стеарил-2-лактат кальция	(1) Хлеб (2) Нестандартизованные хлебобулочные изделия	(1) 3,750 p.p.m. муки (2) 3,750 p.p.m. муки
C.4	Хлор	Мука; Цельнозерновая пшеничная мука	(3) 0.5% сухого веса смеси Надлежащая технология производства
C.5	Диоксид хлора	Мука; Цельнозерновая пшеничная мука	Надлежащая технология производства
C.6	L-Цистеина гидрохлорид	(1) Хлеб; Мука; Цельнозерновая пшеничная мука (2) Нестандартизованные хлебобулочные изделия	(1) 90 p.p.m. (2) Надлежащая технология производства
P.1	[Отменено, SOR/94-227, р. 4]		
P.2	Иодат калия	(1) Хлеб (2) Нестандартизованные хлебобулочные изделия	(1) 45 p.p.m. муки (2) 45 p.p.m. муки
P.3	Персульфат калия	(1) Хлеб (2) Нестандартизованные хлебобулочные изделия	(1) 100 p.p.m. муки (2) Надлежащая технология производства
S.1	Стеарил-2-лактат натрия	(1) Хлеб (2) Нестандартизованные хлебобулочные изделия (3) Блины и блинные смеси (4) Вафли и смеси для вафель (5) Смеси для тортов	(1) 3,750 p.p.m. муки (2) 3,750 p.p.m. муки (3) 0,3% веса сухого ингредиента (4) 0,3% веса сухого ингредиента (5) 0.5% сухого веса смеси
S.2	Натрия стеарилфумарат	(1) Хлеб (2) Нестандартизованные хлебобулочные изделия	(1) 5,000 p.p.m. муки (2) 5,000 p.p.m. муки
S.3	Сульфит натрия	Бисквитное тесто	500 p.p.m., рассчитанных как диоксид серы

SOR/79-660, pp. 3, 4; SOR/87-640, p. 6; SOR/92-591, p. 2; SOR/94-227, p. 4; SOR/94-689, p. 2(F); SOR/2005-98, pp. 3, 8(F); SOR/2010-41, p. 9(E).

ТАБЛИЦА III

Пищевые добавки, которые могут использоваться в качестве окрашивающих веществ

Колонка 1	Колонка 2	Колонка 3
Пункт №. Добавка	Разрешенная в или на продукте	Максимальный уровень использования
1 Металлический алюминий	(1) Яблочное (или ревеневое) и (наименование фрукта) варенье;	(1) Надлежащая технология производства

Алканет	Хлеб; Масло; Концентрированный	
Аннато	(наименование фрукта) сок, за исключением замороженного	
Антоцианы	концентрированного	
Свёкла	апельсинового сока; Инжирный	
обыкновенная	мармелад с пектином; Рыбная	
Кантаксантин	икра; Смесь для мороженого;	
Уголь черный	Смесь для молочного мороженого;	
Каротин	Сахарная пудра; Ликер; Паштет из	
Древесный уголь	омаров; (наименование вкуса)	
Хлорофилл	Молоко; Частично обезжиренное	
Кармин	(наименование вкуса) молоко;	
Оксид железа	Частично обезжиренное	
Орсеин	(наименование вкуса) молоко с	
Паприка	добавлением сухого молока;	
Витамин B2	Обезжиренное (наименование	
(Рибофлавин)	вкуса) молоко; Обезжиренное	
	(наименование вкуса) молоко с	
	добавлением сухого молока;	
	(наименование фрукта) Варенье с	
	пектином; (наименование вкуса)	
	Желе с пектином; Упакованные	
	рыбные и мясные продукты,	
	которые были замаринованы или	
	подвержены холодной обработке	
	(Раздел 21); Маринованные	
	огурцы; Ананасовый мармелад с	
	пектином; Соус Релиш; Шербет;	
	Копченая рыба; Томатный кетчуп	
Шафран	(2) Сухой меланж; Сухой желток;	(2) Надлежащая технология
	Замороженный меланж;	производства в соответствии с
	Замороженный желток; Жидкий	пунктами
	меланж; Жидкий желток	B.22.034(b) и B.22.035(b)
Сандаловое дерево	(3) Нестандартизованные продукты	(3) Надлежащая технология
Металлическое	питания	производства
серебро	(4) Растительные жиры и масла	(4) Надлежащая технология
Диоксид титана		производства в
		соответствии с пунктом B.09.001,
Куркума	(5) Маргарин	(5) Надлежащая технология
Ксантофилл		производства
	(6) Сыр (наименование сорта); Сыр	(6) Надлежащая технология
	chedder; Сливочный сыр с	производства в соответствии с
	(наименование добавляемых	требованиями разделов B.08.033,
	ингредиентов); Сливочный сырный	B.08.034, B.08.037, B.08.038,
	спред; Сливочный сырный спред с	B.08.039, B.08.040, B.08.041,
	(наименование добавляемых	B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3,
	ингредиентов); Плавленный сыр	B.08.041.4, B.08.041.5, B.08.041.6,
	(наименование сорта); Плавленный	B.08.041.7 и B.08.041.8.
	сыр (наименование сорта)	
	с (наименование добавляемых	
	ингредиентов); Плавленные сырные	
	продукты; Плавленные сырные	
	продукты с (наименование	
	добавляемых ингредиентов);	
	Плавленный сырный спред;	
	Плавленный сырный спред с	
	(наименование добавляемых	
	ингредиентов); Сыр (наименование	
	сорта) в холодной упаковке; Сыр	
	(наименование сорта) в холодной	
	упаковке с (наименование	
	добавляемых ингредиентов);	
	Сырные продукты в холодной	

1A G-апо- 8'-каротиналь этил G-апо- 8'-каротиноат	упаковке; Сырные продукты в холодной упаковке с (наименование добавляемых ингредиентов)	
	(7) Смесь приготовленной рыбы и приготовленного мяса, указанных в пункте В. 21.006(n)	(7) Надлежащая технология производства
	(8) Лонганиз; Бекон	(8) 0,1% в соответствии с требованиями пункта В.14.031 (i) или подпункта В.14.032 (d) (xvi)
	(9) Съедобная коллагеновая плёнка (только оксид железа)	(9) Надлежащая технология производства
	(10) Колбасные оболочки (только аннато)	(10) 1,0% (Остаточное количество аннато в колбасе, приготовленной с такой оболочкой, не должно превышать 100 p.p.m.)
	(11) Колбасные оболочки (только кармин)	(11) 0,75% (Остаточное количество кармина в колбасе, приготовленной с такой оболочкой, не должно превышать 75 p.p.m.)
	(1) Яблочное (или ревеневое) и (наименование фрукта) варенье; Хлеб; Масло; Концентрированный (наименование фрукта) сок, за исключением замороженного концентрированного апельсинового сока; Инжирный мармелад с пектином; Рыбная икра; Смесь для мороженого; Смесь для молочного мороженого; Сахарная пудра; Ликер; Паштет из омаров; Маргарин; (наименование вкуса) Молоко; Частично обезжиренное (наименование вкуса) молоко; Частично обезжиренное (наименование вкуса) молоко с добавлением сухого молока; Обезжиренное (наименование вкуса) молоко; Обезжиренное (наименование вкуса) молоко с добавлением сухого молока; (наименование фрукта) Варенье с пектином; (наименование вкуса) Желе с пектином; Маринованные огурцы; Ананасовый мармелад с пектином; Соус Релиш; Шербет; Копченая рыба; Томатный кетчуп	(1) 35 p.p.m.
	(2) Нестандартизованные продукты питания	(2) 35 p.p.m.
	(3) Сыр (наименование сорта); Сыр чеддер; Сливочный сыр с (наименование добавляемых ингредиентов); Сливочный сырный спред; Сливочный сырный спред с (наименование добавляемых ингредиентов); Плавленный сыр (наименование сорта); Плавленный сыр (наименование сорта) с (наименование добавляемых ингредиентов); Плавленные сырные продукты; Плавленные	(3) 35%, в соответствии с требованиями разделов В.08.033, В.08.034, В.08.037, В.08.038, В.08.039, В.08.040, В.08.041, В.08.041.1, В.08.041.2, В.08.041.3, В.08.041.4, В.08.041.5, В.08.041.6, В.08.041.7 и В.08.041.8

		сырные продукты с (наименование добавляемых ингредиентов); Плавленый сырный спред; Плавленый сырный спред с (наименование добавляемых ингредиентов); Сыр (наименование сорта) в холодной упаковке; Сыр (наименование сорта) в холодной упаковке с (наименование добавляемых ингредиентов); Сырные продукты в холодной упаковке; Сырные продукты в холодной упаковке с (наименование добавляемых ингредиентов)	
		(4) Смесь приготовленной рыбы и приготовленного мяса, указанных в пункте В. 21.006(n)	(4) 35 p.p.m.
2	Карамель	(1) Эль; Яблочное (или ревеневое) и (наименование фрукта) варенье; Пиво; Бренди; Хлеб; Серый хлеб; Масло; Сидр; Яблочный уксус; Концентрированный (наименование фрукта) сок, за исключением замороженного концентрированного апельсинового сока; Инжирный мармелад с пектином; Рыбная икра; Голландский джин; Медовое вино; Смесь для мороженого; Смесь для молочного мороженого; Сахарная пудра; Ликер; Паштет из омаров; Солодовый ликёр; Солодовый уксус; Начинка из изюма; (наименование вкуса) Молоко; Частично обезжиренное (наименование вкуса) молоко; Частично обезжиренное (наименование вкуса) молоко с добавлением сухого молока; Обезжиренное (наименование вкуса) молоко; Обезжиренное (наименование вкуса) молоко с добавлением сухого молока; (наименование фрукта) Варенье с пектином; (наименование вкуса) Желе с пектином; Маринованные огурцы; Ананасовый мармелад с пектином; Пиво Портер; Соус Релиш; Ром; Шербет; Копченая рыба; Пиво Стаут; Томатный кетчуп; Виски; Вино; Винный уксус	(1) Надлежащая технология производства
		(2) Нестандартизованные продукты питания	(2) Надлежащая технология производства
		(3) Смесь приготовленной рыбы и приготовленного мяса, указанных в пункте В. 21.006(n)	(3) Надлежащая технология производства
		(4) Колбасные оболочки	(4) 15% (Остаточное количество кармина в колбасе, приготовленной с такой оболочкой, не должно превышать 0.15 %)
		(5) Сливочный сырный спред с (название добавляемых ингредиентов)	(5) 1.5%

3	Красный очаровательный Амарант Эритрозин Индигокармин Жёлтый «солнечный закат» E110 Тартразин	(1) Яблочное (или ревеневое) и (наименование фрукта) варенье; Хлеб; Масло; Концентрированный (наименование фрукта) сок, за исключением замороженного концентрированного апельсинового сока; Инжирный мармелад с пектином; Рыбная икра; Смесь для мороженого; Смесь для молочного мороженого; Сахарная пудра; Ликер; Паштет из омаров; (наименование вкуса) Молоко; Частично обезжиренное (наименование вкуса) молоко; Частично обезжиренное (наименование вкуса) молоко с добавлением сухого молока; Обезжиренное (наименование вкуса) молоко; Обезжиренное (наименование вкуса) молоко с добавлением сухого молока; (наименование фрукта) Варенье с пектином; (наименование вкуса) Желе с пектином; Маринованные огурцы; Ананасовый мармелад с пектином; Соус Релиш; Шербет; Копченая рыба; Томатный кетчуп (2) Нестандартизованные продукты питания (3) Смесь приготовленной рыбы и приготовленного мяса, указанных в пункте В. 21.006(п) (4) Соленые анчоусы, соленая ставрида и соленые креветки (5) Лонганиза (6) Колбасные оболочки (только жёлтый «солнечный закат» E110) (7) Кукурузные продукты для завтрака со вкусом сыра (только жёлтый «солнечный закат» E110)	(1) 300 p.p.m по отдельности или в сочетаниях, в соответствии с разделом В.06.002 (2) 300 p.p.m по отдельности или в сочетаниях, в соответствии с разделом В.06.002 (3) 300 p.p.m по отдельности или в сочетаниях, в соответствии с разделом В.26.002 (4) 125 p.p.m. в соответствии с требованиями пункта В.21.021 (d) (5) 80 p.p.m красного очаровательного в соответствии с требованиями пункта В.14.032 (d) (xvi) (B) и 20 p.p.m жёлтого «солнечного заката» E110 в соответствии с требованиями пункта В.14.032 (d) (xvi) (C) (6) 0,15% (Остаточное количество жёлтого «солнечного заката» E110 в колбасе, приготовленной с такой оболочкой, не должно превышать 15 p.p.m.) (7) 600 p.p.m. по отдельности. При использовании в сочетании с другими красителями, перечисленными в Колонке I этого пункта и пункта 4 данной Таблицы, максимальный уровень использования 300 p.p.m., согласно пункту В.06.002(c)

4 Бриллиантовый синий E133, Быстрый зеленый E134	(1) Яблочное (или ревеневое) и (наименование фрукта) варенье; Хлеб; Масло; Концентрированный (наименование фрукта) сок, за исключением замороженного концентрированного апельсинового сока; Инжирный мармелад с пектином; Рыбная икра; Смесь для мороженого; Смесь для молочного мороженого; Сахарная пудра; Ликер; Паштет из омаров; (наименование вкуса) Молоко; Частично обезжиренное (наименование вкуса) молоко; Частично обезжиренное (наименование вкуса) молоко с добавлением сухого молока; Обезжиренное (наименование вкуса) молоко; Обезжиренное (наименование вкуса) молоко с добавлением сухого молока; (наименование фрукта) Варенье с пектином; (наименование вкуса) Желе с пектином; Маринованные огурцы; Ананасовый мармелад с пектином; Соус Релиш; Шербет; Копченая рыба; Томатный кетчуп	(1) 100 р.р.м по отдельности или в сочетаниях, в соответствии с разделом В.06.002
	(2) Нестандартизованные продукты питания	(2) 100 р.р.м по отдельности или в сочетаниях, в соответствии с разделом В.06.002
	(3) Смесь приготовленной рыбы и приготовленного мяса, указанных в пункте В. 21.006(п)	(3) 100 р.р.м по отдельности или в сочетаниях, в соответствии с разделом В.06.002
	(4) Сыр Фета (только бриллиантовый синий E133,)	(4) 0.10 р.р.м.
5 Цитрусовый красный 2	Корки целых апельсинов	2 р.р.м.
6 Пунцовый SX E125	Кожура плодов фруктов; Цукаты; Коктейльные вишни	150 р.р.м.
7 Золото	Алкольные напитки	Надлежащая технология производства

SOR/79-752, p. 5; SOR/80-500, p. 6; SOR/82-596, p. 3; SOR/84-440, p. 4; SOR/84-602, p. 1; SOR/89-198, pp. 6- 10; SOR/92-725, p. 5; SOR/93-466, p. 2; SOR/94-689, p. 2(F); SOR/95-434, p. 1; SOR/95-493, p. 1; SOR/97-516, p. 4; SOR/98-580, p. 1(F); SOR/99-96, p. 1; SOR/2000-50, p. 1; SOR/2000-146, pp. 1- 3; SOR/2007-75, p. 3; SOR/2010-94, p. 8(E); SOR/2010-143, p. 13; SOR/2011-235, p. 2(F); SOR/2011-281, p. 2; SOR/2012-43, pp. 16 - 20.

ТАБЛИЦА IV

Пищевые добавки, которые могут использоваться в качестве эмульгирующих, гелеобразующих, стабилизирующих и сгущающих веществ

Пункт №	Колонка 1 Добавка	Колонка 2 Разрешенная в или на продукте	Колонка 3 Максимальный уровень использования
A.1	Гуммиарабик	(1) Крем; Французская заправка; Горчичный маринад; (наименование вкуса) Молоко; (наименование вкуса) Частично обезжиренное молоко; (наименование вкуса) Частично обезжиренное молоко с добавлением сухого молока; Соус Релиш; Заправка для салата; Обезжиренное (наименование	(1) Надлежащая технология производства

		вкуса) молоко; Обезжиренное (наименование вкуса) молоко с добавлением сухого молока;	
		(2) Мороженое; Смеси для мороженого; Молочное мороженое; Смеси для молочного мороженого;	(2) 0,5%
		(3) Шербет	(3) 0,75%
		(4) Нестандартизованные продукты питания	(4) Надлежащая технология производства
		(5) Маргарин с пониженной калорийностью	(5) 0,5%, в соответствии с требованиями раздела В.09.017.
		(6) Консервированная спаржа; Консервированная зеленая фасоль; Консервированная воцеленная фасоль; Консервированный горох	(6) 1,0%, в соответствии с требованиями разделов В.11.002 (d) (VIII) (C)
A.1A	Гуммиарабик, модифицированный октенил-янтарным ангидридом	(1) Французская заправка; Глазури; Заправка для салата; Нестандартизованные заправки; Нестандартизованные соусы	(1) 1%
		(2) Нестандартизованные напитки	(2) 0,1%
		(3) Нестандартизованные вкусоароматические препараты	(3) 0,05%
A.2	Ацелилированные моно-глицериды	Нестандартизованные продукты питания	Надлежащая технология производства
A.3	Эфиры ацелилированной винной кислоты моно - и ди-глицеридов	(1) Хлеб	(1) 6,000 р.р.м. муки
		(2) Нестандартизованные продукты питания	(2) Надлежащая технология производства
		(3) Детские смеси на основе кристаллических аминокислот	(3) 0,024% в употребленном виде
A.4	Агар	(1) Мускульная часть туши; Консервированный (наименование мяса птицы); Крем; Зельц; Связующее вещество для мяса или связующее вещество для (наименование мясного продукта), которое продается для использования в приготовленных мясных продуктах или приготовленных мясных субпродуктах, в которых загуститель является разрешенным ингредиентом; Мясной рулет-субпродукт; Мясной рулет; Горчиичный маринад;(наименование вкуса) Молоко; Частично обезжиренное (наименование вкуса) молоко; Частично обезжиренное (наименование вкуса) молоко с добавлением сухого молока; Обезжиренное (наименование вкуса) молоко; Обезжиренное (наименование вкуса) молоко с добавлением сухого молока; (наименование вкуса) Желе с пектином; Мясные консервы; Мясные консервы-субпродукты;	(1) Надлежащая технология производства

A.5 Альгин	Приготовленные рыба или мясо (Раздел 21); Соус Релиш	
	(2) Мороженое; Смеси для мороженого; Молочное мороженое; Смеси для молочного мороженого;	(2) 0,5%
	(3) Шербет	(3) 0,75%
	(4) Нестандартизованные продукты питания	(4) Надлежащая технология производства
	(5) Маргарин с пониженной калорийностью	(5) 0,5%, в соответствии с требованиями раздела В.09.017.
	(1) Эль; Пиво; Крем; Французская заправка; Солодовый ликёр; Солодовый уксус; Горчичный маринад; (название вкуса) Молоко; Частично обезжиренное (наименование вкуса) молоко; Частично обезжиренное (наименование вкуса) молоко с добавлением сухого молока; Обезжиренное (наименование вкуса) молоко; Обезжиренное (наименование вкуса) молоко с добавлением сухого молока; Пиво Портер; Соус Релиш; Заправка для салата; Пиво Стаут	(1) Надлежащая технология производства
	(2) Детская смесь	(2) 0,03% в употребленном виде В случае применения в сочетании с каррагинаном или гуаровой камедью или с обоими, общее количество не должно превышать 0.03%
	(3) Творог; Сливочный творог; Мороженое; Смеси для мороженого; Молочное мороженое; Смеси для молочного мороженого	(3) 0,5%
	(4) Шербет	(4) 0,75%
	(5) Нестандартизованные продукты питания	(5) Надлежащая технология производства
	(6) Маргарин с пониженной калорийностью	(6) 0,5%, в соответствии с требованиями раздела В.09.017.
	(7) Сметана	(7) 0,5%, в соответствии с требованиями разделов В.08.077 (b) (vii) (A)
	(8) Консервированная спаржа; Консервированная зеленая фасоль; Консервированная вощеная фасоль; Консервированный горох	(8) 1,0%, в соответствии с требованиями пункта В.11.002 (d) (viii) (C)
	(9) Детские смеси на основе изолированных аминокислот или гидролизатов белка, или обоих	(9) 0,1% в употребленном виде. В случае применения в сочетании с каррагинаном или гуаровой камедью или с обоими, общее количество не должно превышать 0.1%
	(10) Безлактозные детские смеси на основе молочного белка	(10) 0,05% в употребленном виде. В случае применения в сочетании с каррагинаном или гуаровой камедью или с обоими, общее количество не должно превышать 0.05%
A.6 Альгиновая кислота	Те же продукты, которые указаны для альгина	Те же уровни, которые указаны для альгина

A.7	Альгинат аммония	Те же продукты, которые указаны для альгина	Те же уровни, которые указаны для альгина
A.8	Каррагинин аммония	Те же продукты, которые указаны для каррагинина	Те же скорости, которые указаны для каррагинина
A.9	Фурселлеран аммония	Те же продукты, которые указаны для фурселлерана	Те же уровни, которые указаны для фурселлерана
A.9A	Аммониевая соль фосфорилированного глицерида	(1) Хлеб; Крем; Горчичный маринад; (наименование вкуса) Молоко; Частично обезжиренное (наименование вкуса) молоко; Частично обезжиренное (наименование вкуса) молоко с добавлением сухого молока; Обезжиренное (наименование вкуса) молоко; Обезжиренное (наименование вкуса) молоко с добавлением сухого молока; Соус Релиш (2) Мороженое; Смеси для мороженого; Молочное мороженое; Смеси для молочного мороженого; (3) Шербет (4) Нестандартизованные продукты питания (5) Шоколадные изделия; Какао-продукты	(1) Надлежащая технология производства (2) 0,5% (3) 0,75% (4) Надлежащая технология производства (5) 0.7%
A.10	Арабиногалактан	Эфирные масла; Смеси для начинки пирогов; Смеси для пудинга; Нестандартизованные полуфабрикаты для напитков; Нестандартизованные смеси для напитков; Нестандартизованные заправки	Надлежащая технология производства
B.1	Хлебопекарные дрожжи - гликаны	Нестандартизованные продукты питания	Надлежащая технология производства
C.1	Альгинат кальция	Те же продукты, которые указаны для альгина	Те же уровни, которые указаны для альгина
C.2	Карбонат кальция	(1) Нестандартизованные продукты питания (2) Смесь приготовленной рыбы и приготовленного мяса, указанных в пункте В. 21.006(n)	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства
C.3	Каррагинин кальция	Те же продукты, которые указаны для каррагинина	Те же скорости, которые указаны для каррагинина
C.4	Цитрат кальция	(1) Сливочный сырный спред; Сливочный сырный спред с (наименование добавляемых ингредиентов); Плавленный сыр (наименование сорта); Плавленный сыр (наименование сорта) с (название добавляемых ингредиентов); Плавленные сырные продукты; Плавленные сырные продукты с (наименование добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (наименование добавляемых ингредиентов) (2) Нестандартизованные продукты питания	(1) 4,0%, в соответствии с требованиями разделов В.08.038, В.08.039, В.08.040, В.08.041, В.08.041.1, В.08.041.2, В.08.041.3 и В.08.041.4 (2) Надлежащая технология производства
C.5	Фурселлеран кальция	Те же продукты, которые указаны для фурселлерана	Те же уровни, которые указаны для фурселлерана

C.6	Глюконат кальция	Нестандартизованные продукты питания	Надлежащая технология производства
C.7	Глицерофосфат кальция	Нестандартизованные смеси для десертов	Надлежащая технология производства
C.8	Гипофосфит кальция	Нестандартизованные смеси для десертов	Надлежащая технология производства
C.9	Фосфат кальция двухосновный	(1) Сливочный сырный спред; Сливочный сырный спред с (наименование добавляемых ингредиентов); Плавленный сыр (наименование сорта); Плавленный сыр (наименование сорта) с (наименование добавляемых ингредиентов); Плавленные сырные продукты; Плавленные сырные продукты с (наименование добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (наименование добавляемых ингредиентов)	(1) 3,5%, в соответствии с требованиями разделов В.08.038, В.08.039, В.08.040, В.08.041, В.08.041.1, В.08.041.2, В.08.041.3 и В.041.4
C.10	Фосфат кальция трёхосновный	Нестандартизованные продукты питания	(2) Надлежащая технология производства
C.11	Сульфат кальция	(1) Мороженое; Смеси для мороженого; Молочное мороженое; Смеси для молочного мороженого; (2) Шербет	Надлежащая технология производства (1) 0,5% (2) 0,75%
		(3) Нестандартизованные продукты питания	(3) Надлежащая технология производства
		(4) Взбитый творог	(4) 0,05%
		(5) Сливки для взбивания, термообработанные при температуре выше 100°C	(5) 0.005%
		(6) Смесь приготовленной рыбы и приготовленного мяса, указанных в пункте В. 21.006(n)	(6) 0.06%
C.12	Тартрат кальция	Нестандартизованные продукты питания	Надлежащая технология производства
C.13	Карбоксиметилцеллюлоза	Те же продукты, которые перечислены для карбоксиметилловой целлюлозы натрия	Те же уровни, которые установлены для Карбоксиметилловой целлюлозы натрия
C.14	Камедь рожкового дерева	(1) Крем; Французская заправка; Горчичный маринад; (наименование вкуса) Молоко; Частично обезжиренное (наименование вкуса) молоко; Частично обезжиренное (наименование вкуса) молоко с добавлением сухого молока; Обезжиренное (наименование вкуса) молоко; Обезжиренное (наименование вкуса) молоко с добавлением сухого молока; Соус Релиш; Заправка для салата	(1) Надлежащая технология производства
		(2) Творог; Сливочный творог; Мороженое; Смеси для мороженого; Молочное мороженое; Смеси для молочного мороженого	(2) 0,5%
		(3) Маргарин с пониженной калорийностью	(3) 0.5 % в соответствии с требованиями пункта В.09.017 (b)

С.15 Каррагенин

(4) Шербет	(4) 0,75%
(5) Сметана	(5) 0,5%, в соответствии с требованиями разделов В.08.077 (b) (vii) (A)
(6) Нестандартизованные продукты питания	(6) Надлежащая технология производства
(7) Плавленный сыр; Плавленный сыр с (название добавляемых ингредиентов); Сливочный сыр; Сливочный сыр с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сливочный сыр; Плавленный сливочный сыр с (название добавляемых ингредиентов); Сыр в холодной упаковке (название вида) с (название добавляемых ингредиентов); Сырные продукты в холодной упаковке; Сырные продукты в холодной упаковке с (название добавляемых ингредиентов);	(7) 0,5%, в соответствии с требованиями разделов В.08.035, В.08.037, В.08.038, В.08.039, В.08.041.3, В.08.041.4, В.08.041.6, В.08.041.7 и В.08.041.8
(1) Эль; Пиво; Зельц; Консервы (название птицы); Крем; Французская заправка; Зельц; (название фрукта) Желе с пектином; Легкое пиво; Солодовый ликер; Мясо связующее (при продаже для использования в приготовленном мясе или приготовленных мясных полуфабрикатах, в которых загуститель является разрешенным ингредиентом); Мясной рулет полуфабрикат; Мясной рулет; (название вкуса) молоко; Горчичный маринад; Портер; Тушенки; Мясные полуфабрикаты в консервированных банках; Рыба или мясо, готовые к употреблению (Раздел 21); Приправы; Заправки для салата; (название вкуса) Обезжиренное молоко; (название вкуса) Частично обезжиренное молоко; (название вкуса) Обезжиренное молоко с добавлением сухого молока; (название вкуса) Частично обезжиренное молоко с добавлением сухого молока; Стаут.	(1) Надлежащая технология производства
(2) Творог; Сливочный творог; Мороженое; Смеси для мороженого; Молочное мороженое; Смеси для молочного мороженого	(2) 0,5%
(3) Сгущенное молоко	(3) 0,015%
(4) Шербет	(4) 0,75%
(5) Частично обезжиренное сгущенное молоко; Концентрированное частично обезжиренное молоко	(5) 0,01%
(6) Детские смеси на основе изолированных аминокислот или гидролизатов белка, или оба	(6) 0,1% в употребленном виде. В случае если употреблено в сочетании с алгиновой или

			гуаровой камедью или с обеими, общее количество не должно превышать 0.1%
	(7) Детская смесь		(7) 0,03% в употребленном виде. В случае если употреблено в сочетании с алгиновой или гуаровой камедью или с обеими, общее количество не должно превышать 0.03%
	(8) Необработанные продукты питания	(8) Надлежащая технология производства	
	(9) Маргарин с пониженной калорийностью	(9) 0,5%, в соответствии с требованиями разделов В.09.017.	
	(10) Сметана	(10) 0,5%, в соответствии с требованиями разделов В.08.077 (b) (VII) (A)	
	(11) Консервированная спаржа; Консервированная зеленая фасоль; Консервированная вощеная фасоль; Консервированный горох	(11) 1,0%, в соответствии с требованиями разделов В.11.002 (d) (VIII) (C)	
	(12) Сливочный сыр; Сливочный сыр с (название добавляемых ингредиентов); Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (название добавляемых ингредиентов); Сыр в холодной упаковке (название вида) с (название добавляемых ингредиентов); Сырные продукты в холодной упаковке; Сырные продукты в холодной упаковке с (название добавляемых ингредиентов);	(12) 0,5%, в соответствии с требованиями разделов В.08.035, В.08.037, В.08.038, В.08.039, В.08.041.3, В.08.041.4, В.08.041.6, В.08.041.7 и В.08.041.8	
	(13) Безлактозные детские смеси на основе молочного белка	(13) 0,05% в употребленном виде. В случае если употреблено в сочетании с алгиновой или гуаровой камедью или с обеими, общее количество не должно превышать 0.05%	
C. 17	Целлюлозная Камедь	Те же продукты, которые перечислены для карбоксиметилловой целлюлозы натрия	Те же скорости, которые установлены для Карбоксиметилловой целлюлозы натрия
C.18	Эфиры лимонной кислоты моно - и ди-глицеридов	(1) Детские смеси на основе кристаллических аминокислот или гидролизатов белка, или оба	(1) 0,155% в употребленном виде.
		(2) Необработанные продукты питания	(2) Надлежащая технология производства
F.1	Фурселлеран	(1) Эль; Пиво; Светлое пиво; Солодовый напиток; Стаут	(1) Надлежащая технология производства
		(2) Необработанные продукты питания	(2) Надлежащая технология производства
		(3) Маргарин с пониженной калорийностью	(3) 0,5% в соответствии с требованиями раздела В.09.017
		(4) Консервированная спаржа; Консервированная зеленая фасоль; Консервированная вощеная фасоль; Консервированный горох	(4) 1,0%, в соответствии с требованиями разделов В.11.002 (d) (VIII) (C)

G.1	Желатин	(1) Зельц; Консервы (наименования птицы); Крем; Зельц; Мясо связующее или (название мясного продукта) связующее вещество, для использования в приготовленном мясе или приготовленных мясных полуфабрикатах, в которых загуститель является разрешенным ингредиентом; Мясной рулет полуфабрикат; Мясной рулет; Горчичный маринад; (название вкуса) Молоко; (название вкуса) Частично обезжиренное молоко; (название вкуса) Частично обезжиренное молоко с добавлением сухого молока; (название фрукта) Желе с пектином; Тушенки; Мясные полуфабрикаты в консервированных банках; Рыба или мясо, готовые к употреблению (Раздел 21); Ветчина, плечи, приклады, пикники и спины, готовые к употреблению; Приправы	(1) Надлежащая технология производства
		(2) Творог; Сливочный творог; Мороженое; Смеси для мороженого; Молочное мороженое; Смеси для молочного мороженого	(2) 0,5%
		(3) Шербет	(3) 0,75%
		(4) Сметана	(4) 0,5% в соответствии с требованиями раздела В.08.077 (b) (VII) (A)
		(5) Необработанные продукты питания	(5) Надлежащая технология производства
G.2	Геллановая Камедь	(6) Сливочный сыр; Сливочный сыр с (название добавляемых ингредиентов); Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (название добавляемых ингредиентов); Сыр в холодной упаковке (название вида) с (название добавляемых ингредиентов); Сырные продукты в холодной упаковке; Сырные продукты в холодной упаковке с (название добавляемых ингредиентов);	(6) 0,5%, в соответствии с требованиями разделов В.08.035, В.08.037, В.08.038, В.08.039, В.08.041.3, В.08.041.4, В.08.041.6, В.08.041.7 и В.08.041.8
		(1) Заморозки; Необработанные кондитерские изделия	(1) 0,5%
		(2) Заливное; Необработанные фруктовые спреды; Необработанные переработанные фруктовые продукты	(2) 0,3%

Колонка 1	Колонка 2	Колонка 3
Пункт №. Добавка	Допустимо в или на	Максимальная скорость

		использования
G. 3 Гуаровая Камедь	(3) Маргарин с пониженной калорийностью; спреда с пониженным содержанием жира	(3) 0,25%
	(4) Необработанные молочные продукты	(4) 0,15%
	(5) Смеси для начинок; Начинки; Французская заправка; Смеси для пуддинга; Пуддинги; Заправки для салата; Необработанные заправки; Необработанные желатины	(5) 0,1%
	(6) Смеси для выпечки; Необработанные хлебобулочные изделия	(6) 0,1% сухой смеси
	(7) Смеси для топпинга; Топпинги; Необработанные соусы; Необработанные столовые сиропы	(7) 0,05%
	(8) Необработанные напитки	(8) 0,08%
	(9) Закуски	(9) 0,1%
	(1) Хлеб; Крем; Французская заправка; Фарш; Горчичный маринад; (название вкуса) Молоко; (название вкуса) Частично обезжиренное молоко; (название вкуса) Частично обезжиренное молоко с добавлением сухого молока; (название вкуса) Обезжиренное молоко; (название вкуса) Обезжиренное молоко с добавлением сухого молока; Приправы; Заправка для салата	(1) Надлежащая технология производства
	(2) Творог; Взбитый творог; Мороженое; Смеси для мороженого; Молочное мороженое; Смеси для молочного мороженого	(2) 0,5%
	(3) Детская смесь	(3) 0,03% в употребленном виде. В случае если употреблено в сочетании с алгиновой или гуаровой камедью или с обеими, общее количество не должно превышать 0.03%
	(4) Шербет	(4) 0,75%
	(5) Необработанные продукты питания	(5) Надлежащая технология производства
	(6) Маргарин с пониженной калорийностью	(6) 0,5%, в соответствии с требованиями разделов В.09.017.
	(7) Сметана	(7) 0,5%, в соответствии с требованиями разделов В.08.077 (b) (VII) (A)
	(8) Консервированная спаржа; Консервированная зеленая фасоль; Консервированная вощеная фасоль; Консервированный горох	(8) 1,0%, в соответствии с требованиями разделов В.11.002 (d) (VIII) (C)

		(9) Сливочный сыр; Сливочный сыр с (название добавляемых ингредиентов); Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (название добавляемых ингредиентов); Сыр в холодной упаковке (название вида) с (название добавляемых ингредиентов); Сырные продукты в холодной упаковке; Сырные продукты в холодной упаковке с (название добавляемых ингредиентов);	(9) 0,5%, в соответствии с требованиями разделов В.08.035, В.08.037, В.08.038, В.08.039, В.08.041.3, В.08.041.4, В.08.041.6, В.08.041.7 и В.08.041.8
		(10) Детские смеси на основе изолированных аминокислот или гидролизатов белка, или на основе обоих	(10) 0,1% в употребленном виде. В случае если употреблено в сочетании с алгиновой или гуаровой камедью или с обеими, общее количество не должно превышать 0.1%
		(11) Безлактозные детские смеси на основе молочного белка	(11) 0,05% в употребленном виде. В случае если употреблено в сочетании с алгиновой или гуаровой камедью или с обеими, общее количество не должно превышать 0.05%
G.4	Аравийская камедь	Те же продукты, которые указаны для аравийской камеди	Те же скорости, которые указаны для аравийской камеди
H.1	Гидроксилированный лецитин	(1) Шоколадные изделия; Какао-продукты	(1) 1,0%
H.1A	Гидроксипропилцеллюлоза	(2) Необработанные продукты питания	(2) Надлежащая технология производства
H.2	Гидроксипропилметилцеллюлоза	Необработанные продукты питания	Надлежащая технология производства
		(1) Французская заправка; (название вкуса) Молоко; Горчичный маринад; Приправы; (название вкуса) Обезжиренное молоко; (название вкуса) Частично обезжиренное молоко; (название вкуса) Обезжиренное молоко с добавлением сухого молока; (название вкуса) Частично обезжиренное молоко с добавлением сухого молока; Заправка для салата	(1) Надлежащая технология производства
		(2) Необработанные продукты питания	(2) Надлежащая технология производства
I.1	Ирландская мховая гелоза	Те же продукты, которые указаны для Каррагенина	Те же скорости, которые указаны для Каррагенина
K.1	Карайская камедь	(1) Французская заправка; (название вкуса) Молоко; Горчичный маринад; Приправы; (название вкуса) Обезжиренное молоко; (название вкуса) Частично обезжиренное молоко; (название вкуса) Обезжиренное молоко с добавлением сухого молока; (название вкуса) Частично обезжиренное молоко с	(1) Надлежащая технология производства

		добавлением сухого молока; Заправка для салата	
		(2) Творог; Взбитый творог; (2) 0,5% Мороженое; Смеси для мороженого; Молочное мороженое; Смеси для молочного мороженого	
		(3) Шербет	(3) 0,75%
		(4) Необработанные продукты питания	(4) Надлежащая технология производства
		(5) Маргарин с пониженной калорийностью	(5) 0,5%, в соответствии с требованиями разделов В.09.017.
L.1	Лактилированные моно - и ди - глицериды	(1) Сокращение	(1) 8,0% (за исключением того, что общий объем комбинированных моно-и ди-глицеридов и лактилированных моно-и ди- глицеридов не должен превышать 20,0% от сокращения)
		(2) Необработанные продукты питания	(2) 8.0% содержание жира
L.1A	Лактильные эфиры жирных кислот	Необработанные продукты питания	Надлежащая технология производства
L.2	Лецитин	(1) Хлеб; Крем; (название вкуса) Молоко; Горчичный маринад; Приправы; (название вкуса) Обезжиренное молоко; (название вкуса) Частично обезжиренное молоко; (название вкуса) Обезжиренное молоко с добавлением сухого молока; (название вкуса) Частично обезжиренное молоко с добавлением сухого молока (2) Мороженое; Смеси для мороженого; Молочное мороженое; Смеси для молочного мороженого; (3) Детская смесь (4) Шербет	(1) Надлежащая технология производства (2) 0.5%, отдельно или в комбинации с другими эмульгаторами (3) 0,03% в употребленном виде. (4) 0,75%
Колонка 1		Колонка 2	Колонка 3
Пункт №	Добавка	Допустимо в или на	Максимальная скорость использования
		(5) Необработанные продукты питания	(5) Надлежащая технология производства
		(6) Маргарин	(6) 0,2%
		(7) Маргарин с пониженной калорийностью	(7) 0,5%
		(8) Плавленный (название сорта) сыр; Плавленный (название сорта) сыр с (название добавляемых ингредиентов); Плавленные сырные продукты; Плавленные сырные продукты с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (название добавляемых ингредиентов)	(8) 0,2%
		(9) Сухое молоко	(9) 0,5%

		(10) Шоколадные изделия; Какао-продукты	(10) 1,0%
L.3	Камедь рожкового дерева	Те же продукты, которые указаны для бобовой камеди рожкового дерева	Те же скорости, которые указаны для бобовой камеди рожкового дерева
M.1	Хлорид магния	Тофу	0,3%, рассчитано как безводная соль
M.2	Метилцеллюлоза	(1) Эль; Пиво; Французская заправка; Светлое пиво; Солодовый напиток; Портер; Заправка для салата; Стаут	(1) Надлежащая технология производства
		(2) Необработанные продукты питания	(2) Надлежащая технология производства
M.3	Метиловая этиловая целлюлоза	Необработанные продукты питания	Надлежащая технология производства
M.4	Моно-глицериды	(1) Хлеб; Крем; Рыбная паста	(1) Надлежащая технология производства
		(2) Шоколадные изделия; Какао-продукты	(2) 1,5%
		(3) Смесь для мороженого; Смесь для молочного мороженого	(3) В общей сложности 0.5% стабилизаторов в соответствии с подпунктами В.08.061(b)(VI) и В.08.071(b)(VI)
		(4) Взбитый творог	(4) Надлежащая технология производства
		(5) Детская смесь	(5) 0,25% в употребленном виде.
		(6) Колбасные оболочки	(6) 0,35% от оболочки
		(7) Маргарин	(7) 0,5%
		(8) Шербет	(8) 0,75%
		(9) Сокращение	(9) 10,0% (за исключением того, что общий объем комбинированных моно-и ди-глицеридов и лактилированных моно-и ди-глицеридов не должен превышать 20,0% от сокращения)
		(10) Сметана	(10) 0,3%
		(11) Необработанные продукты питания	(11) Надлежащая технология производства
		(12) Плавленный (название сорта) сыр; Плавленный (название сорта) сыр с (название добавляемых ингредиентов); Плавленные сырные продукты; Плавленные сырные продукты с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (название добавляемых ингредиентов)	(12) 0,5%, в соответствии с требованиями разделов В.08.040, В.08.041, В.08.041.1, В.08.041.2, В.08.041.3 и В.08.041.4
M.5	Моно - и ди-глицериды	(1) Хлеб; Крем; Рыбная паста	(1) Надлежащая технология производства
		(2) Шоколадные изделия; Какао-продукты	(2) 1,5%
		(3) Смесь для мороженого; Смесь для молочного мороженого	(3) в общей сложности 0.5% стабилизаторов в соответствии с подпунктами В. 08.061(b)(VI) и В. 08.071(b)(VI)
		(4) Творог; взбитый творог	(4) Надлежащая технология производства
		(5) Детская смесь	(5) 0,25% в употребленном виде.
		(6) Колбасные оболочки	(6) 0,35% от оболочки

	(7) Маргарин	(7) 0,5%
	(8) Шербет	(8) 0,75%
	(9) Сокращение	(9) 10,0% (за исключением того, что общий объем комбинированных моно-и ди-глицеридов и лактилированных моно-и ди-глицеридов не должен превышать 20,0% от сокращения)
	(10) Сметана	(10) 0,3%
	(11) Необработанные продукты питания	(11) Надлежащая технология производства
	(12) Плавленный (название сорта) сыр; Плавленный (название сорта) сыр с (название добавляемых ингредиентов); Плавленные сырные продукты; Плавленные сырные продукты с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (название добавляемых ингредиентов)	(12) 0,5%, в соответствии с требованиями разделов В.08.040, В.08.041, В.08.041.1, В.08.041.2, В.08.041.3 и В.08.041.4
М. 6 Мононатриевые соли Фосфорилированные моно - и диглицериды	(1) Покрывающие эмульсии пищевой кухонной посуды на основе растительного масла	(1) 4,0%
О.1 Овсяная камедь	(1) Необработанные продукты питания	(1) Надлежащая технология производства
Р.1 Пектин	(1) Яблочный (или ревенный) и (название фрукта) Джем; Крем; Инжирный мармелад; Инжирный мармелад с пектином; Французская заправка; Фарш; Горчичный маринад; (название цитрусового фрукта) мармелад с пектином; (название вкуса) Молоко; (название вкуса) Частично обезжиренного молока; (название вкуса) Частично обезжиренного молока с добавлением сухого молока; (название вкуса) Обезжиренное молоко; (название вкуса) Обезжиренное молоко с добавлением сухого молока; (название фрукта) Джем; (название фрукта) Джем с пектином; (название фрукта) Желе; (название фрукта) Желе с пектином; Ананасовый мармелад; Ананасовый мармелад с пектином; Приправы; Заправка для салата	(1) Надлежащая технология производства
	(2) Мороженое; Смеси для мороженого; Молочное мороженое; Смеси для молочного мороженого;	(2) 0,5%
	(3) Сметана	(3) 0,5%, в соответствии с требованиями разделов В.08.077 (b) (VII) (A)
	(4) Шербет	(4) 0,75%
	(5) Необработанные продукты питания	(5) Надлежащая технология производства
Р. 1А Полиглицериновые эстеры жирных кислот	(1) Необработанные продукты питания	(1) Надлежащая технология производства
	(2) Растительные масла	(2) 0,025%

		(3) Маргарин с пониженной калорийностью	(3) 0,2% в соответствии с требованиями пункта В.09.017(с)
P.1B	Полиглицериновые эстеры Перезэтерифицированное касторовое масло жирных кислот	(1) Шоколадные изделия	(1) 0,5%
		(2) Необработанные шоколадные ароматизированные кондитерские покрытия	(2) 0,25%
		(3) Пищевые эмульсии покрытия, основанные на растительных маслах, для использования на лотках для выпечки	(3) 2,0%
P.2	Полиоксиэтилен (20) Сорбитан Моноолеат; Полисорбат 80	(1) Мороженое; Смеси для мороженого; Молочное мороженое; Смеси для молочного мороженого; Шербет	(1) 0,1% Если также используется полиоксиэтилен (20) сорбитан тристеарат, общая сумма не должна превышать 0,1%
		(2) Необработанные замороженные десерты	(2) 0,1%
		(3) Маринады и приправы	(3) 0,05%
		(4) Основы Необработанных напитков; Смеси для Необработанных напитков	(4) 0,05% напитка. Если также используется моностеарат сорбитана общая сумма не должна превышать 0,05% напитка
		(5) Имитация смеси для сухих сливок	(5) 0,1% При использовании моностеарата полиоксиэтилена (20), моностеарата полиоксиэтилена (20) или моностеарата сорбитана, по отдельности, либо в сочетании, общий объем не должен превышать 0,4%
		(6) Взбитый топпинг из растительного масла	(6) 0,05% При использовании моностеарата полиоксиэтилена (20), моностеарата полиоксиэтилена (20) или моностеарата сорбитана, по отдельности, либо в сочетании, общий объем не должен превышать 0,4%
		(7) Глазурь на торт; смесь для глазури на торт	(7) 0,5% готовой глазури на торт. При использовании моностеарата полиоксиэтилена (20) или моностеарата сорбита, либо моностеарата сорбита, по отдельности или в комбинации, общий объем не должен превышать 0,5% готовой глазури на торт
		(8) Соль	(8) 10 p.p.m.
		(9) Взбитые сливки	(9) 0,1%
		(10) Продукты для свежести дыхания	(10) 100 p.p.m.
		(11) Взбитый творог	(11) 80 p.p.m.
		(12) Эфирные масла специй и пряностей живицы для использования в процессе перекачки рассола, используемого в термообработке мясных консервов или консервированных мясных полуфабрикатов (Раздел 14)	(12) 0,2% рассола для посола шприцеванием
		(13) Колбасные оболочки	(13) 0,15% от оболочки

Р.3 Полиоксиэтилен (20) Моностеарат сорбитана; Полисорбат 60	(14) Ароматизаторы жидкого дыма	(14) Надлежащая технология производства Остатки полисорбата 80 не должны превышать 275 р.р.м. в готовой пище
	(15) Растительные масла	(15) 0.125%
	(16) Аннато составов	(16) 25% от общего состава цвета
	(17) Составы куркумы	(17) 50% от общего состава цвета
	(18) Концентрат ароматизатора жидкого дыма	(18) Надлежащая технология производства Остатки полисорбата 80 не должны превышать 0.3 р.р.м. в готовой пище
	(19) Необработанные заправки для салатов	(19) 0,25%
	(1) Имитация смеси для сухих сливок; кремообразующее вещество растительного масла; топpling из взбитого растительного масла; смесь для топpling из растительного масла	1. 0,4% Если Полиоксиэтилен (20) сорбитан тристеарата, Сорбитан моностеарата или Полиоксиэтилен (20) сорбитан моно-олеат, используются по отдельности или в сочетании, общий объем не должен превышать 0,4%, за исключением того, что в случае топpling из взбитого растительного масла сочетание Полисорбат 60 и Сорбитан моностеарат могут быть использованы в объеме, превышающем 0,4%, если сумма Полисорбат 60 не превышает 0,77% и сумма Сорбитан моностеарата не превышает 0.27% топpling из взбитого растительного масла
	(2) Торты	(2) 0.5% на основе сухого веса. Если также используется полиоксиэтилен (20) сорбитан тристеарат, общая сумма не должна превышать 0,5% сухого веса
	(3) Торты; смеси для тортов	(3) 0.5% на основе сухого веса. Если также используется моностеарат сорбитана общая сумма не должна превышать 0,7% сухого веса
	(4) Необработанные кондитерские покрытия и Необработанные формованные кондитерские изделия для использования в качестве кондитерских изделий и при выпечке	(4) 0,5% При использовании любой комбинации из Полиоксиэтилена (20) Сорбитан тристеарата, Сорбитан моностеарата или тристеарат Сорбитана, сумма не должна превышать 1,0%
	(5) Глазурь на торт; смесь для глазури на торт	(5) 0.5% готовой глазури на торт. Если Сорбитан моностеарата или Полиоксиэтилен (20) сорбитан моно - олеат используются в отдельности или в совокупности, общая сумма не должны превышать 0,5% готовой глазури на торт
	(6) Начинки для пирога; Пуддинги	(6) 0.5% на основе сухого веса

		(7) Основы Необработанных напитков; Смеси для Необработанных напитков	(7) 0.05% напитка. Если также используется моностеарат сорбитана, общая сумма не должна превышать 0,05% напитка
		(8) Замена сметаны	(8) 0,1%
		(9) Необработанные заправки; Необработанные готовые консервированные соусы для приготовления пищи	(9) 0,3%
		(10) Разработка жировой основы для самостоятельной обработки птицы путем инъекций	(10) 0,25%
		(11) Необработанные сэндвич спреды; Необработанные дипы	(11) 0,2%
		(12) Сухая основа или смесь для супа	(12) 250 p.p.m в супе в употребленном виде
		(13) Сухие смеси для покрытия теста	(13) 0,5% сухой смеси
		(14) Готовые алкогольные коктейли	(14) 120 p.p.m. в напитке в употребленном виде.
P.4	Полиоксиэтилен Сорбитан Тристеарат; Полисорбат 65	(20)(1) (Название вкуса) Молоко; (название вкуса) Обезжиренное молоко; (название вкуса) Частично обезжиренное молоко; (название вкуса) Обезжиренное молоко с добавлением сухого молока; (название вкуса) Частично обезжиренное молоко с добавлением сухого молока	(1) 0,5%
		(2) Мороженое; Смеси для мороженого; Молочное мороженое; Смеси для молочного мороженого; Шербет	(2) 0,1% Если также используется полиоксиэтилен (20) сорбитан моно-олеат, общая сумма не должна превышать 0,1%
		(3) Необработанные замороженные десерты	(3) 0,1%
		(4) Торты	(4) 0.3% на основе сухого веса Если также используется полиоксиэтилен (20) сорбитан моностеарат, общая сумма не должна превышать 0,5% сухого веса
		(5) Необработанные кондитерские покрытия	(5) 0,5% При использовании любой комбинации из Полиоксиэтилена (20) Сорбитан моностеарата, Сорбитан моностеарата или Сорбитан тристеарата, общий объем не должен превышать 1,0%
		(6) Основы Необработанных напитков; Смеси для Необработанных напитков	(6) 0.05% напитка. Если также используется моностеарат сорбитана, общая сумма не должна превышать 0,05% напитка
		(7) Имитация смеси для сухих сливок; кремообразующее вещество растительного масла; топпинг из взбитого растительного масла; смесь для топпинга из растительного масла	(7) 0,4% При использовании Полиоксиэтилен (20) сорбитан моностеарата, Сорбитан моностеарата или Полиоксиэтилен (20) сорбитан моно-олеат, по отдельности или в сочетании, общая сумма не должна превышать 0,4%
		(8) Продукты для свежести дыхания	(8) 200 p.p.m.
P.5	Полиоксиэтилен (8) Стеарат	Необработанные хлебобулочные изделия	0.4%
P.6	Альгинат калия	Те же продукты, которые указаны для	Те же скорости, которые указаны

P.7	Каррагинен калия	альгина Те же продукты, которые указаны для Каррагинена	для альгина Те же скорости, которые указаны для Каррагинена
P.8	Хлорид калия	Необработанные продукты питания	Надлежащая технология производства
P.9	Цитрат калия	(1) Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный (название сорта) сыр; Плавленный (название сорта) сыр с (название добавляемых ингредиентов); Плавленные сырные продукты; Плавленные сырные продукты с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (название добавляемых ингредиентов)	(1) 4,0%, в соответствии с требованиями разделов В.08.038, В.08.039, В.08.040, В.08.041, В.08.041.1, В.08.041.2, В.08.041.3 и В.041.4
P.10	Фурселлеран калия	Те же продукты, которые указаны для фурселлерана	Те же скорости, которые указаны для Фурселлерана
P.11	Фосфат двухосновный	калия, (1) Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный (название сорта) сыр; Плавленный (название сорта) сыр с (название добавляемых ингредиентов); Плавленные сырные продукты; Плавленные сырные продукты с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (название добавляемых ингредиентов)	(1) 3,5%, в соответствии с требованиями разделов В.08.038, В.08.039, В.08.040, В.08.041, В.08.041.1, В.08.041.2, В.08.041.3 и В.08.041.4
P.12	Альгинат пропиленгликоля	(1) Эль; Пиво; Французская заправка; Светлое пиво; Солодовый напиток; Горчичный маринад; Портер; Приправы; Заправка для салата; Стаут (2) Творог; Взбитый творог; Мороженое; Смеси для мороженого; Молочное мороженое; Смеси для молочного мороженого (3) Шербет (4) Необработанные продукты питания (5) Маргарин с пониженной калорийностью (6) Сметана (7) Консервированная спаржа; Консервированная зеленая фасоль; Консервированная вощеная фасоль; Консервированный горох	(1) Надлежащая технология производства (2) 0,5% (3) 0,75% (4) Надлежащая технология производства (5) 0,5% в соответствии с требованиями раздела В.09.017 (6) 0,5% в соответствии с требованиями раздела В.08.077 (b) (VII) (A) (7) 1,0%, в соответствии с требованиями разделов В.11.002 (d) (VIII) (C)

		(8) Плавленный сыр; Плавленный сыр с (название добавляемых ингредиентов); Сливочный сыр; Сливочный сыр с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сливочный сыр; Плавленный сливочный сыр с (название добавляемых ингредиентов); Сыр в холодной упаковке (название вида) с (название добавляемых ингредиентов); Сырные продукты в холодной упаковке; Сырные продукты в холодной упаковке с (название добавляемых ингредиентов);	(8) 0,5%, в соответствии с требованиями разделов В.08.035, В.08.037, В.08.038, В.08.039, В.08.041.3, В.08.041.4, В.08.041.6, В.08.041.7 и В.08.041.8
P.13	Эфир пропиленгликоля метилцеллюлозы	Те же продукты, которые указаны для гидроксипропилметилцеллюлоза	Те же скорости, которые указаны для гидроксипропилметилцеллюлоза
P.14	Моно жирный пропилен глюколь Кислотные эфиры	(1) Смесь для мороженого	(1) 0,35% мороженого сделанного из смеси
S.1	Пирофосфат натрия натриевой кислоты	(2) Необработанные продукты питания (1) Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный (название сорта) сыр; Плавленный (название сорта) сыр с (название добавляемых ингредиентов); Плавленные сырные продукты; Плавленные сырные продукты с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (название добавляемых ингредиентов)	(2) Надлежащая технология производства (1) 3,5%, в соответствии с требованиями разделов В.08.038, В.08.039, В.08.040, В.08.041, В.08.041.1, В.08.041.2, В.08.041.3 и В.041.4
S.2	Альгинат натрия	(1) Те же продукты, которые указаны для альгина (2) Крупнозернистая кристаллическая соль (3) Глазурь из замороженной рыбы	(1) Те же скорости, которые указаны для альгина (2) 15 p.p.m. (3) Надлежащая технология производства
S.2A	Фосфат натрия алюминия	(1) Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный (название сорта) сыр; Плавленный (название сорта) сыр с (название добавляемых ингредиентов); Плавленные сырные продукты; Плавленные сырные продукты с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (название добавляемых ингредиентов)	(1) 3,5%, в соответствии с требованиями разделов В.08.038, В.08.039, В.08.040, В.08.041, В.08.041.1, В.08.041.2, В.08.041.3 и В.041.4

S.3	Натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы	(1) Крем; Французская заправка; Горчичный маринад; (название вкуса) Молоко; (название вкуса) Частично обезжиренное молоко; (название вкуса) Частично обезжиренное молоко с добавлением сухого молока; (название вкуса) Обезжиренное молоко; (название вкуса) Обезжиренное молоко с добавлением сухого молока; Приправы; Заправка для салата (2) Творог; Взбитый творог; Мороженое; Смеси для мороженого; Молочное мороженое; Смеси для молочного мороженого (3) Шербет (4) Необработанные продукты питания (5) Глазурь из замороженной рыбы (6) Плавленный (название сорта) сыр; Плавленный (название сорта) сыр с (название добавляемых ингредиентов); Плавленные сырные продукты; Плавленные сырные продукты с (название добавляемых ингредиентов); (7) Плавленный сыр; Плавленный сыр с (название добавляемых ингредиентов); Сливочный сыр; Сливочный сыр с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сливочный сыр; Плавленный сливочный сыр с (название добавляемых ингредиентов); Сыр в холодной упаковке (название вида) с (название добавляемых ингредиентов); Сырные продукты в холодной упаковке; Сырные продукты в холодной упаковке с (название добавляемых ингредиентов);	(1) Надлежащая технология производства (2) 0,5% (3) 0,75% (4) Надлежащая технология производства (5) Надлежащая технология производства (6) 0,5% (7) 0,5%, в соответствии с требованиями разделов В.08.035, В.08.037, В.08.038, В.08.039, В.08.041.3, В.08.041.4, В.08.041.6, В.08.041.7 и В.08.041.8
S.4	Каррагинин натрия	Те же продукты, которые указаны для Каррагинина	Те же скорости, которые указаны для каррагинина
S.5	Гликолат целлюлозы натрия	Те же продукты, которые перечислены для карбоксиметилловой целлюлозы натрия	Те же скорости, которые установлены для Карбоксиметилловой целлюлозы натрия
S.6	Цитрат натрия	(1) Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный (название сорта) сыр; Плавленный (название сорта) сыр с (название добавляемых ингредиентов); Плавленные сырные продукты; Плавленные сырные продукты с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный	(1) 4,0%, в соответствии с требованиями разделов В.08.038, В.08.039, В.08.040, В.08.041, В.08.041.1, В.08.041.2, В.08.041.3 и В.041.4

		спред с (название добавляемых ингредиентов)	
		(2) Сгущенное молоко; сгущенное обезжиренное молоко или концентрированное обезжиренное молоко; сгущенное частично обезжиренное молоко или концентрированное частично обезжиренное молоко	(2) 0.1% отдельно или в комбинации с фосфатом натрия, двухосновный
		(3) Мороженое; Смеси для мороженого; Молочное мороженое; Смеси для молочного мороженого;	(3) 0,5%
		(4) Шербет	(4) 0,75%
S.7	Фурселлеран натрия	Те же продукты, которые указаны для фурселлерана	Те же скорости, которые указаны для Фурселлерана
S.8	Глюконат натрия	(1) Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный (название сорта) сыр; Плавленный (название сорта) сыр с (название добавляемых ингредиентов); Плавленные сырные продукты; Плавленные сырные продукты с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (название добавляемых ингредиентов)	(1) 4,0%, в соответствии с требованиями разделов В.08.038, В.08.039, В.08.040, В.08.041, В.08.041.1, В.08.041.2, В.08.041.3 и В.041.4
S.9	Гексаметафосфат натрия	(1) Горчичный маринад; Приправы	(1) Надлежащая технология производства
		(2) Мороженое; Смеси для мороженого; Молочное мороженое; Смеси для молочного мороженого;	(2) 0,5%
		(3) Детская смесь	(3) 0,05% в употребленном виде.
		(4) Шербет	(4) 0,75%
		(5) Необработанные продукты питания	(5) Надлежащая технология производства
		(6) Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный (название сорта) сыр; Плавленный (название сорта) сыр с (название добавляемых ингредиентов); Плавленные сырные продукты; Плавленные сырные продукты с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (название добавляемых ингредиентов)	(6) 3,5%, в соответствии с требованиями разделов В.08.038, В.08.039, В.08.040, В.08.041, В.08.041.1, В.08.041.2, В.08.041.3 и В.041.4
		(7) Смесь приготовленной рыбы и приготовленного мяса, указанных в пункте В. 21.006(н)	(7) 0,1%
S.11	Фосфат натрия, двухосновный	(1) Горчичный маринад; (название вкуса) Молоко; (название вкуса) Частично обезжиренное молоко; (название вкуса) Частично обезжиренное молоко с добавлением сухого молока; (название вкуса) Обезжиренное молоко; (название вкуса)	(1) Надлежащая технология производства

		Обезжиренное молоко с добавлением сухого молока; Приправы	
		(2) Творог; взбитый творог	(2) 0,5%
		(3) Сгущенное молоко; сгущенное обезжиренное молоко или концентрированное обезжиренное молоко; сгущенное частично обезжиренное молоко или концентрированное частично обезжиренное молоко	(3) 0.1% отдельно или в сочетании с цитратом натрия
		(4) Сметана	(4) 0,05%, в соответствии с требованиями разделов В.08.077 (b) (VII) (C)
		(5) Необработанные продукты питания	(5) Надлежащая технология производства
		(6) Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный (название сорта) сыр; Плавленный (название сорта) сыр с (название добавляемых ингредиентов); Плавленные сырные продукты; Плавленные сырные продукты с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (название добавляемых ингредиентов)	(6) 3,5%, в соответствии с требованиями разделов В.08.038, В.08.039, В.08.040, В.08.041, В.08.041.1, В.08.041.2, В.08.041.3 и В.041.4
S.12	Фосфат натрия, одноосновный	(1) Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный (название сорта) сыр; Плавленный (название сорта) сыр с (название добавляемых ингредиентов); Плавленные сырные продукты; Плавленные сырные продукты с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (название добавляемых ингредиентов)	(1) 3,5%, в соответствии с требованиями разделов В.08.038, В.08.039, В.08.040, В.08.041, В.08.041.1, В.08.041.2, В.08.041.3 и В.041.4
S.13	Фосфат натрия, трехосновный	(2) Необработанные продукты питания	(2) Надлежащая технология производства
		(1) Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный (название сорта) сыр; Плавленный (название сорта) сыр с (название добавляемых ингредиентов); Плавленные сырные продукты; Плавленные сырные продукты с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (название добавляемых ингредиентов)	(1) 3,5%, в соответствии с требованиями разделов В.08.038, В.08.039, В.08.040, В.08.041, В.08.041.1, В.08.041.2, В.08.041.3 и В.041.4
		(2) Необработанные продукты питания	(2) Надлежащая технология производства

S.14	Тартрат калия натрия	(1) Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный (название сорта) сыр; Плавленный (название сорта) сыр с (название добавляемых ингредиентов); Плавленные сырные продукты; Плавленные сырные продукты с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (название добавляемых ингредиентов) (2) Необработанные продукты питания	(1) 4,0%, в соответствии с требованиями разделов В.08.038, В.08.039, В.08.040, В.08.041, В.08.041.1, В.08.041.2, В.08.041.3 и В.041.4 (2) Надлежащая технология производства
S.15	Натрия Пирофосфат, четырехосновный	(1) Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный (название сорта) сыр; Плавленный (название сорта) сыр с (название добавляемых ингредиентов); Плавленные сырные продукты; Плавленные сырные продукты с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (название добавляемых ингредиентов) (2) Необработанные продукты питания (3) Смесь приготовленной рыбы и приготовленного мяса, указанных в пункте В. 21.006(п)	(1) 3,5%, в соответствии с требованиями разделов В.08.038, В.08.039, В.08.040, В.08.041, В.08.041.1, В.08.041.2, В.08.041.3 и В.041.4 (2) Надлежащая технология производства (3) 0,1%
S.15A	Стеарил-2-лактат натрия	(1) Глазурь и смеси для глазури (2) Начинки и смеси для начинок (3) Пуддинги и смеси для пуддинга (4) Замена сметаны (5) Кремообразные вещества из растительного масла (6) Смеси для теста (7) Необработанные ликеры на основе сливок (8) Заправка для салата; Французская заправка (9) Супы	(1) 0,4% веса сухого ингредиента (2) 0,5% веса сухого ингредиента (3) 0,2% готового продукта (4) 1,0% веса сухого ингредиента (5) 2,0% веса сухого ингредиента (6) 0,75% веса сухого ингредиента (7) 0,35% готового продукта (8) 0,4% готового продукта (9) 0,2% готового продукта
S.16	Тартрат натрия	(1) Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный (название сорта) сыр; Плавленный (название сорта) сыр с (название добавляемых ингредиентов); Плавленные сырные продукты; Плавленные сырные продукты с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (название добавляемых ингредиентов)	(1) 4,0%, в соответствии с требованиями разделов В.08.038, В.08.039, В.08.040, В.08.041, В.08.041.1, В.08.041.2, В.08.041.3 и В.041.4
S.16A	Триполифосфат натрия	Смесь приготовленной рыбы и приготовленного мяса, указанных в пункте В. 21.006(п)	0,1%

S.18	Моностеарат сорбитана	(1) Имитация смеси для сухих сливок; кремообразующее вещество растительного масла; топпинг из взбитого растительного масла; смесь для топпинга из растительного масла	(1) 0,4% При использовании полиоксиэтилен (20) сорбитан тристеарата, полисорбат 60 или полиоксиэтилен (20) сорбитан моно - олеат, по отдельности или в сочетании, общая сумма не должна превышать 0,4%, за исключением того, что в случае топпинга из взбитого растительного масла сочетание Сорбитан моностеарата и Полисорбата 60 может быть использован в объеме, превышающем 0.4%, если сумма Сорбитан моностеарата не превышает 0,27%, а количество Полисорбата 60 не превышает 0,77% веса топпинга из взбитого растительного масла
		(2) Торт, смеси для торта	(2) 0.6% на основе сухого веса Если также используется полиоксиэтилен (20) сорбитан моностеарат, общая сумма не должна превышать 0,7% сухого веса
		(3) Необработанные кондитерские покрытия и Необработанные формованные кондитерские изделия для использования в качестве кондитерских изделий и при выпечке	(3) 1,0% При использовании любой комбинации из Полиоксиэтилена (20) Сорбитан моностеарата, Полиоксиэтилен (20) сорбитан тристеарата или тристеарат Сорбитана, общая сумма не должна превышать 1,0%
		(4) Глазурь на торт; смесь для глазури на торт	(4) 0.5% готовой глазури на торт. При использовании полиоксиэтилен (20) сорбитан моно - олеата или полиоксиэтилен (20) сорбитан моностеарата, по отдельности или в совокупности, общая сумма не должны превышать 0,5% готовой глазури на торт
		(5) Основы Необработанных напитков; Смеси для Необработанных напитков	(5) 0.05% напитка. Если также используется полиоксиэтилен (20) сорбитан моно-олеат, общая сумма не должна превышать 0,05% напитка. Если также используется полиоксиэтилен (20) сорбитан моностеарат, общая сумма не должна превышать 0,05% напитка. Если также используется полиоксиэтилен (20) сорбитан тристеарат, общая сумма не должна превышать 0,05% напитка.
		(6) Сухая основа или смесь для супа	(6) 250 p.p.m в супе в употребленном виде
		(7) Сухие дрожжи	(7) 1.5% (Осадок сорбитан моностеарата в хлебе и других хлебобулочных изделиях из дрожжевого теста не превышает 0,05%).
		(8) Шоколадные изделия	(8) 1,0%
S.18A	Сорбитан триолеат	(9) Пуддинги	(9) 0,5%
		Колбасные оболочки	0.35% от оболочки

S.18B	Сорбитан тристеарат	(1) Маргарин; Сокращение (2) Необработанные кондитерские покрытия и Необработанные формованные кондитерские изделия для использования в качестве кондитерских изделий или при выпечке (3) Смесь для мороженого (4) Необработанные замороженные десерты	(1) 1,0% (2) 1.0% При использовании любой комбинации из Полиоксиэтилена (20) Сорбитан моностеарата, Полиоксиэтилен (20) сорбитан тристеарата или моностеарат Сорбитана, общая сумма не должна превышать 1.0% (3) 0.035% мороженого сделанного из смеси (4) 0,035
S.19	Стеарил моноглицеридиловый цитрат	Сокращение	Надлежащая технология производства
S.20	Эфиры сахарозы жирных кислот	(1) Цветные каротиноидные препараты (2) Необработанные кондитерские изделия; Необработанные кондитерские покрытия	(1) 1,5% (2) 0,5%
T.2	[Отменено, SOR/2006-91, s. 5]		
T.3	Трагакантная камедь	(1) Французская заправка; Горчичный маринад; Заправка для салата; Приправы (2) Творог; Сливочный творог; Мороженое; Смеси для мороженого; Молочное мороженое; Смеси для молочного мороженого (3) Шербет (4) Икра рыбы пинагор (5) Необработанные продукты питания (6) Маргарин с пониженной калорийностью (7) Сливочный сыр; Сливочный сыр с (название добавляемых ингредиентов); Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Сыр в холодной упаковке (название вида) с (название добавляемых ингредиентов); Сырные продукты в холодной упаковке; Сырные продукты в холодной упаковке с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (название добавляемых ингредиентов) (8) Измельченные рыба или мясо, готовые к употреблению, но не икра рыбы пинагор; Измельченные консервированные рыба или мясо (Раздел 21)	(1) Надлежащая технология производства (2) 0,5% (3) 0,75% (4) 1,0% (5) Надлежащая технология производства (6) 0,5%, в соответствии с требованиями разделов В.09.017. (7) 0,5%, в соответствии с требованиями разделов В.08.035, В.08.037, В.08.038, В.08.039, В.08.041.3, В.08.041.4, В.08.041.6, В.08.041.7 и В.08.041.8 (8) 0,75%
X.1	Ксантановая камедь	(1) Французская заправка; Заправка для салата; Необработанные продукты питания	(1) Надлежащая технология производства

(2) Творог; сливочный творог	(2) 0,5% или, если используется в сочетании с другими стабилизирующими средствами, общее количество комбинированных стабилизаторов не должно превышать 0,5%
(3) Маргарин с пониженной калорийностью	(3) 0,5%, в соответствии с требованиями разделов В.09.017.
(4) Сливочный сыр; Сливочный сыр с (название добавляемых ингредиентов); Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (название добавляемых ингредиентов); Сыр в холодной упаковке (название вида) с (название добавляемых ингредиентов); Сырные продукты в холодной упаковке; Сырные продукты в холодной упаковке с (название добавляемых ингредиентов);	(4) 0,5%, в соответствии с требованиями разделов В.08.035, В.08.037, В.08.038, В.08.039, В.08.041.3, В.08.041.4, В.08.041.6, В.08.041.7 и В.08.041.8
(5) Горчичный маринад; Приправы	(5) 0,1%
(6) Смесь для мороженого	(6) 0,1% или, если используется в сочетании с микрокристаллической целлюлозой и другими стабилизаторами, общее количество комбинированных стабилизаторов и микрокристаллической целлюлозы не должно превышать 0,5%
(7) Смесь для молочного мороженого	(7) 0,1% или, если используется в сочетании с другими стабилизирующими средствами, общее количество комбинированных стабилизаторов не должно превышать 0,5%
(8) Шербет	(8) 0,1% или, если используется в сочетании с другими стабилизирующими средствами, общее количество комбинированных стабилизаторов не должно превышать 0,75%
(9) Сливки для взбивания, термообработанные выше 100°C	(9) 0,02%

SOR/78-403, pp. 5(F) до 13(F), 14 до 16, 17(F) до 21(F), 22; SOR/78-656, pp. 14, 15; SOR/ 78-876, p. 2; SOR/79-660, pp. 5 до 10; SOR/79-752, p. 6; SOR/80-501, p. 4; SOR/81-60, pp. 7 до 10; SOR/81-565, pp. 4, 5; SOR/81-934, pp. 2 до 6; SOR/82-383, p. 9; SOR/82-1071, pp. 9 до 16; SOR/83-932, pp. 3,4; SOR/84-300, p. 50 (E); SOR/84-602, p 2; SOR/84-801, p 3; SOR/85-179, pp. 2 до 4; SOR/85-623, p. 3 (E); SOR/88-99, p. 3; SOR/88-419, pp. 2, 3; SOR/ 90-87, p 9; SOR/91-710, p. 1; SOR/92-64, p. 1; SOR/92-93, p. 2; SOR/92-344, p 1; SOR/ 93-466, pp. 3, 4; SOR/94-38, p 2; SOR/94-567, p 2; SOR/94-689, p 2(F); SOR/96-160, p. 2; SOR/96-376, p 1; SOR/96-497, p. 1; SOR/96-499, p. 1; SOR/97-29, p. 1; SOR/97-263, pp. 4 до 10; SOR/98-580, p. 1(F); SOR/2000-353, p. 7(F); SOR/2005-316, p. 1; SOR/2005-395, pp. 1 до 4, 5(F); SOR/2006-91, pp. 4, 5; SOR/2007-75, pp. 4 до 6; SOR/2007-76, pp. 1, 2; SOR/ 2010-41, p. 9(E); SOR/2010-94, pp. 8(E), 9(E); SOR/2010-142, pp. 9, 10(F), 11 до 13, 14(F), 15(F), 16; SOR/2011-235, pp. 3 до 6, 16(F); SOR/2011-278, pp. 11, 12(E); SOR/2012-43, pp. 21 до 25, 26(F), 27, 28; SOR/2012-104, pp. 3, 4(F), 5 до 9, 20(F); SOR/2012-106, p. 1.

ТАБЛИЦА V

Пищевые добавки, которые могут использоваться в качестве пищевых ферментов

Пункт №	Колонка 1 Добавка	Колонка 2 Разрешенный источник	Колонка 3 Допустимо в или на	Колонка 4 Максимальная скорость использования
A.01	а-ацетолактат	Bacillus subtilis <i>ДоС46</i>	(1) Пивоваренное пюре	(1) Надлежащая технология производства
	декарбоксилаза	(pUW235)	(2) Пюре дистилляторов	(2) Надлежащая технология производства
A.02	Аминопептидаза	Lactococcus lactis	(1) Сыр чеддер; (название сорта) Сыр (2) Вкусоароматические препараты на молочной основе (3) Гидрализированный животный, молочный и растительный белок	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства (3) Надлежащая технология производства
A.1	Амилаза	Aspergillus niger <i>вар.</i> ; Aspergillus oryzae <i>вар.</i> ; Bacillus subtilis <i>вар.</i> ; Ризопус ариза <i>вар.</i> ; <i>Ячмень</i> Солод	(1) Эль; Пиво; Светлое пиво; Солодовый напиток; Портер; Стаут (2) Хлеб; Мука; Цельнозерновая пшеничная мука (3) Сидр; Вино (4) Шоколадные сиропы (5) Пюре дистилляторов (6) Высушенный со вкусом солода Хлопья для завтрака (7) Плодоовощной прочностной соки (8) Готовые (быстрые) хлопья для завтрака (9) Крахмал, используемый в производстве декстринов, мальтоза, декстроза, глюкоза (сироп глюкозы) или глюкоза	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства (3) Надлежащая технология производства (4) Надлежащая технология производства (5) Надлежащая технология производства (6) Надлежащая технология производства (7) Надлежащая технология производства (8) Надлежащая технология производства (9) Надлежащая технология производства

	примеси (высушенный сироп глюкозы) (10) Нестандартизованные	(10) Надлежащая технология производства
	хлебобулочная продукция (11) На растительной основе напитки (12) Детские хлопья	(11) Надлежащая технология производства (12) Надлежащая технология производства
Aspergillus niger STz18-9 (pHUda7)	(1) Эль; Пиво; Светлое пиво; Солодовый напиток; Портер; Стаут (2) Пюре дистилляторов (3) Крахмал, используемый в производстве декстринов, декстроза, глюкоза (сироп глюкозы) или примеси глюкозы (высушенный сироп глюкозы), мальтоза	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства (3) Надлежащая технология производства
Бактерии Bacillus amyloliquefaciens	(1) Пюре дистилляторов	(1) Надлежащая технология производства
ЕВА 20 (pUBH2); Бактерия грамположительные палочковидные бактерии грамположительные палочковидные бактерии BML 592 (pAmyAmp); Бактерия	(2) Крахмал, используемый в производстве декстринов, мальтоза, декстроза, глюкоза (сироп глюкозы) или глюкоза	(2) Надлежащая технология производства
грамположительные палочковидные бактерии BML 730 (pAmyAmp); Бактерия грамположительные палочковидные бактерии LA 57 (pDN1981); Бактерия	примеси (высушенный сироп глюкозы)	
грамположительные палочковидные бактерии LAT8 (pLAT3); Bacillus licheniformis LiH 1159 (pLiH1108); Бактерия грамположительные палочковидные бактерии LiH 1464 (pLiH1346); Бактерия грамположительные палочковидные бактерии PL 1303	(3) Пивоваренное пюре	(3) Надлежащая технология производства

(pPL1117); <i>Бактерия</i> грамположительные палочковидные бактерии MOL2083 (pCA164-LE399) Bacillus licheniformis 3253	(1) Крахмал, используемый в	(1) Надлежащая технология производства производства
(pICatH-3253); <i>Бактерия</i> грамположительные палочковидные бактерии 3266 (pICatH-3266ori1); <i>Бактерия</i> грамположительные палочковидные бактерии стеаротермофилус <i>тонкий</i> B1.109 (pCPC800)	производстве декстринов, мальтоза, декстроза, глюкоза (сироп глюкозы) или глюкоза примеси (высушенный сироп глюкозы) (2) Пюре дистилляторов (3) Пивоваренное пюре (4) Хлеб; Мука; Цельнозерновая пшеничная мука (5) Необработанные хлебобулочные изделия продукты (1) Крахмал, используемый в	(2) Надлежащая технология производства (3) Надлежащая технология производства (4) Надлежащая технология производства (5) Надлежащая технология производства (1) Надлежащая технология производства производства
Bacillus subtilis B1.109 (pCPC720) (ATCC 39, 705)	производстве декстринов,	

Пункт №	Колонка 1 Добавка	Колонка 2 Разрешенный источник	Колонка 3 Допустимо в или на	Колонка 4 Максимальная скорость использования
A.2	Амилаза (малтогенная)	Bacillus subtilis BRG-1 (pBRG1); Bacillus subtilis DN1413 (pDN1413); <i>Бактерия</i> <i>тонкий</i> LFA 63 (pLFA63); Bacillus subtilis RB-147 (pRB147)	мальтоза, декстроза, глюкоза (сироп глюкозы) или глюкоза примеси (высушенный сироп глюкозы) (1) Крахмал, используемый в производстве декстринов, мальтоза, декстроза, глюкоза, (сироп глюкозы) или примеси глюкозы (высушенный сироп глюкозы), (2) Хлеб; Мука; Цельнозерновая пшеничная мука	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства

A.3	Asparaginase	Aspergillus niger ASP72; Aspergillus oryzae (pCaHj621/BECh2#10)	(3) Необработанные хлебобулочные изделия продукты (1) Хлеб; Мука; Цельнозерновая пшеничная мука (2) Необработанные продукты питания	(3) Надлежащая технология производства (1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства
B.1	Говядина Ренне	Водные экстракты из четвертый желудок взрослого крупного рогатого скота, овец и коз	Сыр чеддер; Творог сыр; Сливочный сыр; Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Сливочный сыр с (название добавляемых ингредиентов); (название сорта) Сыр	Надлежащая технология производства
B.2	Бромелаин	Ананасы <i>Ананас</i> косматый <i>и</i> Ананас прицветниковый	(1) Эль; Пиво; Светлое пиво; Солодовый напиток; Портер; Стаут (2) Хлеб; Мука; Цельнозерновая пшеничная мука (3) Колбасные оболочки (4) Гидрализированный животный, молочный и растительный белок (5) Куски мяса (6) Препараты разваривания мяса (7) Перекачка рассола для термообработки кусков говядины (8) Сахарные вафли, вафли, блины (1) Безалкогольные напитки	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства (3) Надлежащая технология производства (4) Надлежащая технология производства (5) Надлежащая технология производства (6) Надлежащая технология производства (7) Надлежащая технология производства в соответствии с пункт В.14.009(г) (8) Надлежащая технология производства (1) Надлежащая технология производства
C.1	Каталаза	Aspergillus niger <i>вар.</i> ; Micrococcus lysodeikticus; <i>Говяжья</i> (дикий бык) <i>печень</i>	(2) жидкий яичный белок (жидкий белок), все жидкое яйцо или жидкий желток предназначен для сушки	(2) Надлежащая технология производства

			(3) Очищенная жидкая сыворотка с перекисью водорода в соответствии с пунктом Н.1, ТАБЛИЦА VIII	(3) Надлежащая технология производства
C.2	Целлюлазный	<i>Aspergillus niger</i> var.;	(1) Пюре дистилляторов	(1) Надлежащая технология производства
			(2) Жидкий кофе	(2) Надлежащая технология производства
			концентрат	(3) Надлежащая технология производства
			(3) Экстракты специй; натуральные вкус и цвет экстрактивные вещества	(3) Надлежащая технология производства
		<i>Trichoderma reesei</i> QM 9414	(1) Плодоовощ одиночной прочности	(1) Надлежащая технология производства
			соки	(2) Надлежащая технология производства
			(2) Чайные листья для производства чайных смесей	(2) Надлежащая технология производства
C.3	Химозин			
	(i) Химозин А	Кишечная палочка K-12, GE81	(1) Сыр чеддер;	(1) Надлежащая технология производства
		(pPFZ87A)	(название сорта) сыр; творожный сыр Сливочный сыр; Сливочный сыр с (название добавляемых ингредиентов); Сливочный Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Сметана	(2) Надлежащая технология производства
			(2) Необработанные десерты основанные на молоке мяса	(2) Надлежащая технология производства
	(ii) Химозин В	<i>Aspergillus niger</i> var.;	(1) Сыр чеддер;	(1) Надлежащая технология производства
		<i>авомори</i> , GCC0349 (pGAMpR); <i>Kluyveromyces marxianus</i> var, молоко, DS1182	(название сорта) сыр; творожный сыр	(1) Надлежащая технология производства
		Сливочный (pKS105)	сыр с (название добавляемых ингредиентов); Сливочный Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых	

			ингредиентов); Сметана (2) Необработанные десерты основанные на молоке мяса	(2) Надлежащая технология производства
F.1	Фицин	Латекс смоковницы (<i>Фигус</i> sp.)	(1) Эль; Пиво; Светлое пиво; Солодовый напиток; Портер; Стаут (2) Колбасные оболочки (3) Гидрализированный животный, молочный и растительный белок (4) Куски мяса (5) Препараты разваривания мяса (6) Перекачка рассола для термообработки кусков говядины	(1) Надлежащая технология производства производства (2) Надлежащая технология производства (3) Надлежащая технология производства (4) Надлежащая технология производства (5) Надлежащая технология производства (6) Надлежащая технология производства в соответствии с пункт В.14.009(г)
G.1	Glucoamylase (Amyloglucosidase; Мальтоза)	<i>Aspergillus niger</i> <i>вар.</i> ; <i>Aspergillus oryzae</i> <i>вар.</i> ; <i>Rhizopus oryzae</i> <i>вар.</i> ; <i>Ячмень</i>	(1) Эль; Пиво; Светлое пиво; Солодовый напиток; Портер; Стаут (2) Хлеб; Мука; Цельнозерновая пшеничная мука (3) Шоколадные сиропы (4) Пюре дистилляторов (5) Готовые (быстрые) хлопья для завтрака (6) Крахмал, используемый в производстве декстринов, мальтоза, декстроза, глюкоза (сироп глюкозы), или примеси глюкозы (высушенный сироп глюкозы), (7) Необработанные хлебобулочные изделия продукты (1) Эль; Пиво; Светлое пиво; Солодовый напиток;	(1) Надлежащая технология производства производства (2) Надлежащая технология производства (3) Надлежащая технология производства (4) Надлежащая технология производства (5) Надлежащая технология производства (6) Надлежащая технология производства (7) Надлежащая технология производства (1) Надлежащая технология производства производства
		<i>Aspergillus niger</i> STz18-9 (pHUda7)		

G.2	Глюканаза	Rhizopus niveus <i>var.</i>	Портер; Стаут (2) Пюре дистилляторов	(2) Надлежащая технология производства
			(3) Крахмал, используемый в производстве декстринов, декстроза, глюкоза (сироп глюкозы) или примеси глюкозы (высушенный сироп глюкозы), мальтоза	(3) Надлежащая технология производства
			(1) Пюре дистилляторов	(1) Надлежащая технология производства производства
			(2) Масса, предназначенная для изготовления уксуса	(2) Надлежащая технология производства
		Rhizopus delemar <i>var.</i> ;	(1) Пивоваренное пюре	(1) Надлежащая технология производства производства
		Multiplici sporus	(2) Пюре дистилляторов	(2) Надлежащая технология производства производства
			(3) Масса, предназначенная для изготовления уксуса	(3) Надлежащая технология производства
			(4) Крахмал, используемый в производстве декстринов, мальтоза, декстроза, глюкоза (сироп глюкозы), или примеси глюкозы (высушенный сироп глюкозы),	(4) Надлежащая технология производства
			(1) Эль; Пиво; Светлое пиво;	(1) Надлежащая технология производства производства
		Aspergillus niger <i>var.</i> ;	Солодовый напиток; Портер; Стаут (2) Кукуруза для стерилизации	(2) Надлежащая технология производства производства
		Bacillus subtilis <i>var.</i> ;	(3) Пюре дистилляторов	(3) Надлежащая технология производства производства
		Humicola insolens <i>var.</i>	(4) Масса, предназначенная для изготовления уксуса	(4) Надлежащая технология производства
			(5) Необработанные хлебобулочные изделия продукты	(5) Надлежащая технология производства
			(1) Эль; Пиво; Светлое пиво;	(1) Надлежащая технология производства производства
			Солодовый напиток;	производства

			Портер; Стаут (2) Пюре дистилляторов	(2) Надлежащая технология производства
G.3	Глюкозооксидаза	<i>Aspergillus niger</i> <i>var.</i> ;	(1) Безалкогольные напитки	(1) Надлежащая технология производства
		<i>Aspergillus oryzae</i> <i>Mtl-72</i> (pHUda107)	(2) жидкий яичный белок (жидкий белок), все жидкое	(2) Надлежащая технология производства
			яйцо или жидкий желток предназначен для сушки	(2) Надлежащая технология производства в соответствии с пункты В.22.034(b) В.22.035(b) и В.22.036(b)
			(3) Хлеб; Мука; Цельнозерновая пшеничная мука	(3) Надлежащая технология производства
			(4) Необработанные хлебобулочные изделия продукты	(4) Надлежащее производство производства
G.4	Изомераза глюкозы	<i>Bacillus coagulans</i> <i>var.</i> ;	(1) Глюкоза, (сироп	(1) Надлежащая технология производства
		<i>Streptomyces olivochromogenes</i> <i>var.</i> ;	глюкозы) для частичной или	
		<i>Actinoplanes missouriensis</i> <i>var.</i> ; <i>Streptomyces olivaceus</i> <i>var.</i> ;	полной изомеризации в	
		<i>Microbacterium arborescens</i> NRRL B-11022; <i>Streptomyces murinus</i> <i>DSM</i> 3252;	фруктозу	
		<i>Streptomyces rubiginosus</i> <i>ATCC No. 21,175</i> ;		
		<i>Streptomyces rubiginosus</i> <i>SYC 5406</i> (pSYC5239)		
H.1	Гемицеллюлаза	<i>Bacillus subtilis</i> <i>var.</i> ;	(1) Пюре дистилляторов	(1) Надлежащая технология производства
			(2) Жидкий кофе	(2) Надлежащая технология производства
			концентрат	(3) Надлежащая технология производства
I.01	Инулиназа	<i>Aspergillus niger</i> <i>var.</i>	(3) Масса, предназначенная для изготовления уксуса	(3) Надлежащая технология производства
		Tieghem	Инулин	Надлежащая технология производства
I.1	Инвертаза	<i>Aspergillus japonicus</i>	Сахароза, используемая в	Надлежащая технология производства
			производстве	
			фруктоолигосахарид	
		<i>Saccharomyces</i> <i>sp.</i>	(1) Необработанные	(1) Надлежащая технология производства
			кондитерские изделия мягкие и жидкие внутри	(1) Надлежащая технология производства
			(2) Необработанные хлебобулочные изделия	(2) Надлежащая технология

L.1	Лактаза	Aspergillus niger <i>вар.</i> ;	продукты (1) Сокращающие лактозу	производства (1) Надлежащая технология производства
		Aspergillus oryzae <i>вар.</i> ; Kluyveromyces fragilis	ферментные препараты (2) Молоко, предназначенное для использования в смеси для мороженого	производства (2) Надлежащая технология производства
		(Kluyveromyces marxianus <i>вар. marxianus</i>); Kluyveromyces lactis	(3) Хлеб; Мука; Цельнозерновая пшеничная мука	(3) Надлежащая технология производства
		(Kluyveromyces marxianus <i>вар. lactis</i>); Saccharomyces sp.	(4) (название вкуса)	(4) Надлежащая технология производства
			молоко; (название вкуса) обезжиренное молоко; (название вкуса) частично обезжиренное молоко; (название вкуса) солодовое молоко; (название вкуса) обезжиренное молоко с добавлением сухого молока; (название вкуса) частично обезжиренное молоко с добавлением сухого молока	
		Клеточные экстракты, свободные от Candida pseudotropicalis	(1) Молоко, предназначенное для использования в смеси для мороженого (2) Йогурт (3) Сухое (4) (название вкуса) молоко; (название вкуса) обезжиренное молоко; (название вкуса) частично обезжиренное молоко; (название вкуса) солодовое молоко; (название вкуса) Обезжиренное молоко с добавлением сухого молока; (название вкуса) частично обезжиренное молоко с добавлением сухого молока	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства (3) Надлежащая технология производства (4) Надлежащая технология производства
L.2	Липаза	Ткани поджелудочной железы животных; Aspergillus niger <i>вар.</i> ; Aspergillus oryzae <i>вар.</i> ; Съедобные ткани кардиального отдела желудка телят, козлят или ягнят; Rhizopus oryzae <i>вар.</i>	(1) Вкусоароматические препараты на молочной основе (2) Высушенный яичный белок (альбумин высушенный); Жидкий яичный белок (альбумин жидкий) (3) Сыр Чеддер; (название сорта) Сыр; Плавленный сыр Чеддер (4) Хлеб; Мука; Цельнозерновая	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства (3) Надлежащая технология производства (4) Надлежащая технология производства

			пшеничная мука	
			(5) Необработанные хлебобулочные изделия	(5) Надлежащая технология производства
			(6) Гидролизированный животный, молочный и растительный белок	(6) Надлежащая технология производства
		<i>Aspergillus oryzae</i> (MLT-2) (pRML 787) (p3SR2);	(1) Модифицированные жиры и масла	(1) Надлежащая технология производства
		<i>Rhizomucor miehei</i> (Куни и Эмерсон) (предыдущее имя <i>Mucor miehei</i> (Куни и Эмерсон)); <i>Rhizopus niveus</i>	(2) Сыр Чеддер; (название сорта) Сыр	(2) Надлежащая технология производства
			(3) Вкусоароматические препараты на молочной основе	(3) Надлежащая технология производства
			(4) Гидролизированный животный, молочный и растительный белок	(4) Надлежащая технология производства
		<i>Aspergillus oryzae</i> AI-11 (pBoel 960)	(1) Хлеб; Мука; Цельнозерновая пшеничная мука	(1) Надлежащая технология производства
			(2) Необработанные хлебобулочные изделия	(2) Надлежащая технология производства
			(3) Модифицированные жиры и масла	(3) Надлежащая технология производства
		<i>Aspergillus oryzae</i> BECh2#3 (pCaHj559);	(1) Хлеб; Мука; Цельнозерновая пшеничная мука	(1) Надлежащая технология производства
		<i>Aspergillus oryzae</i> (MStr115) (pMStr20)	(2) Необработанные хлебобулочные изделия	(2) Надлежащая технология производства
			(3) Модифицированный лецитин	(3) Надлежащая технология производства
			(4) Необработанные яичные продукты	(4) Надлежащая технология производства
		<i>Aspergillus niger</i> (pCaHj600/ MBin118#11)	Модифицированные жиры и масла	Надлежащая технология производства
		<i>Penicillium camembertii</i>	(1) Пищевые жиры и масла	(1) Надлежащая технология производства
L.3	Липоксидаза	Соевая сыворотка или еда	(1) Хлеб; Мука; Цельнозерновая пшеничная мука	(1) Надлежащая технология производства
L.4	Лизоцим	Яичный белок	Сыр Чеддер; (название сорта) Сыр	Надлежащая технология производства
M.1	Молокосвертывающий фермент	<i>Rhizomucor miehei</i> (Куни и Эмерсон) (предыдущее название: <i>Mucor miehei</i> (Куни и Эмерсон)) или <i>Mucor pusillus</i> Lindt путем ферментации чистой культуры или <i>Aspergillus oryzae</i> RET-1 (pBoel777)	(1) Сыр Чеддер; Творог; (название сорта) Сыр; Сметана	(1) Надлежащая технология производства
		<i>Endothia parasitica</i> путем ферментации чистой культуры	(2) Вкусоароматические препараты на молочной основе	(2) Надлежащая технология производства
			(3) Гидролизированный животный, молочный и растительный белок	(3) Надлежащая технология производства
			(1) Эмменталер (Эмменталь, Швейцарский) Сыр	(1) Надлежащая технология производства
			(2) Сыр Пармезан	(2) Надлежащая технология производства
			(3) Сыр Романо	(3) Надлежащая технология производства

Р.1	Панкреатин	Поджелудочные железы свиней (Сус скрофа) или быков(дикий бык)	(4) Моццарелла (Скаморца) Сыр	(4) Надлежащая технология производства
			(5) Частично обезжиренный сыр Моццарелла (Частично обезжиренный сыр Скаморца)	(5) Надлежащая технология производства
Р.2	Папаин	Плод Папайи <i>Carica papaya</i> L. (Fam. <i>Caricaceae</i>)	(1) Высушенный яичный белок (альбумин высушенный); Жидкий яичный белок (альбумин жидкий)	(1) Надлежащая технология производства
			(2) Готовые (быстрые) хлопья для завтрака	(2) Надлежащая технология производства
Р.3	Пектиназа	<i>Aspergillus niger</i> var.; <i>Rhizopus oryzae</i> var.; Ячмень	(3) Крахмал, используемый в производстве декстрины, мальтозы, декстрозы, глюкозы (глюкозного сиропа), или примесей глюкозы (высушенного сиропа глюкозы)	(3) Надлежащая технология производства
			(4) Гидролизированные животные, молочные и растительные белки	(4) Надлежащая технология производства
			(1) Эль; Пиво; Светлое пиво; Солодовый напиток; Стаут	(1) Надлежащая технология производства
			(2) Говядина перед убоем	(2) Надлежащая технология производства
			(3) Колбасные оболочки	(3) Надлежащая технология производства
			Водорастворимые съедобные пленки коллагена	
			(4) Гидрализированный животный, молочный и растительный белок	(4) Надлежащая технология производства
			(5) Куски мяса	(5) Надлежащая технология производства
			(6) Препараты разваривания мяса	(6) Надлежащая технология производства
			(7) Готовые (быстрые) хлопья для завтрака	(7) Надлежащая технология производства
			(8) Перекачка рассола для термообработки кусков говядины	(8) Надлежащая технология производства
			(9) Необработанные хлебобулочные изделия	(9) Надлежащая технология производства
			продукты	
			(1) Сидр; Вино	(1) Надлежащая технология производства
			(2) Пюре	(2) Надлежащая технология производства

		дистилляторов	технология производства
		(3) Плодоовощ	(3) Надлежащая технология производства
		одиночной прочности	технология производства
		соки	(4) Надлежащая технология производства
		(4) Естественный вкус и	технология производства
		и цвет экстрактивных	технология производства
		веществ	(5) Надлежащая технология производства
		(5) Шкурки цитрусовых	технология производства
		предназначенные для	технология производства
		джема,	технология производства
		мармелада и	технология производства
		производства	технология производства
		засахаренных фруктов	технология производства
		(6) Овощной бульон	(6) Надлежащая технология производства
		для использования	технология производства
		в супы	(7) Надлежащая технология производства
		(7) Чайные листья для	технология производства
		производства чайных	технология производства
		смесей	технология производства
	<i>Aspergillus oryzae Km-1-1</i>	(1) Сидр; Вино	(1) Надлежащая технология производства
	(pA2PEI)		технология производства
		(2) Плодоовощ	(2) Надлежащая технология производства
		одиночной прочности	технология производства
		соки	(3) Надлежащая технология производства
		(3) Необработанные	технология производства
		фруктовые	технология производства
		и овощные продукты	(1) Надлежащая технология производства
P.4 Пентозаназе	<i>Aspergillus niger var.;</i>	(1) Эль; Пиво; Светлое пиво;	технология производства
	<i>Bacillus subtilis var.;</i>	Солодовый напиток; Портер; Стаут	технология производства
		(2) Кукуруза для стерилизации	(2) Надлежащая технология производства
		(3) Пюре	(3) Надлежащая технология производства
		дистилляторов	технология производства
		(4) Масса,	(4) Надлежащая технология производства
		предназначенная для	технология производства
		изготовления уксуса	(5) Надлежащая технология
		(5) Необработанные	технология
		хлебобулочные	технология
		изделия	технология
		продукты	технология
		(6) Хлеб; Мука;	(6) Надлежащая технология
		Цельнозерновая	технология
		пшеничная мука	технология
	<i>Trichoderma reesei</i>	(1) Хлеб; Мука;	(1) Надлежащая технология
		Цельнозерновая	технология
	(QM9414)	пшеничная мука	технология
		(2) Месиво	технология
		дистиллятора	технология
		(3) Необработанные	технология
		хлебобулочные	технология

P.5	Пепсин	Железистый слой свинины	изделия	
			продукты	производства
			(1) Эль; Пиво; Светлое пиво;	(1) Надлежащая технология производства
			Солодовый напиток; Портер; Стаут	производства
			(2) Сыр чеддер;	(2) Надлежащая технология производства
P.5A	Фосфолипаза	брюхо	Творожный сыр; Сливочный сыр; Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Сливочный сыр с (название добавляемых ингредиентов); (название сорта) Сыр	
			(3) Обезжиренная соевая мука	(3) Надлежащая технология производства
			(4) Готовые (быстрые)	(4) Надлежащая технология производства
			хлопья для завтрака	(5) Надлежащая технология производства
			(5) Гидрализированный животный, молочный и растительный белки	(5) Надлежащая технология производства
			(1) Модифицированный лецитин	(1) Надлежащая технология производства
			(2) Необработанные яичные продукты	(2) Надлежащая технология производства
			Сыр чеддер; (название сорта) Сыр	Надлежащая технология производства
			(1) Хлеб; Мука; Цельнозерновая пшеничная мука	(1) Надлежащая технология производства
			(2) Необработанные хлебобулочные изделия	(2) Надлежащая технология производства
P.6	Протеаза	Aspergillus oryzae var.;	продукты	производства
			(3) Необработанное цельное яйцо; Необработанный яичный желток	(3) Надлежащая технология производства
			(4) Модифицированный лецитин	(4) Надлежащая технология производства
			(1) Эль; Пиво; Светлое пиво;	(1) Надлежащая технология производства

		<i>Aspergillus niger</i> <i>var.</i> ;	Солодовый напиток;	производства
		<i>Bacillus subtilis</i> <i>var.</i> ;	Портер; Стаут	
			(2) Хлеб; Мука;	(2) Надлежащая
			Цельнозерновая	технология
			пшеничная мука	производства
			(3) Вкусоароматические	(3) Надлежащая
			препараты	технология
			мяса	производства
			(4) Пюре дистилляторов	(4) Надлежащая
				технология
			(5) Колбасные оболочки	(5) Надлежащая
				технология
			(6) Гидрализированный	(6) Надлежащая
			животный,	технология
			молочный и	производства
			растительный белок	
			(7) Промышленный	(7) Надлежащая
			порошок сыра	технология
			высушенный брызгом	производства
			(8) Куски мяса	(8) Надлежащая
				технология
			(9) Препараты	(9) Надлежащая
			разваривания мяса	технология
				производства
			(10) Готовые (быстрые)	(10) Надлежащая
			хлопья для завтрака	технология
				производства
			(11) Необработанные	(11) Надлежащая
			хлебобулочные	технология
			изделия	производства
			(12) Сыр Чеддер; Сыр	(12) Надлежащая
			чеддер для обработки	технология
			(зернистый творожный	производства
			сыр; перемешанный	
			творожный сыр;	
			промытый творожный	
			сыр); сыр Колби	
			(13) Напитки	(13) Надлежащая
			растительного	технология
			происхождения	производства
		<i>Micrococcus caseolyticus</i> <i>var.</i>	(1) название сорта) Сыр	(1) Надлежащая
				технология
				производства
		<i>Bacillus licheniformis</i> (Cx)	(1) Гидролизированный	(1) Надлежащая
			животный, молочный и	технология
			растительный белки	производства
		<i>Bacillus acidopullulyticus</i>	(1) Хлеб; Мука;	(1) Надлежащая
		NCIB 11647; <i>Bacillus</i>	Цельнозерновая	технология
		<i>licheniformis</i> SE2-Pul-	пшеничная мука	производства
		int211 (pUBCDEBR	(2) (3) Крахмал,	(2) Надлежащая
Р.7	Пуллуланаза	A11DNSI)	используемый	в технология
			производстве декстрины,	производства
			декстрозы, глюкозы	
			(глюкозного сиропа),	
			примесей глюкозы	
			(высушенного сиропа	
			глюкозы) или фруктозных	
			сиропа и примесей ,	
			мальтозы	
			(3) Необработанные	(3) Надлежащая
			хлебобулочные изделия	технология
				производства
		<i>Bacillus licheniformis</i> BMP	(1) Хлеб; Мука;	(1) Надлежащая
		139 (pR11Amp)	Цельнозерновая	технология
			пшеничная мука	производства

			(2) Пивоваренное пюре	(2) Надлежащая технология производства
			(3) Крахмал, используемый в производстве декстрины, декстрозы, глюкозы (глюкозного сиропа), примесей глюкозы (высушенного сиропа глюкозы) или фруктозных сиропа и примесей, мальтозы	(3) Надлежащая технология производства
		<i>Bacillus subtilis B1-163 (pEB301)</i>	(4) Необработанные хлебобулочные изделия	(4) Надлежащая технология производства
			(1) Хлеб; Мука; Цельнозерновая пшеничная мука	(1) Надлежащая технология производства
			(2) Пивоваренное пюре	(2) Надлежащая технология производства
			(3) Пюре дистилляторов	(3) Надлежащая технология производства
			(4) Крахмал, используемый в производстве декстринов, декстрозы, глюкозы (глюкозный сироп), сухой патоки (сухой глюкозный сироп) или фруктозного сиропа и патоки, мальтозы	(4) Надлежащая технология производства
		<i>Bacillus subtilis RB121 (pDG268)</i>	(5) Нестандартизированные хлебобулочные изделия	(5) Надлежащая производственная практика
			(1) Пивоварное сусло	(1) Надлежащая производственная практика
			(2) Дистиллятное сусло	(2) Надлежащая производственная практика
			(3) Крахмал, используемый в производстве декстринов, декстрозы, глюкозы (глюкозного сиропа), глюкозной патоки (сухой глюкозной патоки) или мальтозы	(3) Надлежащая производственная практика
R.1	Сычуг	Водные вытяжки из четвертого отдела желудка коров, телят или ягнят	(1) Сыр чеддер; Т; Сливочный сыр; Плавленный сыр; Плавленный сыр с (название добавляемых ингредиентов); Сливочный сыр с (название добавляемых ингредиентов); (название разновидности) сыр, Сметана	(1) Надлежащая производственная практика
			(2) Нестандартизированные десертные продукты на молочной основе	(2) Надлежащая производственная практика
T.01	Трансглутаминаза	Штамм <i>Streptoverticillium mobaraense</i> S-8112	(1) Нестандартизированные готовые рыбные продукты	(1) Надлежащая производственная практика
			(2) Имитированные	(2) Надлежащая производственная практика

			мясные продукты (3) Нестандартизированные сырные продукты (4) Нестандартизированные плавленые сырные продукты (5) Нестандартизированные продукты из сливочного сыра (6) Йогурт	практика (3) Надлежащая производственная практика (4) Надлежащая производственная практика (5) Надлежащая производственная практика (6) Надлежащая производственная практика (7) Надлежащая производственная практика
T.1	Трипсин	Поджелудочная железа свиньи (<i>Sus scrofa</i>)	(7) Нестандартизированные замороженные молочные десерты (1) Гидролизированные животные, молочные и растительные белки	(1) Надлежащая производственная практика
X.1	Ксиланаза	<i>Aspergillus oryzae</i> Fa 1-1 (pA2X1T1)	(1) Хлеб, мука, цельнозерновая мука (2) Нестандартизированные хлебобулочные изделия	(1) Надлежащая производственная практика (2) Надлежащая производственная практика
		<i>Aspergillus oryzae</i> JaL 339 (pJaL537); <i>Bacillus subtilis</i> DIDK 0115 (pUB110 OIS2)	(1) Хлеб, мука, цельнозерновая мука (2) Нестандартизированные хлебобулочные изделия	(1) Надлежащая производственная практика (2) Надлежащая производственная практика
		<i>Bacillus subtilis</i> CF 307 (pJHPapE-xynAss-BS3xylanase#1)	(1) Хлеб, мука, цельнозерновая мука (2) Нестандартизированные хлебобулочные изделия	(1) Надлежащая производственная практика (2) Надлежащая производственная практика

SOR/78-402, p. 6; SOR/78-876, p. 3; SOR/79-662, pp. 14-17; SOR/80-501, p. 4; SOR/ 80-632, p. 5; SOR/81-60, p. 11; SOR/81-934, pp. 7- 10; SOR/82-383, p. 10; SOR/82-566, p. 2; SOR/82-1071, p. 17; SOR/84-302, p. 4; SOR/84-762, pp. 8, 9; SOR/ 84-801, p. 4; SOR/ 86-89, pp. 4- 6; SOR/86-1112, p. 4; SOR/87-254, p. 2; SOR/87-640, p. 7; SOR/ 88-281, p. 1; SOR/90-24, p. 1-3; SOR/90-87, pp. 10-12; SOR/90-469, p. 3; SOR/91-124, p. 5(F); SOR/91-487, p. 1; SOR/91-691, p. 1; SOR/92-63, p. 4; SOR/92-94, p. 4; SOR/92-195, p. 1; SOR/92-197, p. 9; SOR/ 92-231, p. 1; SOR/92-518, p. 1; SOR/92-591, p. 2(F); SOR/94-29, p. 1; SOR/94-182, p. 1; SOR/94-212, p. 9; SOR/ 94-417, p. 2; SOR/94-552, p. 1; SOR/94-689, p. 2; SOR/94-712, p. 1; SOR/95-65, p. 1; SOR/95-183, p. 9; SOR/95-525, pp. 1, 2; SOR/96-375, p. 1; SOR/97-81, p. 1; SOR/97-82, p. 1; SOR/97-122, pp. 4-5; SOR/97-508, pp. 1, 2; SOR/ 97-513, p. 1; SOR/97-558, p. 4; SOR/98-454, p. 1; SOR/98-458, pp. 6, 7(F); SOR/2000-336, pp. 3-5; SOR/2000-417, p. 4; SOR/2003-130, p. 4; SOR/2004-84, p. 1; SOR/2005-98, pp. 4 - 7, 8(F); SOR/2005-394, pp. 1-6; SOR/2007-225, p. 1; SOR/2010-41, pp. 1 - 6, 9(E); SOR/2010-42, pp. 1-4; SOR/2010-94, p. 8(E); SOR/2010-142, p. 17; SOR/2010-143, pp. 14-26; SOR/2012-26, p. 4; SOR/2012-45, p. 1; SOR/2012-46, p. 4; SOR/2012-104, pp. 10, 21.

ТАБЛИЦА VI

Пищевые добавки, которые могут использоваться в качестве вяжущих веществ

Пункт №	Колонка 1 Добавка	Колонка 2 Допустимо в или на	Колонка 3 Максимальная скорость использования
A.1	Сульфат алюминия	(1) Консервы крабовые, омары, лосось,	(1) Надлежащая технология производства

		креветки и тунец; маринованные огурцы и приправы	
A.2	Алюминий аммония	(2) Необработанные продукты питания	(2) Надлежащая технология производства
	Сульфат	(1) Маринады и приправы	(1) Надлежащая технология производства
C.1	Хлорид кальция	(2) Необработанные продукты питания	(2) Надлежащая технология производства
		(1) Консервированные яблоки	(1) 0.026% в пересчете на кальций
		(2) Консервированный грейпфрут	(2) 0.035% от общего содержания кальция, или добавленный или присутствует другим образом
		(3) (название сорта) Сыр;	(3) 0.02% молока и молочных продуктов
		Сыр Чеддер	использованный
		(4) Творожный сыр	(4) Надлежащая технология производства
		(5) Глазурь из замороженной рыбы	(5) Надлежащая технология производства
		(6) Оливки	(6) 1,5% рассола
		(7) Маринады и приправы	(7) 0,4%
		(8) Томаты; Консервированные овощи	(8) 0.026% в пересчете на кальций, и
		(название овоща); Замороженные яблоки	в случае консервированного гороха 0,035%
		(9) Необработанные продукты питания	в пересчете на кальций
		(10) Консервированные абрикосы	(9) Надлежащая технология производства
C.2	Цитрат кальция	(1) Томаты; Консервированные овощи	(10) 0,22% в пересчете на кальций
		Замороженные яблоки;	(1) 0.026% в пересчете на кальций
		Замороженные нарезанные яблоки	
		(2) Консервированные яблоки	(2) 0,22% в пересчете на кальций
		(3) Необработанные продукты питания	(3) Надлежащая технология производства
C.3	Глюконат кальция	Необработанные продукты питания	Надлежащая технология производства
C.3A	Лактат кальция	(1) Консервированный грейпфрут	(1) 0.035% от общего содержания кальция, или добавленный или присутствует другим образом
		(2) Консервированный горошек	(2) 0,22% в пересчете на кальций
C.4	Фосфат кальция, двухосновный	Необработанные продукты питания	Надлежащая технология производства
C.5	Фосфат кальция, одноосновный	(1) Томаты; Консервированные овощи	(1) 0.026% в пересчете на кальций
		Замороженные яблоки	
		(2) Консервированные яблоки	(2) 0,22% в пересчете на кальций
		(3) Необработанные продукты питания	(3) Надлежащая технология производства
C.6	Сульфат кальция	(1) Томаты; Консервированные овощи	(1) 0.026% в пересчете на кальций
		Замороженные яблоки	
		(2) Консервированные яблоки	(2) 0,22% в пересчете на кальций
P.1	Алюминий калия	(1) Маринады и приправы	(1) Надлежащая технология производства
	Сульфат	(2) Необработанные продукты	(2) Надлежащая технология

S.1	Сульфат натрия алюминиевый	питания (1) Мариныды и приправы (2) Необработанные продукты питания	производства (1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства

SOR/78-402, p. 7; SOR/79-660, pp. 11, 12; SOR/79-752, p. 7; SOR/93-445, p. 1; SOR/ 94-689, p. 2(F); SOR/2007-302, p. 4(E); SOR/2010-94, p. 8(E); SOR/2012-43, pp. 29, 30.

ТАБЛИЦА VII

Пищевые добавки, которые могут использоваться в качестве глазирующих и полирующих веществ

Пункт №	Колонка 1 Добавка	Колонка 2 Допустимо в или на	Колонка 3 Максимальная скорость использования
A.1	Ацетилованные моноглицериды	(1) Необработанные кондитерские покрытия (2) Замороженная рыба	(1) 0.4% (2) Надлежащая технология производства
B.1	Пчелиный воск	Необработанные кондитерские покрытия	0.4%
C.1	Карнаубский воск	Необработанные кондитерские покрытия	0.4%
C.2	Канделильский воск	Необработанные кондитерские покрытия	0.4%
G.1	Аравийская камедь	Необработанные кондитерские покрытия	0.4%
G.2	Бензойная камедь	Необработанные кондитерские покрытия	0.4%
M.1	Силикат магния	Необработанные кондитерские покрытия	0.4%
M.2	Минеральное масло	Необработанные кондитерские покрытия	0,15%
P.1	Вазелин	Необработанные кондитерские покрытия	0,15%
S.1	Шеллак	Украшение для торта; Необработанные кондитерские изделия	0.4%
S.2	Спермацетовый воск	Необработанные кондитерские покрытия	0.4%
Z.1	Зейн	Необработанные кондитерские покрытия	1.0%

SOR/94-689, p. 2(F); SOR/2010-142, pp. 18-29

ТАБЛИЦА VIII

Разные пищевые добавки

Пункт №	Колонка 1 Добавка	Колонка 2 Допустимо в или на	Колонка 3 Цель использования	Колонка 4 Максимальная скорость использования
A.01	Гуммиарабик	Эль; Пиво; Светлое пиво; Солодовый напиток; Портер; Стаут; Вино	Осветлитель	Надлежащая технология производства

A.1	Ацетилированные моноглицериды	Необработанные продукты питания	Покрытие; Разделительная смазка Осветлитель	Надлежащая технология производства
A.1.01	Агар	Вино		Надлежащая технология производства
A.1.1	Сульфат алюминия	Высушенный яичный белок (высушенный альбумин); Высушенное цельное яйцо; Высушенный желток; Замороженное цельное яйцо; Замороженный желток; Жидкий яичный белок (жидкий альбумин); Жидкое цельное яйцо; Жидкий желток	Для стабилизации белка при пастеризации	0,036%
A.2	Персульфат аммония	Пивные дрожжи	Противомикробное вещество	0.1%
A.3	[Отменено, SOR/93-276, p. 4]			
A.4	[Отменено, SOR/93-276, p. 5]			
B.2	Пчелиный воск	Необработанные продукты питания	Вещество, уменьшающее липкость	0.4%
B.2.1	Пероксид бензоила	Жидкая сыворотка, предназначенная для производства сухих сывороточных продуктов, отличные от тех, которые используются в детском питании	Обесцвечивать	100 p.p.m.
B.3	Бромированное растительное масло	(Название вкуса) Аромат для использования в напитках, содержащих цитрусовые или еловые масла	Вещество для регулировки плотности	15p.p.m. в напитках, содержащих цитрусовые или еловые масла в употребленном виде
B.4	н-Бутан	Пищевое смазывание форм на основе растительного масла или лецитина или смесь обоих	Топливо	Надлежащая технология производства
C.1	Кофеин	Напитки типа колы	Для характеристики продукта	200 p.p.m. в готовом продукте
C.2	Цитрат кофеина	Напитки типа колы	Для характеристики продукта	200 p.p.m. рассчитывается как кофеин, в готовом продукте
C.3	Карбонат кальция	(1) Мука; Цельнозерновая пшеничная мука (2) [Отменено, SOR/94-227, p. 5] (3) Необработанные кондитерские изделия (4) Жевательная резинка (5) Необработанные продукты питания	(1) Перевозчик перекиси бензоила (3) Сливки и закрепитель (4) Заполнитель (5) Перевозчик и опудривающее средство	(1) 900 p.p.m., в соответствии с подпунктами 13.001(f)(VI) и B.13.005(d)(VI) (3) Надлежащая технология производства (4) Надлежащая технология производства (5) Надлежащая технология производства
C.3.01	Хлорид кальция	Колбаса со съедобной оболочкой	Для стабилизации съедобной оболочки	Надлежащая технология производства
C.3A	Лактат кальция	(1) Яичный альбумин (делизозимизированный)	(1) Восстановление функциональных свойств	(1) Надлежащая технология производства (количество добавленного кальция не должно превышать потерянного во время обработки)

		(2) Смесь приготовленной рыбы и приготовленного мяса, указанных в пункте В. 21.006(n) (3) Колбаса со съедобной оболочкой	(2) Для изменения текстуры (3) Для стабилизации съедобной оболочки	(2) Надлежащая технология производства (3) Надлежащая технология производства
C.4	Оксид кальция	Замороженные ракообразные и моллюски	(1) Для облегчения удаления посторонних веществ и уменьшения потери влаги во время приготовления пищи	(1) При использовании в комбинации с хлоридом натрия (соль) и гидроксидом натрия в растворе, оксид кальция не должен превышать 30 р.р.т.
C.5	Фосфат кальция, двухосновный	(2) Смесь приготовленной рыбы и приготовленного мяса, указанных в пункте В. 21.006(n) (1) Мука; Цельнозерновая пшеничная мука	(2) Для изменения текстуры (1) Перевозчик перекиси бензоила	(1) 900 р.р.т., в соответствии подпунктами 13.001(f)(VI) и В.13.005(d)(VI)
C.6	Фосфат кальция трёхосновный	[Отменено, SOR/94-227, р. 6] (1) Мука; Цельнозерновая пшеничная мука	(1) Перевозчик перекиси бензоила	(1) 900 р.р.т., в соответствии подпунктами 13.001(f)(VI) и В.13.005(d)(VI)
		(2) [Отменено, SOR/94-227, р. 7] (3) Жидкая сыворотка, предназначенная для производства сухих сывороточных продуктов, отличных от тех, которые используются в детском питании (4) Плавленный (название сорта) сыр; Плавленный (название сорта) сыр с (название добавляемых ингредиентов); Плавленные сырные продукты; Плавленные сырные продукты с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (название добавляемых ингредиентов)	(3) Перевозчик перекиси бензоила (4) Для улучшения цвета, текстуры, последовательности и распространяемости	(3) 0.04% из высушенного продукта сыворотки (4) 1,0%
C.7	Силикат кальция	Аннато маслорастворимый	Перевозчик	Надлежащая технология производства
C.8	Стеарат кальция	Необработанные кондитерские покрытия	Разделительная смазка	Надлежащая технология производства
C.9	Стеарил-2-лактат кальция	(1) Замороженный яичный белок (альбумин замороженный); Жидкий яичный белок (альбумин жидкий) (2) Сухой яичный белок (альбумин высушенный); (3) Топпинги из растительных жиров (4) Сушеный картофель	(1) Вещество для облегчения взбивания (2) Вещество для облегчения взбивания (3) Вещество для облегчения взбивания (4) Кондиционирующее	(1) 0,05% (2) 0,5% (3) 0,3%. (4) 0.2% сухого веса

C.10	Сульфат кальция	(1) Мука; Цельнозерновая пшеничная мука	вещество (1) Перевозчик перекиси бензоила	(1) 900 р.р.м., в соответствии подпунктами 13.001(f)(VI) B.13.005(d)(VI)	в с и
		(2) [Отменено, SOR/94-227, р. 8]			
		(3) Разрыхлитель	(3) Нейтральный наполнитель	(3) Надлежащая технология производства	
		(4) Жидкая сыворотка, предназначенная для производства сухих сывороточных продуктов, отличных от тех, которые используются в детском питании	(4) Перевозчик перекиси бензоила	(4) 0.3% из высушенного продукта сыворотки	
C.11	Углекислый газ	(1) Эль; Пиво; Карбонатный (название фрукта) сок; Сидр; Легкое пиво; Солодовый ликер; Портер; Стоут; Вина; Вода, представленная в виде минеральной воды или родниковой воды	(1) Газирование	(1) Надлежащая технология производства	
		(2) Необработанные продукты питания	(2) Вещество распределяющее газирование и давление	(2) Надлежащая технология производства	
		(3) Творог; сливочный творог	(3) Для продления длительного срока	(3) Надлежащая технология производства	
C.11.1	Карбоксиметилцеллюлоза,сшитая (Целлюлоза натрия карбоксиметил, сшитая)	Столовые сахаристые препараты, которые содержат ацесульфам калия, аспартам, эритритол, сукралоза и неотам	Таблетки дезинтеграции	Надлежащая технология производства	
C.12	Касторовое масло	Необработанные кондитерские покрытия	Разделительная смазка	Надлежащая технология производства	
C.13	[Отменено, SOR/2010-142, р. 35]				
C.13.1	Целлюлоза порошковая	(1) Тесто и хлебопечка	(1) Наполнитель	(1) 1%	
		(2) Канапе гренки	(2) Наполнитель	(2) 2%	
		(3) Необработанные кондитерские изделия, отвечающие условиям, изложенным в колонке 2 пункта 3 таблицы, приведенной в разделе B. 01.513 по теме "Снижение энергопотребления", указанного в колонке 1	(3) Наполнитель	(3) 25%	
		(4) Необработанный съедобный лед	(4) Наполнитель	(4) 3%	
		(5) Начинки	(5) Наполнитель	(5) 0,5%	
		(6) Таблетированные продукты питания	(6) Наполнитель	(6) 50%	
		(7) Глазурь	(7) Наполнитель	(7) 1%	
		(8) Приправы	(8) Наполнитель	(8) 3%	
		(9) Сладкая выпечка	(9) Наполнитель	(9) 8%	
C.14A	Chloropentafluoroethane	Необработанные продукты питания	Распределитель давления и азрирующее вещество	Надлежащая технология производства	
C.15	Лимонная кислота	(1) Говяжья кровь	(1) Anticoagulant	(1) Надлежащая технология	

		производства		
		(2) Необработанные продукты питания	(2) Питательная культура	(2) Надлежащая технология производства
C.16	Глюконат меди	Продукты для свежести дыхания	Для характеристики продукта	50 p.p.m.
C.17	Сульфат меди	Вино	Осветлитель	0.0001%, рассчитывается как медь, в готовом продукте
D.1	Составы диметилполисилоксана	(1) Яблоко (или ревень) и (название фрукта) джем; жиры и масла; инжирный мармелад; инжирный мармелада с пектином; (название фрукта) джем; (название фрукта) Джем с пектином; (название фрукта) желе; (название фрукта) желе с пектином; (название цитрусового фрукта) мармелад; (название цитрусового фрукта) мармелад с пектином; ананасовый мармелад; ананасовый мармелад с пектином; восстановленный лимонный сок; восстановленный сок лайма; сокращение; молоко сухое обезжиренное; Вина (2) сок ананаса; смеси сока ананаса с другими фруктовыми соками; консервированный ананас (когда сок ананаса использован как средство упаковки)	(1) Пеногасящее вещество	(1) 10 p.p.m. диметилполисилоксана
		(2) сок ананаса; смеси сока ананаса с другими фруктовыми соками; консервированный ананас (когда сок ананаса использован как средство упаковки)	(2) Пеногасящее вещество	(2) 10 p.p.m. диметилполисилоксана
		(3) Поверхности, контактирующие с пищевыми продуктами	(3) Разделительная смазка	(3) Надлежащая технология производства (Остаток диметилполисилоксана в пище не должен превышать 10 p.p.m.)
		(4) Необработанные продукты питания	(4) Пеногасящее вещество	(4) 10 p.p.m. диметилполисилоксана
		(5) Сусло, использованное в производстве Эля, Пива, Светлого пива, Солодового напитка, Портера и Стаута	(5) Пеногасящее вещество	(5) 10 p.p.m. диметилполисилоксана
D.3	Диоктил алкилфенол натрия	(1) Фумаровые подкисленные сухие основы напитка	(1) Увлажнитель	(1) 10 p.p.m. в готовом продукте
		(2) Колбасные оболочки	(2) Уменьшить ломкость оболочки	(2) 200 p.p.m. от оболочки
E.1	Этоксихин	Паприка; молотый перец чили	Для поддержания сохранения цвета	100 p.p.m.
E.2	[Отменено, SOR/2Q16-143, p. 1]			
F.1	Глюконат Железа	Спелые оливки	Сохранение цвета	Надлежащая технология производства
G.1	Желатин	Пиво; Сидр; Вино	Осветлитель	Надлежащая технология производства
G.2	[Отменено, SOR/89-175, p. 2]			

G.2A	глюконо-дельта-лактон	(1) Колбаса вареная, мясной хлеб (2) Сухая Колбаса	(1) Для ускорения фиксации цвета (2) Для оказания помощи в консервации	(1) 0,5% (2) Надлежащая технология производства
G.3	Глицерин	(1) Смеси для консервации мяса; Колбасные оболочки (2) Мясные консервы (Раздел 14) (3) Необработанные продукты питания	(1) Увлажнитель (2) Глазурь для мясных консервов (3) Увлажнитель; Пластификатор	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства (3) Надлежащая технология производства 100 p.p.m.
G.4	Глицериновый эфир древесной канифоли	Напитки, содержащие цитрусовые или еловые масла	Вещество для регулировки плотности	
H.1	Перекись Водорода	(1) Пивоваренное пюре (2) Жидкая сыворотка, предназначенная для производства сухих сывороточных продуктов (3) овса использованная при изготовлении овсяных корпусных волокон	(1) Помощь в осветлении (2) Для обесцвечивания и поддержания pH (3) Отбеливатель	(1) 135 p.p.m. в массе (2) 100 p.p.m. (см. также пп С. 1(3) в таблице V) (3) Надлежащая технология производства
I	Изобутан	Пищевое смазывание форм на основе растительного масла или пропеллент лецитина или смеси обоих		Надлежащая технология производства
L.1	Лактильные эфиры жирных кислот	Необработанные продукты питания	Пластификатор	Надлежащая технология производства
L.2	Ланолин	Жевательная резинка	Пластификатор	Надлежащая технология производства
L.3	Лецитин	(1) Поверхности, контактирующие с пищевыми продуктами (2) Детские каши	(1) Разделительная смазка (2) Разделительная смазка	(1) Надлежащая технология производства (2) 1,75% в употребленном виде
L.4	L-Лейцин	Столовые сахаристые препараты, которые содержат ацесульфам калия, аспартам, эритритол, сукралоза и неотам	Смазка или связующее вещество в изготовлении таблеток	Надлежащая технология производства
M.1	Алюмосиликат магния	Жевательная резинка	Опудривающее средство	Надлежащая технология производства
M.2	Карбонат магния	(1) Мука; Цельнозерновая пшеничная мука (2) [Отменено, SOR/94-227, p. 9] (3) Необработанные кондитерские изделия	(1) Перевозчик перекиси бензоила (3) Разделительная смазка	(1) 900 p.p.m., в соответствии подпунктами 13.001(f)(VI) и B.13.005(d)(VI) (3) Надлежащая технология производства
M.2A	Хлорид магния	Яичный альбумин (делизозимизированный)	Восстановление функциональных свойств	Надлежащая технология производства (количество добавленного магния не должно превышать потерянного во время обработки)
M.3	Силикат магния	(1) Необработанные кондитерские изделия	(1) Разделительная смазка	(1) Надлежащая технология производства

		(2) Жевательная резинка	(2) Опудривающее средство	(2) Надлежащая технология производства
		(3) Рис	(3) Покрытие	(3) Надлежащая технология производства
M.4	Стеарат магния	(1) Необработанные кондитерские изделия	(1) Разделительная смазка	(1) Надлежащая технология производства
		(2) Таблетированные продукты питания	(2) Связующее вещество	(2) Надлежащая технология производства
M.4A	Сульфат магния	Яичный альбумин (делизозимизированный)	Восстановление функциональных свойств	Надлежащая технология производства (количество добавленного магния не должно превышать потерянного во время обработки)
M.5A	[Отменено, SOR/93-276, p. 6]			
M.5C	Метиловая этиловая целлюлоза	Необработанные продукты питания	Аэрирующее вещество	Надлежащая технология производства
M.6	Микрокристаллическая целлюлоза	(1) Смесь для молочного мороженого	(1) Загуститель и текстурирующее вещество	(1) 1,5%
		(2) Шербет	(2) Загуститель и текстурирующее вещество	(2) 0,5%
		(3) Необработанные продукты, отвечающие условиям, изложенным в колонке 2 пункта 3 таблицы, приведенной в разделе В. 01.513 по теме "Снижение энергопотребления", указанного в колонке 1	(3) Заполнитель	(3) Надлежащая технология производства
		(4) Взбитый топпинг из растительного масла	(4) Загуститель и текстурирующее вещество	(4) 1,5%
		(5) Необработанные замороженные десерты	(5) Загуститель и текстурирующее вещество	(5) 0,5%
		(6) Необработанные сэндвич спреды; Необработанные дипы	(6) Загуститель и текстурирующее вещество	(6) 3,0%
		(7) Необработанные продукты питания отличные от тех, что указаны в этом пункте	(7) Загуститель и текстурирующее вещество	(7) 2,0%
		(8) Смеси для мороженого	(8) Загуститель и текстурирующее вещество	(8) 0,5% или, если используется в сочетании с другими стабилизирующими веществами, общая сумма не должна превышать 0,5% мороженого, изготовленного из этой смеси
		(9) Столовые сахаристые препараты, содержащие аспартам	(9) Таблетки дезинтеграции	(9) 2,2%
		(10) Сливки для взбивания	(10) Стабилизатор и загуститель	(10) 0,2%
		(11) Продукты для освежителя дыхания	(11) Загуститель и текстурирующее вещество	(11) 9,0%

M.7	Минеральное масло	(1) Хлебобулочные изделия; Отобранный изюм; Необработанные кондитерские изделия	(1) Смазка	Разделительная	(1) 0,3% в соответствии с пунктом В.01.047. Если вазелин также используется в качестве разделительного вещества в хлебобулочных изделиях, общее количество в любой комбинации вазелина и минерального масла не должно превышать 0,15%
		(2) Сушеные фрукты и овощи	(2) Покрытие		(2) 0,3% в соответствии с пунктом В.01.047.
		(3) Колбасные оболочки	(3) Смазка		(3) 5% в соответствии с пунктом В. 01.047(f) (остатки минерального масла в сырокопченой колбасе, подготовленной с такой оболочкой, не должны превышать 200 p.p.m.; в вареной колбасе - 30 p.p.m.)
		(4) Заменитель Соли	(4) Связующее вещество и защитное покрытие	Пластификатор	(4) 0,6% в соответствии с пунктом В.01.047(h)
M.8	Моноацетин	Необработанные хлебобулочные изделия			Надлежащая технология производства
M.9	Моно - и ди - глицериды	(1) Яблоко (или ревень) и (название фрукта) джем; жиры и масла; инжирный мармелад; инжирный мармелад с пектином; (название фрукта) джем; (название фрукта) Джем с пектином; (название фрукта) желе; (название фрукта) желе с пектином; (название цитрусового фрукта) мармелад; (название цитрусового фрукта) мармелад с пектином; ананасовый мармелад; ананасовый мармелад с пектином	(1) Пенегасящее вещество		(1) Надлежащая технология производства
		(2) Необработанные продукты питания	(2) Пенегасящее вещество; Увлажнитель; Разделительная смазка		(2) Надлежащая технология производства
M.10	Моно-глицериды	Необработанные продукты питания	Пенегасящее вещество; Увлажнитель; Разделительная смазка		Надлежащая технология производства
N.1	Азот, и	(1) Сливочный сыр; Сливочный сыр с (название добавляемых ингредиентов); Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов)	(1) Для улучшения растекаемости		(1) Надлежащая технология производства
		(2) Маргарин	(2) Для улучшения растекаемости		(2) Надлежащая технология производства
		(3) Необработанные продукты питания	(3) Распределитель давления		(3) Надлежащая технология производства
N.2	Оксид азота	Необработанные продукты питания	Распределитель давления		Надлежащая технология производства
O.1	Octafluorocyclobu-tane	Необработанные продукты питания	Распределитель давления и аэрирующее вещество		Надлежащая технология производства

O.2	Оксистеарин	Хлопковое масло; арахисовое масло; соевое масло	Для подавления образования кристаллов	0,125%.
O.3	Озон	(1) Сидр (2) Вода представлена в виде минеральной воды или родниковой воды (3) Вино	(1) Вещество дозревания (2) Хемостерилизатор (3) Вещество дозревания	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства (3) Надлежащая технология производства
P.1	Панкреаса	Бактериальные культуры, производящие кислоту	Для контроля бактериальных вирусов	Надлежащая технология производства
P.1A	Парафиновый воск	(1) Сушеные фрукты и овощи (2) Сыр и репа	(1) Покрытие (2) Покрытие	(1) 0,3% в соответствии с пунктом B.01.047. (2) Надлежащая технология производства в соответствии с пунктом B.01.047
P.2	Вазелин	(1) Хлебобулочная продукция (2) Сушеные фрукты и овощи	(1) Разделительная смазка (2) Покрытие	(1) 0,15% в соответствии с пунктом B.01.047. Если минеральное масло также используется в качестве разделительного вещества, общее количество в любом сочетании вазелина и минерального масла не должна превышать 0.15% (2) 0,3% в соответствии с пунктом B.01.047.
P.2A	Полиэтиленгликоль (молекулярный вес 3000-9000)	(1) Безалкогольные напитки (2) Столовые сахаристые препараты, содержащие аспартам (3) L-лизин таблетки	(1) Пеногасящее вещество (2) Смазка (3) Связующее вещество таблеток	(1) 10 p.p.m. (2) 1.0% (3) 7.0%
P.2B	Полидекстроза	Необработанные продукты питания	Загуститель текстурирующее вещество	и Надлежащая технология производства
P.3	Поливинилпиролли сделано	(1) Эль; Пиво; Сидр; Светлое пиво; Солодовый напиток; Портер; Стаут; Вино (2) Столовые сахаристые препараты, содержащие аспартам (3) Дисперсии цвета озера для использования в необработанных кондитерских изделиях в форме таблеток	(1) Осветлитель (2) Связующее вещество таблеток (3) Вещество, снижающее вязкость и стабилизатор в дисперсиях цвета озера	(1) 2 p.p.m. в готовом продукте (2) 0,3% (3) Надлежащая технология производства (Остатки поливинил пирролидона не должны превышать 100 p.p.m. в готовом продукте)
P.4	Сульфат алюминиевый калия	Мука; Цельнозерновая пшеничная мука	Перевозчик перекиси бензоила	900 p.p.m., в соответствии с подпунктами B.13.001(f)(VI) и B.13.005(d)(VI)
P.4.1	Ферроцианид калия	Вино	Осветлитель	Надлежащая технология производства
P.5	Стеарат калия	(1) Жевательная резинка (2) Эмульгирующие препараты, содержащие моноэфиры пропиленгликоля	(1) Пластификатор (2) Стабилизатор	(1) Надлежащая технология производства (2) 2%

P.6	Пропан	Необработанные продукты питания	Распределитель давления и азрирующее вещество	Надлежащая технология производства
P.7	Пропиленгликоль	(1) Аннато (2) Необработанные продукты питания	(1) Растворитель (2) Увлажнитель	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства
Q.1	Экстракт Квиллайи	Основы напитка; Смеси для напитков; Безалкогольные напитки	Пеногасящее вещество	Надлежащая технология производства
S.1	Сапонин	Основы напитка; Смеси для напитков; Безалкогольные напитки	Пеногасящее вещество	Надлежащая технология производства
S.1.01	Диоксид кремния	Покрывающие эмульсии пищевой кухонной посуды на основе растительного масла	Суспендирующее вещество	2.0% подготовки
S.1.1	Пирофосфат натрия	Замороженное филе рыбы; замороженные рыбный фарш, замороженные омары; замороженные крабы; замороженные мидии; замороженные креветки	Для уменьшения потерь обработки и сокращения капель при оттаивании	Используется в сочетании с триполифосфатом натрия и пирофосфатом натрия трехосновной, общее количество добавленного пирофосфата не должно превышать 0,5% в пересчете на фосфат натрия, двухосновный 900 p.p.m., в соответствии с подпунктами B.13.001(f)(VI) и B.13.005(d)(VI)
S.2	Сульфат натрия алюминевый	Мука; Цельнозерновая пшеничная мука	Перевозчик перекиси бензоила	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства
S.3	Бикарбонат Натрия	(1) Необработанные кондитерские изделия (2) Соль	(1) Азрирующее вещество (2) Для стабилизации йодистого калия в соли	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства
S.3A	Карбонат кальция	В сочетании с гексаметафосфатом натрия для использования в замороженном рыбном филе, замороженных омары, замороженных крабах, замороженных моллюсках, замороженной креветке	Для сокращения капель при оттаивании	15% комбинации карбоната натрия и натрия гексаметафосфата
S.3B	Натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы	Колбасные оболочки	Покрытие, позволяющее шелушение	0.25% от оболочки
S.4	Цитрат натрия	(1) Говяжья кровь (2) Сметана (3) Смесь приготовленной рыбы и приготовленного мяса, указанных в пункте B. 21.006(n)	(1) Anticoagulant (2) Вкус предшественника (3) Для изменения текстуры	(1) 0,5% (2) 0,1% (3) Надлежащая технология производства
S.5	Ферроцианид натрия, декагидрат	Дендритная соль	В качестве вспомогательного вещества при производстве дендритных кристаллов соли	13 p.p.m., рассчитанных как безводный ферроцианид натрия
S.6	Натрий Гексаметафосфат	(1) Говяжья кровь (2) Замороженное филе рыбы; замороженные омары; замороженные крабы; замороженные мидии; замороженные креветки	(1) Анти-коагулянта (2) Для сокращения капель при оттаивании	(1) 0,2% (2) 0.5% общей суммы добавленных фосфатов рассчитывается как фосфат натрия, двухосновной

S.6A	Гидроксид Натрия	(3) Желатин, предназначенный для зефирных композиций Замороженные ракообразные и моллюски	(3) Вещество для облегчения взбивания Для облегчения удаления посторонних веществ и уменьшения потери влаги во время приготовления пищи	(3) 2% При использовании в комбинации с хлоридом натрия (соль) и гидроксидом натрия в растворе, гидроксид натрия не должен превышать 70 p.p.m.
S.6.1	Лаурилсульфат Натрия	(1) Сухой яичный белок (альбумин высушенный); (2) Замороженный яичный белок (альбумин замороженный); Жидкий яичный белок (альбумин жидкий) (3) Желатин, предназначенный для зефирных композиций	(1) Вещество для облегчения взбивания (2) Вещество для облегчения взбивания (3) Вещество для облегчения взбивания	(1) 0,1% (2) 0.0125% (3) 0,5%
S.6.2	Медный хлорофиллин калия натрия	Продукты для свежести дыхания	Для характеристики продукта	700 p.p.m.
S.7	Фосфат натрия, двухосновный	(1) Замороженная рыба (2) Замороженные грибы	(1) Для предотвращения растрескивания глазури (2) Для предотвращения обесцвечивания	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства
S.7.1	Натрий Пирофосфат,четыре хосновный	Замороженное филе рыбы; замороженные рыбный фарш, замороженные омары; замороженные крабы; замороженные мидии;замороженные креветки	Для уменьшения потерь обработки и сокращения капель при оттаивании	При использовании в сочетании с триполифосфатом натрия и пирофосфатом натриевой кислоты, общее количество добавленного фосфата не должно превышать 0,5% в пересчете на фосфат натрия, двухосновный
S.8	Силикат натрия	Консервированная питьевая вода	Ингибитор коррозии	Надлежащая технология производства
S.9	Стеарат натрия	Жевательная резинка	Пластификатор	Надлежащая технология производства
S.9A	Стеарил-2-лактат натрия	(1) Замороженный яичный белок (альбумин замороженный); Жидкий яичный белок (альбумин жидкий) (2) Сухой яичный белок (альбумин высушенный); (3) Масленные начинки или смеси для топпинга (4) Сушеный картофель	(1) Вещество для облегчения взбивания (2) Вещество для облегчения взбивания (3) Вещество для облегчения взбивания (4) Кондиционирующее вещество	(1) 0,05% (2) 0,5% (3) 0,3%. (4) 0.2% сухого веса
S.9B	Сульфат натрия	Замороженные грибы	Для предотвращения обесцвечивания	Надлежащая технология производства
S.9C	Сульфит натрия	Консервированные хлопья тунца	Для предотвращения обесцвечивания	300 p.p.m.
S.10	Тиосульфат Натрия	Соль	Для стабилизации йодистого калия в соли	Надлежащая технология производства
S.11	Натрий Триполифосфат	Замороженное филе рыбы; замороженные рыбный фарш,замороженная измельченная рыба; замороженные омары; замороженные крабы; замороженные мидии и замороженные креветки	Для уменьшения потерь обработки и сокращения капель при оттаивании	При использовании отдельно или в сочетании с кислотой пирофосфата натрия и натрия трехосновного, общее количество добавленного фосфата не должно превышать 0,5% в пересчете на

S.12	[Отменено, SOR/93-276, р. 8]			
S.13	Хлорид олова	(1) Спаржа, упакованная в стеклянные контейнеры или полностью покрытые (лакированные) банки (2) Законсервированные газированные безалкогольные напитки; концентрированные фруктовые соки, кроме замороженного концентрированного апельсинового сока; лимонного сока; сока лайма	(1) Стабилизатор вкуса и цвета (2) Стабилизатор вкуса и цвета	(1) 25 р.р.м., в пересчете на олово (2) Надлежащая технология производства
S.14	Стеариновая кислота	(1) Необработанные кондитерские изделия (2) Жевательная резинка	(1) Разделительная смазка (2) Пластификатор	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства
S.15	Метилловый сульфат натрия	(3) Таблетированные продукты питания Пектин	(3) Разделительное вещество и смазка Технологическая добавка, в результате метилирования пектина серной кислотой и метиловым спиртом и нейтрализованная бикарбонатом натрия	(3) Надлежащая технология производства 0,1% пектина
S.15A	[Отменено, SOR/93-276, р. 9]			
S.16	Изобутират сахарозы ацетата	(Название вкуса) Аромат для использования в напитках, содержащих цитрусовые или еловые масла	Вещество для регулировки плотности	300р.р.м. в напитках, содержащих цитрусовые или еловые масла в употребленном виде
S.17	Серная кислота	Кофе в зернах	Для улучшения удаления твердых веществ кофе	Надлежащая технология производства
T.1	Тальк	(1) Сушеный сплит бобовых; Рис (2) Основа жевательной резинки (3) Жевательная резинка	(1) Покрывающее вещество (2) Заполнитель (3) Опудривающее средство	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства (3) Надлежащая технология производства
T.2	Дубильная Кислота	(1) Жевательная резинка (2) Сидр; медовое вино; вино	((1) Для уменьшения склеивания (2) Осветлитель	(1) Надлежащая технология производства (2) 200 р.р.м.
T.2A	[Отменено, SOR/93-276, р. 10]			
T.3	Триацетин	Смеси для тортов	Увлажнитель	Надлежащая технология производства
T.4	Цитрат триэтила	Высушенный яичный белок (альбумин высушенный); Замороженный яичный белок (альбумин замороженный); Жидкий яичный белок (жидкий альбумин)	Вещество для облегчения взбивания	0,25%
X.1	[Отменено, SOR/93-276, р. 11]			

SOR/78-401, p. 3; SOR/78-403, pp. 23-25; SOR/78-876, p. 4; SOR/79-660, p. 13; SOR/ 79-752, p. 8; SOR/80-632, pp. 6-13; SOR/81-83, p. 4; SOR/81-617, p. 3; SOR/81-934, pp. 11, 12; SOR/82-566, pp. 3, 4; SOR/82-1071, pp. 18-20; SOR/83-410, p. 3; SOR/83-584, p. 1; SOR/83-932, pp. 5, 6; SOR/84-17, p. 6; SOR/84-441, p. 1; SOR/84-602, p. 3; SOR/84-762, p. 10; SOR/84-801, pp. 5, 6; SOR/86-1112, p. 5; SOR/86-1125, p. 2; SOR/87-469, p. 1; SOR/ 87-640, p. 8; SOR/88-419, p. 4; SOR/88-534, pp. 5, 6; SOR/89-175, p. 2; SOR/89-197, p. 1; SOR/89-198, p. 11; SOR/89-555, pp. 2, 3; SOR/91-90, p. 2; SOR/91-124, pp. 6 - 9; SOR/ 91-149, p. 3; SOR/91-186, p. 1; SOR/91-409, p. 7; SOR/91-527, p. 4; SOR/92-229, p. 1; SOR/92-344, pp. 2-4; SOR/93-276, p. 4-11; SOR/94-416, p. 1; SOR/94-227, pp. 5- 10; SOR/94-689, p. 2(F); SOR/94-723, p. 1; SOR/96-260, p. 1; SOR/96-378, p. 1; SOR/ 97-509, p. 1; SOR/98-580, p. 1(F); SOR/99-97, p. 1; SOR/99-420, p. 1(F); SOR/2000-353, p. 8(F); SOR/2001-94, p. 3; SOR/2005-316, pp. 2(F), 3; SOR/2006-91, p. 6 - 12; SOR/ 2007-75, p. 7; SOR/2010-41, p. 9(E); SOR/2010-94, p. 8(E); SOR/2010-142, pp. 30(F), 31 - 39, 40(F), 41 - 45, 46(F), 47 - 51, 59(F); SOR/2010-143, pp. 27- 31; SOR/2011-235, p. 16(F); SOR/2011-279, p. 1; SOR/2011-282, p. 2; SOR/2012-43, p. 31(F); SOR/2012-44, pp. 1, 2; SOR/2012-105, p. 1; SOR/2012-111, pp. 2, 3; SOR/2016-143, p. 1.

ТАБЛИЦА IX

Пищевые добавки, которые могут использоваться в качестве подсластителей

Колонка 1	Колонка 2	Колонка 3
Пункт №. Добавка	Разрешенная в или на продукте	Максимальная скорость использования
A.01 Ацесульфам-калия	(1) Столовые сахаристые препараты (2) Газированные напитки (3) Необработанные концентраты напитков; Необработанные смеси для напитка; Необработанные напитки; Необработанные молочные напитки (4) Смеси для начинок; Начинки; Смеси для топпинга; Топпинги; Необработанные десертные смеси; Необработанные десерты; Йогурт (5) Жевательная резинка ; Продукты для свежести дыхания (6) Необработанные фруктовые спреды (7) Необработанные заправки для салатов (8) Необработанные кондитерские изделия (9) Смеси для выпечки; Необработанные хлебобулочные изделия (10) Консервы (название фрукта); Необработанные консервированные фруктовые	(1) Надлежащая технология производства (2) 0.025% в напитках в употребленном виде (3) 0.05% в напитках в употребленном виде (4) 0,1% в продуктах в употребленном виде (5) 0,35% (6) 0,1% (7) 0,05% (8) 0,25% (9) 0,1% в продуктах в употребленном виде (10) 0,007%
A.1 Аспартам	(1) Столовые сахаристые препараты (2) Хлопья для завтрака (3) Необработанные напитки концентраты; Необработанные смеси для напитков; Необработанные напитки (4) Смеси для начинок; Начинки; Смеси для топпинга; Топпинги; Необработанные	(1) Надлежащая технология производства (2) 0,5% (3) 0.1% в напитках в употребленном виде (4) 0,3% в продуктах в употребленном виде

		смеси для десертов; Необработанные десерты; Йогурт	
		(5) Жевательная резинка ; Продукты для свежести дыхания	(5) 1,0%
		(6) Необработанные фруктовые спреды; Необработанные пюре; Необработанные соусы Необработанные столовые сиропы	(6) 0,2%
		(7) Ореховые спреды; Арахисовые спреды; Необработанные заправки для салатов	(7) 0,05%
		(8) Необработанные пряности	(8) 0,2%
		(9) Кондитерские глазури для закусок; Подслащенные приправы или смеси покрытий для закуски	(9) 0,1%
		(10) Необработанные кондитерские изделия; Необработанные кондитерские покрытия	(10) 0,3%
A.2	Аспартам, инкапсулированный, для предотвращения разложения во время выпечки	Смеси для выпечки; Необработанные хлебобулочные изделия	(0.4) 0,3% в продуктах в употребленном виде
E.1	Эритрит	(1) Столовые сахаристые препараты (2) Диетические напитки (3) Кремовые начинки и топпинги на жировой основе основе (4) Диетическое печенье и вафли (5) Мягкие конфеты (6) Карамельки (7) Жевательная резинка	(1) Надлежащая технология производства (2) 3.5% (3) 60% (4) 7% (5) 40% (6) 50% (7) 60%
H.1	Гидрогенизированные гидролизаты крахмала	Необработанные продукты питания	Надлежащая технология производства
I.1	Изомальт	Необработанные продукты питания	Надлежащая технология производства
L.1	Лактит	Необработанные продукты питания	Надлежащая технология производства
M.1	Мальтит	Необработанные продукты питания	Надлежащая технология производства
M.2	Мальтитный сироп	Необработанные продукты питания	Надлежащая технология производства
M.3	Маннитол	Необработанные продукты питания	Надлежащая технология производства
N.1	Неотам	(1) Столовые сахаристые препараты (2) Хлопья для завтрака (3) Необработанные напитки концентраты; Необработанные смеси для напитков; Необработанные напитки	(1) Надлежащая технология производства (2) 0.016% (3) 0.003% в напитках в употребленном виде

		(4) Смеси для начинок; Начинки; Смеси для топпинга; Топпинги; Необработанные смеси для десертов; Необработанные десерты; Йогурт	(4) 0,01% в продуктах в употребленном виде
		(5) Продукты для свежести дыхания; Жевательная резинка	(5) 0.032%
		(6) Необработанные фруктовые спреды; Необработанные пюре; Необработанные соусы Необработанные столовые сиропы	(6) 0,007%
		(7) Ореховые спреды; Арахисовые спреды; Необработанные заправки для салатов	(7) 0.002%
		(8) Необработанные пряности	(8) 0,007%
		(9) Кондитерские глазури для закусок; Подслащенные приправы или смеси покрытий для закуска	(9) 0,0032%
		(10) Необработанные кондитерские изделия; Необработанные кондитерские покрытия	(10) 0,01%
		(11) Смеси для выпечки; Необработанные хлебобулочные изделия	(11) 0,013% в продуктах в употребленном виде
S.1	Сорбит	(1) Смесь из приготовленной рыбы и приготовленного мяса, указанная в пункте В.21.006(n)	(1) 6,0%
S.1.1	Сорбитный сироп	(2) Необработанные продукты питания Необработанные продукты питания	(2) Надлежащая технология производства Надлежащая технология производства
S.2	Сукралоза	(1) Столовые сахаристые препараты	(1) Надлежащая технология производства
		(2) Хлопья для завтрака	(2) 0,1%
		(3) Необработанные напитки концентраты; Необработанные смеси для напитков; Необработанные напитки Необработанные молочные продукты	(3) 0.025% в напитках в употребленном виде
		(4) Смеси для начинок; Начинки; Смеси для топпинга; Топпинги; Необработанные смеси для десертов; Необработанные десерты; Йогурт	(4) 0,025% в продуктах в употребленном виде
		(5) Жевательная резинка ; Продукты для свежести дыхания	(5) 0.15%
		(6) Необработанные фруктовые спреды	(6) 0,045%

	(7) Необработанные пряности	(7) 0.04%
	Необработанные заправки для салатов	
	(8) Кондитерские глазури для закусок;	(8) 0,07%
	Подслащенные приправы или смеси покрытий для закуска;	
	Необработанные кондитерские изделия;	
	Необработанные кондитерские покрытия	
	(9) Смеси для выпечки;	(9) 0,065% в продуктах в употребленном виде
	Необработанные хлебобулочные изделия	
	(10) Необработанные переработанная плодоовощная продукция, за исключением необработанных консервированных фруктов	(10) 0,015%
	(11) Необработанные алкогольные напитки	(11) 0,07%
	(12) Пуддинги; Смеси для пуддинга	(12) 0,04% в продуктах в употребленном виде
	(13) Необработанные столовые сиропы	(13) 0.15%
	(14) Консервированные (название фруктов); Необработанные консервированные фрукты	(14) 0.025%
	(15) Маринады; Приправы	(15) 0,015%
T.1 Тауматин	(1) Жевательная резинка ; (1) Продукты для свежести дыхания	(1) 500 p.p.m.
	(2) Заменители соли	(2) 400 p.p.m.
	(3) (название вкуса)	(3) 100 p.p.m.
	Вкусоароматизатор указанный в пункте В.10.005; Необработанные вкусоароматические препараты	
X.1 Ксилит	Необработанные продукты питания	Надлежащая технология производства

SOR/93-276, p. 12; SOR/94-625, p. 5; SOR/94-689, p. 2(F); SOR/94-779, p. 3; SOR/97-512, pp. 3, 4; SOR/2004-261, p. 2; SOR/2007-76, p. 3; SOR/2007-176, p. 7; SOR/2010-142, pp. 52-55; SOR/2012-104, p. 11-15

ТАБЛИЦА X

Пищевые добавки, которые могут быть использованы в качестве веществ, корректирующих величину pH, кислотореагирующих материалов и веществ, корректирующих воду

	Колонка 1	Колонка 2	Колонка 3
Пункт №	Добавка	Допустимо в или на	Максимальная скорость использования

A.1	Уксусная кислота	(1) Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сыр (название вида); Плавленный сыр (название вида) с (название добавляемых ингредиентов); Продукты из плавленого сыра; Продукты из плавленого сыра с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (название добавляемых ингредиентов); Сыр в холодной упаковке (название вида); Сыр в холодной упаковке (название вида) с (название добавляемых ингредиентов); Сырные продукты в холодной упаковке; Сырные продукты в холодной упаковке с (название добавляемых ингредиентов); (название сорта) Сывороточный сыр (2) Консервированная спаржа (3) Желатин (4) Необработанные продукты питания Необработанные продукты питания	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства (3) Надлежащая технология производства (4) Надлежащая технология производства Надлежащая технология производства
A.2	Адипиновая кислота	Необработанные продукты питания	Надлежащая технология производства
A.3	Алюминий аммония	(1) Разрыхлитель	(1) Надлежащая технология производства
	Сульфат	(2) Необработанные продукты питания	(2) Надлежащая технология производства
A.4	Бикарбонат Аммония	(1) Какао-продукты	(1) Достаточно для обработки какао-продуктов в соответствии с требованиями раздела В.04.005
		(2) Необработанные продукты питания	(2) Надлежащая технология производства
A.5	Карбонат Аммония	(1) Какао-продукты	(1) Достаточно для обработки какао-продуктов в соответствии с требованиями раздела В.04.005
		(2) Необработанные продукты питания	(2) Надлежащая технология производства
A.6	Цитрат аммония, двухосновный	Необработанные продукты питания	Надлежащая технология производства
A.7	Цитрат аммония, одноосновный	Необработанные продукты питания	Надлежащая технология производства
A.8	Гидроксид аммония	(1) Какао-продукты	(1) Достаточно для обработки какао-продуктов в соответствии с требованиями раздела В.04.005
		(2) Желатин	(2) Надлежащая технология производства
		(3) Необработанные продукты питания	(3) Надлежащая технология производства
A.9	Аммония фосфат, двухосновный	(1) Эль; Бактериальные культуры; Разрыхлитель; Пиво; Светлое пиво; Солодовый напиток; Портер, Стаут (2) Необработанные хлебобулочные изделия	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства
A.10	Фосфат аммония, одноосновный	(1) Эль; Бактериальные культуры; Разрыхлитель; Пиво; Светлое пиво; Солодовый напиток; Портер, Стаут (2) Необработанные хлебобулочные изделия	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства

C.1	Ацетат кальция	(3) Сквашенная пахта	(3) 0,1%	
		(1) Эль; Пиво; Светлое пиво; Солодовый напиток; Стаут	(1) Надлежащая производства	технология
C.1A	Пирофосфат кальциевой кислоты	(2) Необработанные продукты питания	(2) Надлежащая производства	технология
		(1) Разрыхлитель	(1) Надлежащая производства	технология
C.2	Карбонат кальция	(2) Необработанные продукты питания	(2) Надлежащая производства	технология
		(1) Смесь для мороженого; Смесь для молочного мороженого; Вино	(1) Надлежащая производства	технология
		(2) Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сыр (название вида); Плавленный сыр (название вида) с (название добавляемых ингредиентов); Продукты из плавленого сыра; Продукты из плавленого сыра с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (название добавляемых ингредиентов); Сыр в холодной упаковке (название вида); Сыр в холодной упаковке (название вида) с (название добавляемых ингредиентов); Сырные продукты в холодной упаковке; Сырные продукты в холодной упаковке с (название добавляемых ингредиентов); (название сорта) Сывороточный сыр	(2) Надлежащая производства	технология
		(3) Виноградный сок	(3) Надлежащая производства	технология
		(4) Необработанные продукты питания	(4) Надлежащая производства	технология
C.3	Хлорид кальция	(5) Какао-продукты	(5) Достаточно для обработки какао-продуктов в соответствии с требованиями раздела B.04.005	
		(1) Эль; Пиво; Светлое пиво; Солодовый напиток; Стаут	(1) Надлежащая производства	технология
C.4	Цитрат кальция	(2) Необработанные продукты питания	(2) Надлежащая производства	технология
		(1) Детская смесь	(1) Надлежащая производства	технология
C.5	Фумарат кальция	(2) Необработанные продукты питания	(2) Надлежащая производства	технология
		Необработанные продукты питания	Надлежащая производства	технология
C.6	Глюконат кальция	Необработанные продукты питания	Надлежащая производства	технология
C.7	Гидроксид кальция	(1) Эль; Пиво; Смесь для мороженого; Смесь для молочного мороженого; Светлое пиво; Солодовый напиток; Портер; Стаут	(1) Надлежащая производства	технология
		(2) Консервированный горошек	(2) 0,01%	
		(3) Детская смесь	(3) Надлежащая производства	технология
		(4) Виноградный сок	(4) Надлежащая производства	технология
		(5) Необработанные продукты питания	(5) Надлежащая производства	технология
C.8	Лактат кальция	(1) Разрыхлитель	(1) Надлежащая производства	технология

		(2) Необработанные продукты питания	(2) Надлежащая производства	технология
C.9	Оксид кальция	(1) Эль; Пиво; Смесь для мороженого; Светлое пиво; Солодовый напиток; Портер; Стаут	(1) Надлежащая производства	технология
		(2) Необработанные продукты питания	(2) Надлежащая производства	технология
C.10	Фосфат кальция, двухосновный	Необработанные продукты питания	Надлежащая производства	технология
C.11	Фосфат кальция, одноосновный	(1) Эль; Разрыхлитель; Пиво; Светлое пиво; Солодовый напиток; Портер, Стаут	(1) Надлежащая производства	технология
		(2) Необработанные продукты питания	(2) Надлежащая производства	технология
C.12	Фосфат кальция трёхосновный	Необработанные продукты питания	Надлежащая производства	технология
C.13	Сульфат кальция	Эль; Пиво; Светлое пиво; Солодовый напиток; Портер; Стаут; Вино	Надлежащая производства	технология
C.13A	Углекислый газ	(Название сорта) сыр	Надлежащая производства	технология
C.14	Лимонная кислота	(1) Эль; Пиво; Сидр; Медовое вино; Солодовый напиток; Портер; Стаут; Вино	(1) Надлежащая производства	технология
		(2) Яблоко (или ревень) и (название фрукта) Джем; Нектар абрикоса; Фасоль; фасоль со свининой; грибы консервированные; консервы (название фрукта); консервы (название овощей); консервированные помидоры; концентрированная томатная паста; Инжирный мармелад; Инжирный мармелад с пектином; замороженные грибы; замороженные (название фрукта); замороженные (название овощей); виноградный сок; фарш; (название цитрусовых) мармелад; (название цитрусовые) мармелад с пектином; (название фрукта) джем; (название фрукта) Джем с пектином; (название фрукта) желе; (название фрукта) желе с пектином; оливки; Нектар персика; Нектар груши; Соленья; Ананасовый мармелад; ананасовый мармелад с пектином; Приправы; Томатный сок; Томатная паста; Мякоть помидоров; Томатное пюре	(2) Надлежащая производства	технология
		(3) консервированные морепродукты; консервированная скумбрия; высушенный яичный белок (высушенный альбумин); сухое цельное яйцо; высушенный желток; замороженные вареные креветки; замороженный яичный белок (замороженный альбумин); замороженное цельное яйцо; замороженный желток; желатин; жидкий яичный белок (жидкий альбумин); жидкое цельное яйцо; жидкий желток	(3) Надлежащая производства	технология
		(4) Какао-продукты	(4) 1.0%, отдельно или в сочетании с винной кислотой, рассчитанной на обезжиренной основе	

		(5) Сырные продукты в холодной упаковке; Сырные продукты в холодной упаковке с (название добавляемых ингредиентов); Сыр (название сорта) в холодной упаковке; Сыр (название сорта) в холодной упаковке с (название добавляемых ингредиентов); Творог; Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Сливочный творожный сыр; Смесь для мороженого; Смесь для молочного мороженого; (название сорта) Сывороточный сыр; Плавленные сырные продукты; Плавленные сырные продукты с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный (название сорта) сыр; Плавленный (название сорта) сыр с (название добавляемых ингредиентов); Шербет	(5) Надлежащая технология производства	
		(6) Французская заправка; Маргарин; Майонез; Заправка для салата	(6) Надлежащая технология производства	
		(7) Детская смесь	(7) Надлежащая технология производства	
C.15	Винный камень	(8) Необработанные продукты питания Те же продукты, которые перечислены для тартрата калиевой кислоты	(8) Надлежащая технология производства Те же скорости, которые указаны для тартрата калиевой кислоты	
F.1	Фумаровая Кислота	(1) Желатин	(1) Надлежащая технология производства	
		(2) Необработанные продукты питания	(2) Надлежащая технология производства	
		(3) Вино	(3) Надлежащая технология производства	
G.1	Глюконовая Кислота	Необработанные продукты питания	Надлежащая технология производства	
G.2	Глюконо-дельта-лактон	Необработанные продукты питания	Надлежащая технология производства	
H.1	Соляная кислота	(1) Эль; Пиво; Желатин; Светлое пиво; Солодовый напиток; Портер; Стаут	(1) Надлежащая технология производства	
		(2) Детская смесь	(2) Надлежащая технология производства	
L.1	Молочная Кислота	(1) Эль; Разрыхлитель; Пиво; Хлеб; Сидр; Творог; взбитый творог; высушенный яичный белок (высушенный альбумин); сухое цельное яйцо; высушенный желток; Французская заправка; замороженный яичный белок (альбумин замороженный); Замороженное цельное яйцо; замороженных яичный желток; смесь для мороженого; смесь для молочного мороженого; жидкий яичный белок (жидкий альбумин); жидкое цельное яйцо; жидкий желток; солодовый напиток; Майонез; Оливки; Маринады; Портер; Приправы; заправки для салата; Шербет; Стаут	(1) Надлежащая технология производства	
		(2) Консервированные груши; Консервированная клубника	(2) Надлежащая технология производства	
		(3) Маргарин	(3) Надлежащая технология производства	

		(4) Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сыр (название вида); Плавленный сыр (название вида) с (название добавляемых ингредиентов); Продукты из плавленого сыра; Продукты из плавленого сыра с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (название добавляемых ингредиентов); Сыр в холодной упаковке (название вида); Сыр в холодной упаковке (название вида) с (название добавляемых ингредиентов); Сырные продукты в холодной упаковке; Сырные продукты в холодной упаковке с (название добавляемых ингредиентов); (название сорта) Сывороточный сыр	производства (4) Надлежащая технология производства	технология
		(5) Необработанные продукты питания	(5) Надлежащая технология производства	технология
		(6) Вино	(6) Надлежащая технология производства	технология
M.2	Карбонат магния	(1) Какао-продукты	(1) Достаточно для обработки какао-продуктов в соответствии с требованиями раздела B.04.005	технология
		(2) Смесь для мороженого; Смесь для молочного мороженого	(2) Надлежащая технология производства	технология
		(3) Необработанные продукты питания	(3) Надлежащая технология производства	технология
M.3	Цитрат магния	Безалкогольные напитки	Надлежащая технология производства	технология
M.4	Фумарат магния	Необработанные продукты питания	Надлежащая технология производства	технология
M.5	Гидроксид магния	(1) Консервированный горошек	(1) 0,05%	
		(2) Какао-продукты	(2) Достаточно для обработки какао-продуктов в соответствии с требованиями раздела B.04.005	
		(3) Желатин; Смесь для мороженого; Смесь для молочного мороженого	(3) Надлежащая технология производства	технология
		(4) Бактериальные культуры	(4) Надлежащая технология производства	технология
M.6	Оксид магния	Смесь для мороженого; Смесь для молочного мороженого	Надлежащая технология производства	технология
M.6A	Фосфат магния	Бактериальные культуры	Надлежащая технология производства	технология
M.7	Сульфат магния	(1) Эль; Пиво; Светлое пиво; Солодовый напиток; Стаут	(1) Надлежащая технология производства	технология
		(2) Бактериальные культуры	(2) Надлежащая технология производства	технология
M.8	Яблочная кислота	(1) Яблоко (или ревень) и (название фрукта) джем; абрикосовый нектар; консервированная спаржа; нежирный мармелад; Инжирный мармелад с пектином; Замороженные (название фруктов); (название фрукта) джем; (название фрукта) Джем с пектином; (название фрукта) желе; (название фрукта) желе с пектином; (название цитрусового фрукта) мармелад; (название цитрусового	(1) Надлежащая технология производства	технология

		фрукта) мармелад с пектином; Персиковый нектар; нектар Груши; ананасовый мармелад; Ананасовый мармелад с пектином		
		(2) Консервированный яблочный соус; консервированные груши; консервированная клубника	(2) Надлежащая производства	технология
		(3) Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сыр (название вида); Плавленный сыр (название вида) с (название добавляемых ингредиентов); Продукты из плавленого сыра; Продукты из плавленого сыра с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (название добавляемых ингредиентов); Сыр в холодной упаковке (название вида); Сыр в холодной упаковке (название вида) с (название добавляемых ингредиентов); Сырные продукты в холодной упаковке; Сырные продукты в холодной упаковке с (название добавляемых ингредиентов); (название сорта) Сывороточный сыр	(3) Надлежащая производства	технология
		(4) Необработанные продукты питания	(4) Надлежащая производства	технология
		(5) Вино	(5) Надлежащая производства	технология
M.8A	Сульфат марганца	Бактериальные культуры	Надлежащая производства	технология
M.9	Метавинная кислота	Вино	Надлежащая производства 0,01%	
P.1	Фосфорная кислота	(1) Эль; Пиво; Творог; Взбитый творог; Желатин; Светлое пиво; Солодовый напиток; Моно- и диглицериды; Портер; Стаут	(1) Надлежащая производства	технология
		(2) Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сыр (название вида); Плавленный сыр (название вида) с (название добавляемых ингредиентов); Продукты из плавленого сыра; Продукты из плавленого сыра с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (название добавляемых ингредиентов); Сыр в холодной упаковке (название вида); Сыр в холодной упаковке (название вида) с (название добавляемых ингредиентов); Сырные продукты в холодной упаковке; Сырные продукты в холодной упаковке с (название добавляемых ингредиентов); (название сорта) Сывороточный сыр	(2) Надлежащая производства	технология
		(3) Рыбий протеин	(3) Надлежащая производства	технология
		(4) Необработанные продукты питания	(4) Надлежащая производства	технология
		(5) Какао-продукты	(5) 0.5%, выраженные в виде P ₂ O ₅ , рассчитанные на обезжиренной основе	

P.2	кислая винно-калиевая соль;	(1) Разрыхлитель; медовое вино	(1) Надлежащая технология производства	технология
		(2) Необработанные продукты питания	(2) Надлежащая технология производства	технология
		(3) Вино	(3) 0.42%	
P.3	Сульфат калия алюминиевый	(1) Эль; Разрыхлитель; Пиво; Светлое пиво; Солодовый напиток; Маслорастворимое аннато; Портер, Стаут	(1) Надлежащая технология производства	технология
		(2) Необработанные продукты питания	(2) Надлежащая технология производства	технология
P.4	Бикарбонат калия	(1) Разрыхлитель; Солодовое молоко; Солодовый молочный порошок	(1) Надлежащая технология производства	технология
		(2) Какао-продукты	(2) Достаточно для обработки какао-продуктов в соответствии с требованиями раздела В.04.005	
		(3) Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сыр (название вида); Плавленный сыр (название вида) с (название добавляемых ингредиентов); Продукты из плавленого сыра; Продукты из плавленого сыра с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (название добавляемых ингредиентов); Сыр в холодной упаковке (название вида); Сыр в холодной упаковке (название вида) с (название добавляемых ингредиентов); Сырные продукты в холодной упаковке; Сырные продукты в холодной упаковке с (название добавляемых ингредиентов); (название сорта) Сывороточный сыр	(3) Надлежащая технология производства	технология
		(4) Детская смесь	(4) Надлежащая технология производства	технология
		(5) Маргарин	(5) Надлежащая технология производства	технология
		(6) Необработанные продукты питания	(6) Надлежащая технология производства	технология
		(7) Вино	(7) Надлежащая технология производства	технология
		(1) Какао-продукты	(1) Достаточно для обработки какао	
		(2) Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сыр (название вида); Плавленный сыр (название вида) с (название добавляемых ингредиентов); Продукты из плавленого сыра; Продукты из плавленого сыра с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (название добавляемых ингредиентов); Сыр в холодной упаковке (название вида); Сыр в холодной упаковке (название вида) с (название добавляемых ингредиентов); Сырные продукты в холодной упаковке; Сырные продукты в холодной упаковке с	(2) Надлежащая технология производства	технология
P.5	Карбонат калия			

		(название добавляемых ингредиентов); (название сорта) Сывороточный сыр		
		(3) Маргарин	(3) Надлежащая технология производства	технология
		(4) Необработанные продукты питания	(4) Надлежащая технология производства	технология
		(5) Смесь из приготовленной рыбы и приготовленного мяса, указанная в пункте В.21.006(n)	(5) Надлежащая технология производства	технология
		(6) Вино	(6) Надлежащая технология производства	технология
P.6	Хлорид калия	Эль; Пиво; Светлое пиво; Солодовый напиток; Портер; Стаут	Надлежащая технология производства	технология
P.7	Цитрат калия	(1) Детская смесь	(1) Надлежащая технология производства	технология
		(2) Маргарин	(2) Надлежащая технология производства	технология
		(3) Необработанные продукты питания	(3) Надлежащая технология производства	технология
		(4) Вино	(4) Надлежащая технология производства	технология
P.8	Фумарат калия	Необработанные продукты питания	Надлежащая технология производства	технология
P.9	Гидроксид калия	(1) Аннато маслорастворимый	(1) 1,0%	
		(2) Какао-продукты	(2) Достаточно для обработки какао-продуктов в соответствии с требованиями раздела В.04.005	
		(3) Смесь для мороженого; Смесь для молочного мороженого; Рассол для посола шприцеванием, заливочный рассол и сухое средство, используемые в термообработке мясных консервов или мясных консервированных полуфабрикатов	(3) Надлежащая технология производства	технология
		(4) Детская смесь	(4) Надлежащая технология производства	технология
		(5) Маргарин	(5) Надлежащая технология производства	технология
		(6) Виноградный сок	(6) Надлежащая технология производства	технология
		(7) Необработанные продукты питания	(7) Надлежащая технология производства	технология
P.9A	Лактат калия	Маргарин	Надлежащая технология производства	технология
P.10	Фосфат калия, двухосновный	Необработанные продукты питания	Надлежащая технология производства	технология
P.11	Сульфат калия	Эль; Пиво; Светлое пиво; Солодовый напиток; Портер; Стаут	Надлежащая технология производства	технология
P.12	Тартрат калия	Сидр	Надлежащая технология производства	технология
S.1	Ацетат натрия	Необработанные продукты питания	Надлежащая технология производства	технология
S.2	Пирофосфат натриевой кислоты	(1) Разрыхлитель	(1) Надлежащая технология производства	технология
		(2) Необработанные продукты питания	(2) Надлежащая технология производства	технология
S.3	Натриевая кислота тартрата	Разрыхлитель	Надлежащая технология производства	технология

S.4	Фосфат натрия алюминия	Необработанные продукты питания	Надлежащая производства	технология
S.5	Сульфат натрия алюминиевый	(1) Разрыхлитель (2) Необработанные продукты питания	(1) Надлежащая производства (2) Надлежащая производства	технология технология
S.6	Бикарбонат Натрия	(1) Яблоко (или ревень) и (название фрукта) джем; Разрыхлитель; высушенный яичный белок (высушенный альбумин); сухое цельное яйцо; высушенный желток; Инжирный мармелад; Инжирный мармелада с пектином; замороженный яичный белок (альбумин замороженный); замороженное цельное яйцо; замороженный желток; смесь для мороженого; смесь для молочного мороженого; жидкий яичный белок (жидкий альбумин); жидкое цельное яйцо; жидкий желток; Солодовый молочный порошок; (название цитрусовых) мармелад; (название цитрусовых) мармелад с пектином; (название фруктов) джем; (название фруктов) джем с пектином; (название фруктов) желе; (название фруктов) желе с пектином; маслорастворимое аннато; ананасовый мармелад; Ананасовый мармелад с пектином; Рассол для посола шприцеванием, заливочный рассол и сухое средство, используемые в термообработке мясных консервов или мясных консервированных полуфабрикатов (2) Какао-продукты (3) Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сыр (название вида); Плавленный сыр (название вида) с (название добавляемых ингредиентов); Продукты из плавленого сыра; Продукты из плавленого сыра с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (название добавляемых ингредиентов); Сыр в холодной упаковке (название вида); Сыр в холодной упаковке (название вида) с (название добавляемых ингредиентов); Сырные продукты в холодной упаковке; Сырные продукты в холодной упаковке с (название добавляемых ингредиентов); (название сорта) Сывороточный сыр (4) Детская смесь (5) Маргарин (6) Необработанные продукты питания	(1) Надлежащая производства (2) Достаточно для обработки какао-продуктов в соответствии с требованиями раздела В.04.005 (3) Надлежащая производства (4) Надлежащая производства (5) Надлежащая производства (6) Надлежащая производства	технология технология технология технология технология технология

S.7 Бисульфат натрия	(1) Эль; Пиво; Светлое пиво; Солодовый напиток; Стаут	(1) Надлежащая технология производства	
	(2) Необработанные хлебобулочные изделия	(2) Надлежащая технология производства	
S.8 Карбонат натрия	(1) Яблоко (или ревень) и (название фрукта) джем; высушенный яичный белок (высушенный альбумин); сухое цельное яйцо; высушенный желток; Инжирный мармелад; Инжирный мармелада с пектином; замороженный яичный белок (альбумин замороженный); замороженное цельное яйцо; замороженный желток; Желатин; смесь для мороженого; смесь для молочного мороженого; жидкий яичный белок (жидкий альбумин); жидкое цельное яйцо; жидкий желток; Мясо связующее или (название мясного продукта) связующее, продается для использования в консервированном мясе или консервированных мясных полуфабрикатах; (название citrusовых) мармелад; (название citrusовых) мармелад с пектином; (название фруктов) джем; (название фруктов) джем с пектином; (название фруктов) желе; (название фруктов) желе с пектином; ананасовый мармелад; ананасовый мармелад с пектином	(1) Надлежащая технология производства	
	(2) Какао-продукты	(2) Достаточно для обработки какао-продуктов в соответствии с требованиями раздела B.04.005	
	(3) Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный (название сорта) Сыр; Плавленный сыр (название вида) с (название добавляемых ингредиентов); Продукты из плавленого сыра; Продукты из плавленого сыра с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный спред с (название добавляемых ингредиентов); Сыр в холодной упаковке (название вида); Сыр в холодной упаковке (название вида) с (название добавляемых ингредиентов); Сырные продукты в холодной упаковке; Сырные продукты в холодной упаковке с (название добавляемых ингредиентов); (название сорта) сывороточный сыр	(3) Надлежащая технология производства	
	(4) Маргарин	(4) Надлежащая технология производства	
	(5) Необработанные продукты питания	(5) Надлежащая технология производства	

S.9	Цитрат натрия	(1) Яблоко (или ревень) и (название фрукта) джем; творог; Крем; взбитый творог; смесь для мороженого; смесь для молочного мороженого; (название фрукта) джем; (название фрукта) Джем с пектином; (название фрукта) желе; (название фрукта) желе с пектином; (название цитрусового фрукта) мармелад; (название цитрусового фрукта) мармелад с пектином; ананасовый мармелад или инжирный мармелад; ананасовый мармелад с пектином или инжирный мармелад с пектином; Шербет (2) Детская смесь (3) Необработанные продукты питания (4) Маргарин	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства (3) Надлежащая технология производства (4) Надлежащая технология производства
S.12	Фумарат натрия	Необработанные продукты питания	Надлежащая технология производства
S.13	Глюконат натрия	Необработанные продукты питания	Надлежащая технология производства
S.14	Гексаметафосфат натрия	Необработанные продукты питания	Надлежащая технология производства
S.15	Гидроксид Натрия	(1) Какао-продукты (2) Желатин; Смесь для мороженого; Смесь для молочного мороженого; (название вкуса) частично обезжиренное молоко; (название вкуса) обезжиренное молоко; Рассол для посола шприцеванием, заливочный рассол и сухое средство, используемые в термообработке мясных консервов или мясных консервированных полуфабрикатов (3) Детская смесь (4) Маргарин (5) Необработанные продукты питания (6) (название сорта) сывороточный сыр, сывороточный сыр	(1) Достаточно для обработки какао-продуктов в соответствии с требованиями раздела В.04.005 (2) Надлежащая технология производства (3) Надлежащая технология производства (4) Надлежащая технология производства (5) Надлежащая технология производства (6) Надлежащая технология производства
S.16	Лактат натрия	(1) Маргарин (2) Необработанные продукты питания	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства
S.17	Фосфат натрия, двухосновный	(1) Эль; Бактериальная культура; Пиво; Крем; Светлое пиво; Солодовый напиток; Портер; Стаут (2) Необработанные продукты питания	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства
S.18	Фосфат натрия, одноосновный	(1) Эль; Пиво; Светлое пиво; Солодовый напиток; Портер; Стаут (2) Необработанные продукты питания	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства
S.19	Фосфат натрия,	(1) Эль; Пиво; Светлое пиво;	(1) Надлежащая технология

	трехосновный	Солодовый напиток; Портер; Стаут	производства
S.20	Тартрат калия натрия	(2) Необработанные продукты питания (1) Яблоко (или ревень) и (название фрукта) джем; (название фрукта) джем с пектином; (название фрукта) желе; (название фрукта) желе с пектином; (название цитрусового фрукта) мармелад; (название цитрусового фрукта) мармелад с пектином; ананасовый мармелад или инжирный мармелад; ананасовый мармелад с пектином или инжирный мармелад с пектином (2) Необработанные продукты питания (3) Маргарин	(2) Надлежащая технология производства (1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства (3) Надлежащая технология производства
S.21	Пирофосфат натрия,	Необработанные продукты питания	Надлежащая технология производства
S.22	четырёхосновный Триполифосфат натрия	Необработанные продукты питания	Надлежащая технология производства
S.23	Серная кислота	Эль; Пиво; Светлое пиво; Солодовый напиток; Портер; Стаут	Надлежащая технология производства
S.24	Сернистая кислота	Желатин	Надлежащая технология производства при условии, что готовый продукт содержит не более 500 р.р.т. рассчитанных как диоксид серы
T.1	Винная кислота.	(1) Але; Яблоко (или ревень) и (название фрукта) джем; Разрыхлитель; Пиво; Сидр; Консервированная спаржа; Инжирный мармелад; Инжирный мармелад с пектином; Французская заправка; Медовое вино; Смесь для мороженого; смесь для молочного мороженого; (название фрукта) джем; (название фрукта) джем с пектином; (название фрукта) желе; (название фрукта) желе с пектином; Светлое пиво; Солодовый напиток; (название цитрусового фрукта) мармелад; (название цитрусового фрукта) мармелад с пектином; Майонез; ананасовый мармелад; ананасовый мармелад с пектином; Портер; Заправка для салата; Шербет; Стаут; Вино (2) Консервированные груши; Консервированная клубника (3) Сливочный спред; Сливочный спред с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный (название сорта) сыр; Плавленный (название сорта) сыр с (название добавляемых ингредиентов); Плавленные сырные продукты; Плавленные сырные продукты с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сырный спред; Плавленный сырный	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства (3) Надлежащая технология производства

спред с (название добавляемых ингредиентов); Сыр (наименование сорта) в холодной упаковке; Сыр (наименование сорта) в холодной упаковке с (наименование добавляемых ингредиентов); Сырные продукты в холодной упаковке; Сырные продукты в холодной упаковке с (наименование добавляемых ингредиентов); (название сорта) Сывороточный сыр

(4) Маргарин

(5) Необработанные продукты питания

(6) Какао-продукты

(4) Надлежащая технология производства

(5) Надлежащая технология производства

(6) 1%, отдельно или в сочетании с лимонной кислотой, рассчитанной на обезжиренной основе

SOR/78-874, p. 4; SOR/79-660, pp. 14-17; SOR/79-664, pp. 3-13; SOR/79-752, p. 9; SOR/80-501, p. 4; SOR/86-1112, pp. 6-8; SOR/92-106, p. 1; SOR/92-344, p. 5; SOR/94-689, p. 2(F); SOR/95-281, pp. 2-5; SOR/95-436, pp. 2, 3; SOR/97-263, pp. 11-25; SOR/97-561, p. 3; SOR/98-580, p. 1(F); SOR/2001-94, p. 3; SOR/2006-91, pp. 13-22; SOR/2007-75, p. 8; SOR/2010-41, p. 9(E); SOR/2010-94, p. 8(E); SOR/2010-142, p. 56; SOR/2010-143, pp. 32-36; SOR/2012-43, pp. 32-34, 35(F), 36; SOR/2012-103, pp. 1(F), 2.

ТАБЛИЦА XI

ЧАСТЬ I

Пищевые добавки, которые могут использоваться в качестве консервантов I класса

Пункт №	Колонка 1 Добавка	Колонка 2 Разрешенная в или на продукте	Колонка 3 Максимальный уровень использования
A.1	Уксусная кислота	(1) Консервированная рыба; мясные консервы; мясные консервы из субпродуктов; консервы из мяса домашней птицы; мясные консервы из субпродуктов домашней птицы; рассол для посола шприцеванием, заливочный рассол и вяление, используемые в термообработке мясных консервов и мясных консервов из субпродуктов	(1) Надлежащая технология производства
A.2	Аскорбиновая кислота	(2) Необработанные продукты питания (1) Эль; пиво; консервированные грибы; консервированный тунец; консервированная белая спаржа; сидр; свежемороженые фрукты; слой льда замороженной рыбы; зельц; светлое пиво; солодовый напиток; связующее вещество для мясных консервов и мясных консервов из субпродуктов (только раздел 14); портер; консервированная рыба; замороженный рыбный фарш; замороженная измельченная рыба; мясные консервы; мясные консервы из субпродуктов; консервы из мяса домашней птицы; мясные консервы из субпродуктов	(2) Надлежащая технология производства (1) Надлежащая технология производства

		домашней птицы; Рассол для посола шприцеванием; заливочный рассол и вяление, используемые в термообработке мясных консервов или мясных консервов из субпродуктов; стаут; вино (2) Консервированное яблочное пюре	(2) При использовании либо отдельно, либо в сочетании с изоаскорбиновой кислотой, общее количество не должно превышать 150 p.p.m. (3) 550 p.p.m. (4) Надлежащая технология производства (5) 400 p.p.m.
C.1	Аскорбат кальция	(3) Консервированные персики (4) Необработанные продукты питания (5) Консервированные мандарины Те же продукты, которые указаны для аскорбиновой кислоты	Те же дозировки, которые предусмотрены для аскорбиновой кислоты
E.1	Эриторбовая кислота	(1) Эль; пиво; сидр; свежезамороженные фрукты; зельц; светлое пиво; солодовый напиток; связующее вещество для мясных консервов и мясных консервов из субпродуктов (только раздел 14); портер; консервированная рыба; замороженный рыбный фарш; замороженная измельченная рыба; слой льда замороженной рыбы; мясные консервы; мясные консервы из субпродуктов; консервы из мяса домашней птицы; мясные консервы из субпродуктов домашней птицы; рассол для посола шприцеванием; заливочный рассол и вяление, используемые в термообработке мясных консервов или мясных консервов из субпродуктов; стаут; вино (2) Консервированное яблочное пюре	(1) Надлежащая технология производства (2) При использовании либо отдельно, либо в сочетании с аскорбиновой кислотой, общее количество не должно превышать 150 p.p.m. (3) Надлежащая технология производства
I.1	Изоаскорбиновая кислота	(3) Необработанные продукты питания Те же продукты, которые указаны для эриторбовой кислоты	Те же дозировки, которые предусмотрены для эриторбовой кислоты
P.1	Нитрат калия	(1) Связующее вещество для сухой колбасы, полусухой колбасы, мясных консервов и мясных консервов из субпродуктов, изготовленных при помощи процессов медленной термообработки (раздел 14)	(1) Когда используется связующее вещество для мяса в соответствии с инструкциями на этикетке, независимо от того, добавляется ли нитрат калия отдельно или в сочетании с нитратом натрия, общее количество таких нитратов, добавляемых таким образом в каждую партию сухой колбасы, полусухой колбасы, мясных консервов или мясных консервов

(2) Заливочный рассол и вяление, используемые в термообработке мясных консервов и мясных консервов из субпродуктов, изготовленных при помощи процессов медленной термообработки (Раздел 14)	из субпродуктов, не должно превышать 0,32 унции на 100 фунтов или 200 частей на миллион, рассчитанные до какого-либо процесса копчения, тепловой обработки или ферментации (2) Когда заливочный рассол или вяление используются в соответствии с инструкциями на этикетке, независимо от того, добавляется ли нитрат калия отдельно или в сочетании с нитратом натрия, общее количество таких нитратов, добавляемых таким образом в каждую партию мясных консервов или мясных консервов из субпродуктов, не должно превышать 0,32 унции на 100 фунтов или 200 частей на миллион, рассчитанные до какого-либо процесса копчения, тепловой обработки или ферментации
(3) Сухая колбаса, полусухая колбаса, мясные консервы и мясные консервы из субпродуктов, изготовленные при помощи процессов медленной термообработки (раздел 14)	(3) В случае если нитрат калия добавляется отдельно или в сочетании с нитратом натрия, общее количество таких нитратов, добавляемых в каждую партию сухой колбасы, полусухой колбасы, мясных консервов или мясных консервов из субпродуктов, не должно превышать 0,32 унции на 100 фунтов или 200 частей на миллион, рассчитанные до какого-либо процесса копчения, тепловой обработки или ферментации
(4) Созревший сыр, содержащий не более 68% влаги на обезжиренной основе, во время производства которого молочнокислое брожение и засолка завершаются спустя 12 часов после коагуляции сычужной закваски пищевыми ферментами, и когда добавляемая соль применяется снаружи сыра в качестве сухой соли или в виде рассола	(4) При использовании отдельно или в сочетании с нитратом натрия общее количество не должно превышать 200 p.p.m. (находящееся в молоке). Остаточное содержание в готовом сыре не должно превышать 50 p.p.m.
(5) Плесневой сыр кислотностью в герметической упаковке	(5) При использовании отдельно или в сочетании с нитратом натрия общее количество не должно превышать 200 p.p.m. (находящееся в молоке). Остаточное содержание в готовом сыре не должно превышать 50 p.p.m.

Р.2 Нитрит калия	(1) Связующее вещество для мяса, рассол для посола шприцеванием, заливочный рассол и вяление, используемые в термообработке мясных консервов и мясных консервов из субпродуктов (Раздел 14)	(1) Когда связующее вещество для мяса, рассол для посола шприцеванием, заливочный рассол или вяление используются в соответствии с инструкциями на этикетке, независимо от того, добавляется ли нитрит калия отдельно или в сочетании с нитритом натрия, общее количество таких нитритов, добавляемых таким образом в каждую партию мясных консервов или мясных консервов из субпродуктов, не должно превышать 0,32 унции на 100 фунтов или 200 частей на миллион, рассчитанные до какого-либо процесса копчения, тепловой обработки или ферментации
	(2) Мясные консервы, за исключением свиной грудинки и мясных консервов из субпродуктов (раздел 14)	(2) В случае если нитрит калия добавляется отдельно или в сочетании с нитритом натрия, общее количество таких нитритов, добавляемых в каждую партию мясных консервов, за исключением свиной грудинки или мясных консервов из субпродуктов, не должно превышать 0,32 унции на 100 фунтов или 200 частей на миллион, рассчитанные до какого-либо процесса копчения, тепловой обработки или ферментации
	(3) Свиная грудинка	(3) В случае если нитрит калия добавляется отдельно или в сочетании с нитритом натрия, общее количество таких нитритов, добавляемых в каждую партию свиной грудинки, не должно превышать 0,19 унции на 100 фунтов или 120 частей на миллион, рассчитанные до какого-либо процесса копчения, тепловой обработки или ферментации
	(4) Консервы из мяса домашней птицы и мясные консервы из субпродуктов домашней птицы (раздел 22)	(4) В случае если нитрит калия добавляется отдельно или в сочетании с нитритом натрия, общее количество таких нитритов, добавляемых в каждую партию консервов из мяса домашней птицы или мясных консервов из субпродуктов домашней птицы, не должно превышать 0,32 унции на 100 фунтов или 200 частей на миллион, рассчитанные до какого-либо процесса копчения, тепловой обработки или ферментации
S.1 Аскорбат натрия	Те же продукты, которые указаны для аскорбиновой кислоты	Те же дозировки, которые предусмотрены для аскорбиновой кислоты
S.2 Эриторбат натрия	(1) Те же продукты, которые указаны для эриторбовой кислоты (2) Консервы из клемов	(1) Те же дозировки, которые предусмотрены для эриторбовой кислоты (2) 350 p.p.m.

S.3 Изоаскорбат натрия	Те же продукты, которые указаны для эриторбовой кислоты	Те же дозировки, которые предусмотрены для эриторбовой кислоты
S.4 Нитрат натрия	(1) Связующее вещество для сухой колбасы, полусухой колбасы, мясных консервов и мясных консервов из субпродуктов, изготовленных при помощи процессов медленной термообработки (раздел 14) (2) Заливочный рассол и вяление, используемые в термообработке мясных консервов и мясных консервов из субпродуктов, изготовленных при помощи процессов медленной термообработки (Раздел 14) (3) Сухая колбаса, полусухая колбаса, мясные консервы и мясные консервы из субпродуктов, изготовленные при помощи процессов медленной термообработки (раздел 14) (4) Созревший сыр, содержащий не более 68% влаги на обезжиренной основе, во время производства которого молочнокислое брожение и засолка завершаются спустя 12 часов после коагуляции сычужной закваски пищевыми ферментами, и когда добавляемая соль применяется снаружи сыра в качестве сухой соли или в виде рассола (5) Плесневой сыр кислотностью в герметической упаковке	(1) Когда используется связующее вещество для мяса в соответствии с инструкциями на этикетке, независимо от того, добавляется ли нитрат натрия отдельно или в сочетании с нитратом калия, общее количество таких нитратов, добавляемых таким образом в каждую партию сухой колбасы, полусухой колбасы, мясных консервов или мясных консервов из субпродуктов, не должно превышать 0,32 унции на 100 фунтов или 200 частей на миллион, рассчитанные до какого-либо процесса копчения, тепловой обработки или ферментации (2) Когда заливочный рассол или вяление используются в соответствии с инструкциями на этикетке, независимо от того, добавляется ли нитрат натрия отдельно или в сочетании с нитратом калия, общее количество таких нитратов, добавляемых таким образом в каждую партию мясных консервов или мясных консервов из субпродуктов, не должно превышать 0,32 унции на 100 фунтов или 200 частей на миллион, рассчитанные до какого-либо процесса копчения, тепловой обработки или ферментации (3) В случае если нитрат натрия добавляется отдельно или в сочетании с нитратом калия, общее количество таких нитратов, добавляемых в каждую партию сухой колбасы, полусухой колбасы, мясных консервов или мясных консервов из субпродуктов, не должно превышать 0,32 унции на 100 фунтов или 200 частей на миллион, рассчитанные до какого-либо процесса копчения, тепловой обработки или ферментации (4) При использовании отдельно или в сочетании с нитратом калия общее количество не должно превышать 200 p.p.m. (находящееся в молоке). Остаточное содержание в готовом сыре не должно превышать 50 p.p.m. (5) При использовании отдельно или в сочетании с нитратом калия общее количество не должно

		превышать 200 р.р.т. (находящееся в молоке).
S.5 Нитрит натрия	(1) Связующее вещество для мяса, рассол для посола шприцеванием, заливочный рассол и вяление, используемые в термообработке мясных консервов и мясных консервов из субпродуктов (Раздел 14)	Остаточное содержание в готовом сыре не должно превышать 50 р.р.т. (1) Когда связующее вещество для мяса, рассол для посола шприцеванием, заливочный рассол или вяление используются в соответствии с инструкциями на этикетке, независимо от того, добавляется ли нитрит натрия отдельно или в сочетании с нитритом калия, общее количество таких нитритов, добавляемых таким образом в каждую партию мясных консервов или мясных консервов из субпродуктов, не должно превышать 0,32 унции на 100 фунтов или 200 частей на миллион, рассчитанные до какого-либо процесса копчения, тепловой обработки или ферментации
	(2) Мясные консервы, за исключением свиной грудинки, и мясные консервы из субпродуктов (раздел 14)	(2) В случае если нитрит натрия добавляется отдельно или в сочетании с нитритом калия, общее количество таких нитритов, добавляемых в каждую партию мясных консервов, за исключением свиной грудинки, или мясных консервов из субпродуктов, не должно превышать 0,32 унции на 100 фунтов или 200 частей на миллион, рассчитанные до какого-либо процесса копчения, тепловой обработки или ферментации
	(3) Свиная грудинка	(3) В случае если нитрит натрия добавляется отдельно или в сочетании с нитритом калия, общее количество таких нитритов, добавляемых в каждую партию свиной грудинки, не должно превышать 0,19 унции на 100 фунтов или 120 частей на миллион, рассчитанные до какого-либо процесса копчения, тепловой обработки или ферментации
	(4) Консервы из мяса домашней птицы и мясные консервы из субпродуктов домашней птицы (раздел 22)	(4) В случае если нитрит натрия добавляется отдельно или в сочетании с нитритом калия, общее количество таких нитритов, добавляемых в каждую партию консервов из мяса домашней птицы или мясных консервов из субпродуктов домашней птицы, не должно превышать 0,32 унции на 100 фунтов или 200 частей на миллион, рассчитанные до какого-либо процесса копчения, тепловой обработки или ферментации

		(а) мяса и мясных субпродуктов (Разделы 14 и 21); (б) рыбы; и (с) мяса домашней птицы и субпродуктов домашней птицы]		
		(3) Маргарин	(3)	При использовании отдельно или в сочетании с сорбиновой кислотой общее количество не должно превышать 1 000 р.р.т.
C.1	Сорбат кальция	Те же продукты, которые указаны для сорбиновой кислоты		Те же дозировки, которые предусмотрены для сорбиновой кислоты
C.2	Карнобактериум	(1) Сосиски в вакуумной упаковке	(1)	Надлежащая технология производства
	мальтароматикум CB1	(2) Нарезанный ломтиками ростбиф в вакуумной упаковке в соответствии с разделом В.14.005	(2)	Надлежащая технология производства
		(3) Нарезанная ломтиками вареная ветчина в вакуумной упаковке в соответствии с разделом В.14.005 или В.14.031	(3)	Надлежащая технология производства
		(4) Нарезанная ломтиками вареная индейка в вакуумной упаковке в соответствии с разделом В.22.006 или В.22.021	(4)	Надлежащая технология производства
H.1	4-гексилрезорцин	Ракообразные		Надлежащая технология производства. Остатки в продуктивной части сырого продукта не должны превышать 1,0 р.р.т.
M.1	Метил-п-гидроксibenzoat	(1) Яблочное (или ревеневое) и (название фрукта) повидло; Концентрированный (название фрукта) сок, кроме замороженного концентрированного апельсинового сока; инжирный мармелад с пектином; фруктовая начинка (из изюма, миндаля и сахара); (название цитрусового фрукта) мармелад с пектином; (название фрукта) повидло; (название фрукта) повидло с пектином; (название фрукта) желе с пектином; (название фрукта) сок; (название фруктов) сок; упакованные рыбные и мясные продукты, которые находятся в маринаде или подверглись иной холодной обработке (раздел 21); маринованные огурцы; ананасовый мармелад с пектином; релиш; томатный кетчуп; томатная паста; томатное пюре	(1)	1 000 р.р.т.
		(2) Необработанные продукты питания [кроме необработанных полуфабрикатов из (а) мяса и мясных субпродуктов (Разделы 14 и 21); (б) рыбы; и (с) мяса домашней птицы и субпродуктов домашней птицы]	(2)	1 000 р.р.т.

M.2	Метилпарабен	Те же продукты, которые указаны для метил-п-гидроксibenзоата	Те же дозировки, которые предусмотрены для метил-п-гидроксibenзоата
P.1	Бензойнокислый калий	Те же продукты, которые указаны для бензойной кислоты	1 000 p.p.m., в пересчете на бензойную кислоту
P.2	Бисульфит калия	Те же продукты, которые указаны для сернистой кислоты	Те же дозировки, которые предусмотрены для сернистой кислоты
P.3	Пиросульфит калия	Те же продукты, которые указаны для сернистой кислоты	Те же дозировки, которые предусмотрены для сернистой кислоты
P.4	Сорбат калия	Те же продукты, которые указаны для сорбиновой кислоты	Те же дозировки, которые предусмотрены для сорбиновой кислоты
P.5	Пропил-п-гидроксibenзоат	(1) Яблочное (или ревеневое) и (название фрукта) повидло; Концентрированный (название фрукта) сок, кроме замороженного концентрированного апельсинового сока; инжирный мармелад с пектином; фруктовая начинка (из изюма, миндаля и сахара); (название цитрусового фрукта) мармелад с пектином; (название фрукта) повидло; (название фрукта) повидло с пектином; (название фрукта) желе с пектином; (название фрукта) сок; (название фруктов) сок; упакованные рыбные и мясные продукты, которые находятся в маринаде или подверглись иной холодной обработке (раздел 21); маринованные огурцы; ананасовый мармелад с пектином; релиш; томатный кетчуп; томатная паста; томатное пюре (2) Необработанные продукты питания [кроме необработанных полуфабрикатов из (a) мяса и мясных субпродуктов (Разделы 14 и 21); (b) рыбы; и (c) мяса домашней птицы и субпродуктов домашней птицы]	(1) 1 000 p.p.m. (2) 1 000 p.p.m.
P.6	Пропилпарабен	Те же продукты, которые указаны для пропил-п-гидроксibenзоата	Те же дозировки, которые указаны для пропил-п-гидроксibenзоата
S.01	Ацетат натрия	(1) Свинина мокрого посола; зельц; мясной хлеб из субпродуктов; мясной хлеб; мясные пресервы; мясные пресервы из субпродуктов; готовые мясные блюда; готовые мясные блюда из субпродуктов; готовые блюда из мяса домашней птицы; готовые блюда из субпродуктов домашней птицы; мясные консервы; мясные консервы из субпродуктов; консервы из мяса домашней птицы; мясные консервы из субпродуктов домашней птицы;	(1) Надлежащая технология производства

	апельсинового сока; инжирный мармелад с пектином; фруктовая начинка (из изюма, миндаля и сахара); (название цитрусового фрукта) мармелад с пектином; (название фрукта) повидло; (название фрукта) повидло с пектином; (название фрукта) желе с пектином; (название фрукта) сок; (название фруктов) сок; (название источника глюкозы) сироп; маринованные огурцы; ананасовый мармелад с пектином; релиш; копченая или соленая сушеная рыба; томатный кетчуп; томатная паста; томатное пюре	
	(2) Необработанные продукты питания [кроме необработанных полуфабрикатов из (a) мяса и мясных субпродуктов (Разделы 14 и 21); (b) рыбы; и (c) мяса домашней птицы и субпродуктов домашней птицы]	(2) 1 000 p.p.m.
	(3) Оливковый рассол	(3) 300 p.p.m.
	(4) Маргарин	(4) При использовании отдельно или в сочетании с бензойной кислотой общее количество не должно превышать 1 000 p.p.m.
	(5) Необработанные заправки для салатов	(5) 3 350 p.p.m.
S.10 Сернистая кислота	(1) Сидр; медовое вино; вино (2) Эль; Пиво; Светлое пиво; Солодовый напиток; Портер; Стаут (3) Яблочное (или ревеневое) и (название фрукта) повидло; Концентрированный (название фрукта) сок, кроме замороженного концентрированного апельсинового сока; светлая рафинадная патока; инжирный мармелад с пектином; замороженные нарезанные яблоки; желатин; фруктовая начинка (из изюма, миндаля и сахара); (название цитрусового фрукта) мармелад с пектином; (название фрукта) повидло; (название фрукта) повидло с пектином; (название фрукта) желе с пектином; (название фрукта) сок; (название фруктов) сок; (название источника глюкозы) сироп; маринованные огурцы; ананасовый мармелад с пектином; рафинадная патока; релиш; столовая патока; томатный кетчуп; томатная паста; томатное пюре	(1) 70 p.p.m. в свободной форме или 350 p.p.m. в химическом соединении, в пересчете на диоксид серы (2) 15 p.p.m., в пересчете на диоксид серы (3) 500 p.p.m., в пересчете на диоксид серы

(4) Необработанные напитки	(4) 100 р.р.м., в пересчете на диоксид серы
(5) Сушеные фрукты и овощи	(5) 2 500 р.р.м., в пересчете на диоксид серы
(6) Необработанные продукты питания [кроме в продуктах, признанных как источник тиамина, и кроме необработанных полуфабрикатов из (а) мяса и мясных субпродуктов (Разделы 14 и 21); (b) рыбы; и (с) мяса домашней птицы и субпродуктов домашней птицы]	(6) 500 р.р.м., в пересчете на диоксид серы
(7) Замороженные грибы	(7) 90 р.р.м., в пересчете на диоксид серы
(8) Безводная декстроза; Очищенная глюкоза	(8) 20 р.р.м., в пересчете на диоксид серы
(9) Глюкоза или сироп глюкозы	(9) 40 р.р.м., кроме глюкозы или сиропа глюкозы для производства кондитерских изделий из сахара – не более 400 р.р.м., в пересчете на диоксид серы
(10) Сухая патока или высушенный сироп глюкозы	(10) 40 р.р.м., кроме сухой патоки или высушенного сиропа глюкозы для производства кондитерских изделий из сахара – не более 150 р.р.м., в пересчете на диоксид серы
(11) Ракообразные;	(11) Надлежащая технология производства. Остатки в продуктивной части сырого продукта не должны превышать 100 р.р.м., в пересчете на диоксид серы

ЧАСТЬ III

Пищевые добавки, которые могут использоваться в качестве консервантов III класса

Колонка 1	Колонка 2	Колонка 3
Пункт №. Добавка	Разрешенная в или на продукте	Максимальный уровень использования
С.1 Пропионат кальция	(1) Те же продукты, которые указаны для пропионовой кислоты (2) Мягкие мучные тортильи	(1) 2 000 р.р.м., в пересчете на пропионовую кислоту (2) 4 000 р.р.м.
С.2 Сорбат кальция	Те же продукты, которые указаны для сорбиновой кислоты	Те же максимальные дозировки использования, которые указаны для сорбиновой кислоты
N.1 Натамицин	(1) Поверхность сыра (название вида) и сыра чеддер; (2) Поверхность тертого или измельченного сыра (название вида) и тертый или измельченный сыр чеддер	(1) 20 р.р.м. в соответствии с требованиями разделов В.08.033 и В.08.034 (2) 10 р.р.м. в соответствии с требованиями разделов В.08.033 и В.08.034
P.1 Сорбат калия	(1) Те же продукты, которые указаны для сорбиновой кислоты (2) Мягкие мучные тортильи	(1) Те же максимальные дозировки использования, которые указаны для сорбиновой кислоты (2) 5 000 р.р.м.

(2) Сыр (название вида); Сыр чеддер; Сливочный сыр; Сливочный сыр с (название добавляемых ингредиентов); Сливочный сыр с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сыр (название вида); Плавленный сыр (название вида) с (название добавляемых ингредиентов); Продукты из плавленого сыра; Продукты из плавленого сыра с (название добавляемых ингредиентов); Плавленный сыр с (название добавляемых ингредиентов); Сыр в холодной упаковке (название вида); Сыр в холодной упаковке (название вида) с (название добавляемых ингредиентов); Сырные продукты в холодной упаковке; Сырные продукты в холодной упаковке с (название добавляемых ингредиентов)	(2) 3 000 р.р.м. в соответствии с требованиями разделов В.08.033, В.08.034, В.08.035, В.08.037, В.08.038, В.08.039, В.08.040, В.08.041, В.08.041.1, В.08.041.2, В.08.041.3, В.08.041.4, В.08.041.5, В.08.041.6, В.08.041.7 и В.08.041.8
(3) Сидр; вино; медовое вино	(3) 500 р.р.м.
(4) Необработанные продукты питания [кроме необработанных полуфабрикатов из (а) мяса и мясных субпродуктов (Разделы 14 и 21); (б) рыбы; и (с) мяса домашней птицы и субпродуктов домашней птицы]	(4) 1 000 р.р.м.

ЧАСТЬ IV

Пищевые добавки, которые могут использоваться в качестве консервантов IV класса

Пункт №	Добавка	Разрешенная в или на продукте	Максимальный использования	уровень
A.1	Аскорбиновая кислота	(1) Жиры и масла; Топленый свиной жир; Моноглицериды и диглицериды; Кондитерский жир	(1) Надлежащая и производства	технология
A.2	Аскорбилпальмитат	(2) Необработанные продукты питания (1) Жиры и масла; Топленый свиной жир; Моноглицериды и диглицериды; Кондитерский жир (2) Необработанные продукты питания [кроме необработанных полуфабрикатов из (а) мяса и мясных субпродуктов (Разделы 14 и 21); (б) рыбы; и (с) мяса домашней птицы и субпродуктов домашней птицы] (3) Маргарин	(2) Надлежащая и производства (1) Надлежащая и производства (2) Надлежащая и производства (3) 0,02% содержания жира. Если	технология технология технология

			также используется аскорбилстеарат, общая сумма не должна превышать 0,02% содержания жира.
A.3	Аскорбилстеарат	(4) Детская смесь (1) Жиры и масла; Топленый свиной жир; Моноглицериды диглицериды; Кондитерский жир (2) Маргарин	(4) 0,001% в употребленном виде. (1) Надлежащая технология и производства (2) 0.02% содержание жира. Если также используется аскорбилпальмитат, общая сумма не должна превышать 0,02% содержания жира
B.1	Бутилированный гидроксианизол (смесь 2- третбутил-4- гидроксианизол и 3- третбутил-4- гидроксианизол)	(1) Жиры и масла, топленый свиной жир, кондитерский жир (2) Сухие хлопья для завтрака; Дегидрированные продукты из картофеля (3) Жевательная резинка (4) Эфирные масла; Ароматизаторы на основе цитрусового масла; Сухие ароматизаторы (5) Цитрусовые масла (6) Частично обезжиренная свиная жировая ткань; Частично обезжиренная говяжья жировая ткань (7) Жидкий витамин А для добавления в пищу (8) Сухие концентрированные смеси для приготовления напитков; сухие десертные и кондитерские смеси (9) Активные сушеные дрожжи (10) Другие необработанные продукты питания [кроме необработанных полуфабрикатов из (а) мяса и мясных субпродуктов (Разделы 14 и 21); (б) рыбы; и (с) мяса домашней птицы и субпродуктов домашней птицы] (11) Сухие препараты витамина Д для добавления в пищу	(1) 0,02%. Если также используется бутилированный окситолуол, пропилгаллат или моно третбутил гидрохинон, отдельно или вместе, общая сумма не должна превышать 0,02% (2) 0,005%. Если также используется бутилированный окситолуол или пропилгаллат, или оба, общая сумма не должна превышать 0,005% (3) 0,02%. Если также используется бутилированный окситолуол или пропилгаллат, или оба, общая сумма не должна превышать 0,02% (4) 0,125%. Если также используется бутилированный окситолуол или пропилгаллат, или оба, общая сумма не должна превышать 0,125% (5) 0,5%. Если также используется бутилированный окситолуол или пропилгаллат, или оба, общая сумма не должна превышать 0,5% (6) 0,0065%. Если также используется бутилированный окситолуол, общая сумма не должна превышать 0,0065% (7) 5 мг/ 1 000 000 международных единиц (8) 0,009% (9) 0,1% (10) 0,02% содержание жира или масла в продуктах. Если также используется бутилированный окситолуол или пропилгаллат, или оба, общая сумма не должна превышать 0,02% содержания жира или масла в продуктах (11) 10 мг/ 1 000 000 международных единиц

	(12) Маргарин	(12) 0,01% содержание жира. Если также используется бутилированный окситолуол или пропилгаллат, или оба, общая сумма не должна превышать 0,01% содержания жира
	(13) Сушеное мясо домашней птицы, прошедшее тепловую обработку	(13) 0,015% содержание жира. Если также используется пропилгаллат или лимонная кислота, или оба, общая сумма не должна превышать 0,015% содержания жира.
В.2 Бутилированный окситолуол (3,5 – дитретбутил-4-гидрокситолуол)	(1) Жиры и масла, топленый свиной жир, кондитерский жир	(1) 0,02%. Если также используется бутилированный оксианизол, пропилгаллат или монотретбутил гидрохинон, отдельно или вместе, общая сумма не должна превышать 0,02%
	(2) Сухие хлопья для завтрака; Дегидрированные продукты из картофеля	(2) 0,005%. Если также используется бутилированный оксианизол или пропилгаллат, или оба, общая сумма не должна превышать 0,005%
	(3) Жевательная резинка	(3) 0,02%. Если также используется бутилированный оксианизол или пропилгаллат, или оба, общая сумма не должна превышать 0,02%
	(4) Эфирные масла; Ароматизаторы на основе цитрусового масла; Сухие ароматизаторы	(4) 0,125%. Если также используется бутилированный оксианизол или пропилгаллат, или оба, общая сумма не должна превышать 0,125%
	(5) Цитрусовые масла	(5) 0,5% Если также используется бутилированный оксианизол или пропилгаллат, или оба, общая сумма не должна превышать 0,5%
	(6) Частично обезжиренная свиная жировая ткань; Частично обезжиренная говяжья жировая ткань	(6) 0,0065% Если также используется бутилированный оксианизол, общая сумма не должна превышать 0,0065%
	(7) Жидкий витамин А для добавления в пищу	(7) 5 мг/ 1 000 000 международных единиц
	(8) Пропаренный рис	(8) 0,0035%
	(9) Другие необработанные продукты питания [кроме необработанных полуфабрикатов из	(9) 0,02% содержание жира или масла в продукте. Если также используется бутилированный оксианизол или пропилгаллат, или оба, общая сумма не должна превышать 0,02% содержания жира или масла в продукте
	(a) мяса и мясных субпродуктов (Разделы 14 и 21);	
С.1 Лимонная кислота	(b) рыбы; и	
	(c) мяса домашней птицы и субпродуктов домашней птицы]	
	(10) Сухие препараты витамина Д для добавления в пищу	(10) 10 мг/ 1 000 000 международных единиц
	(11) Маргарин	(11) 0,01% содержание жира. Если также используется бутилированный оксианизол или пропилгаллат, или оба, общая сумма не должна превышать 0,01% содержания жира
	(1) Жиры и масла; Топленый свиной жир; Моноглицериды и диглицериды; Кондитерский жир	(1) Надлежащая технология производства

		(2) Необработанные продукты питания [кроме необработанных полуфабрикатов из (а) мяса и мясных субпродуктов (Разделы 14 и 21); (b) рыбы; и (с) мяса домашней птицы и субпродуктов домашней птицы] (3) Сушеное мясо домашней птицы, прошедшее тепловую обработку	(2) Надлежащая технология производства (3) 0,015% содержание жира. Если также используется бутилированный оксианизол или пропилгаллат, или оба, общая сумма не должна превышать 0,015% содержания жира.
C.1 01	Эфиры лимонной кислоты моно - и ди-глицериды	(1) Жиры и масла; Топленый свиной жир; Моноглицериды и диглицериды; Кондитерский жир (2) Необработанные продукты питания [кроме необработанных полуфабрикатов из (а) мяса и мясных субпродуктов (Разделы 14 и 21); (b) рыбы; и (с) мяса домашней птицы и субпродуктов домашней птицы] (3) Маргарин	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства (3) 0,01% содержание жира. Если также используется моноглицерид цитрат, моноизопропил цитрат или стеарил цитрат, отдельно или вместе, общая сумма не должна превышать 0,01% содержания жира
C.1.1.	L-цистеин	Биологически активные добавки, изложенные в разделе B.24.201	Надлежащая технология производства
C.2	L-цистеин гидрохлорид	Составы, замещающие сульфиты, для обработанных фруктов и овощей	Надлежащая технология производства
G.1	Гваяковая живица	(1) Жиры и масла; Топленый свиной жир; Моноглицериды и диглицериды; Кондитерский жир (2) Необработанные продукты питания [кроме необработанных полуфабрикатов из (а) мяса и мясных субпродуктов (Разделы 14 и 21); (b) рыбы; и (с) мяса домашней птицы и субпродуктов домашней птицы]	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства
L.1	Лецитин	(1) Жиры и масла; Топленый свиной жир; Моноглицериды и диглицериды; Кондитерский жир (2) Необработанные продукты питания [кроме необработанных полуфабрикатов из (а) мяса и мясных субпродуктов (Разделы 14 и 21); (b) рыбы; и (с) мяса домашней птицы и субпродуктов домашней птицы]	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства
L.2	Цитрат лецитина	(1) Жиры и масла; Топленый свиной жир; Моноглицериды и	(1) Надлежащая технология производства

		диглицериды; Кондитерский жир	
		(2) Необработанные продукты питания [кроме необработанных полуфабрикатов из (а) мяса и мясных субпродуктов (Разделы 14 и 21); (b) рыбы; и (с) мяса домашней птицы и субпродуктов домашней птицы]	(2) Надлежащая технология производства
M.1	Моноглицеридцитрат	(1) Жиры и масла; Топленый свиной жир; Моноглицериды и диглицериды; Кондитерский жир (2) Необработанные продукты питания [кроме необработанных полуфабрикатов из (а) мяса и мясных субпродуктов (Разделы 14 и 21); (b) рыбы; и (с) мяса домашней птицы и субпродуктов домашней птицы] (3) Маргарин	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства (3) 0,01% содержание жира. Если также используются эфиры лимонной кислоты моно - и диглицериды, моноизопропилцитрат или стеарилцитрат, отдельно или вместе, общая сумма не должна превышать 0,01% содержания жира
M.2	Моноизопропилцитрат	(1) Жиры и масла; Топленый свиной жир; Моноглицериды и диглицериды; Кондитерский жир (2) Необработанные продукты питания [кроме необработанных полуфабрикатов из (а) мяса и мясных субпродуктов (Разделы 14 и 21); (b) рыбы; и (с) мяса домашней птицы и субпродуктов домашней птицы] (3) Маргарин	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства (3) 0,01% содержание жира. Если также используются эфиры лимонной кислоты моно - и диглицериды, моноглицеридцитрат или стеарилцитрат, отдельно или вместе, общая сумма не должна превышать 0,01% содержания жира
P.1	Пропилгаллат	(1) Жиры и масла, топленый свиной жир, кондитерский жир (2) Сухие хлопья для завтрака; Дегидрированные продукты из картофеля	(1) 0,02%. Если также используется бутилированный оксианизол, бутилированный окситолуол или монотретбутил гидрохинон, отдельно или вместе, общая сумма не должна превышать 0,02% (2) 0,005%. Если также используется бутилированный оксианизол или бутилированный окситолуол, или оба, общая сумма не должна превышать 0,005%

	(3) Жевательная резинка	(3) 0,02%. Если также используется бутилированный оксианизол или бутилированный окситолуол, или оба, общая сумма не должна превышать 0,02%
	(4) Эфирные масла; Сухие ароматизаторы	(4) 0,125%. Если также используется бутилированный оксианизол или бутилированный окситолуол, или оба, общая сумма не должна превышать 0,125%
	(5) Цитрусовые масла	(5) 0,5% Если также используется бутилированный оксианизол или бутилированный окситолуол, или оба, общая сумма не должна превышать 0,5%
	(6) Другие необработанные продукты питания [кроме необработанных полуфабрикатов	(6) 0,02% содержание жира или масла в продукте. Если также используется бутилированный оксианизол или бутилированный окситолуол, или оба, общая сумма не должна превышать 0,02% содержания жира или масла в продукте
	(a) мяса и мясных субпродуктов (Разделы 14 и 21);	
	(b) рыбы; и	
	(c) мяса домашней птицы и субпродуктов домашней птицы]	
	(7) Маргарин	(7) 0,01% содержание жира. Если также используется бутилированный оксианизол или бутилированный окситолуол, или оба, общая сумма не должна превышать 0,01% содержания жира
	(8) Сушеное мясо домашней птицы, прошедшее тепловую обработку	(8) 0,015% содержание жира. Если также используется бутилированный оксианизол или лимонная кислота, или оба, общая сумма не должна превышать 0,015% содержания жира.
Т.1 Винная кислота	(1) Жиры и масла; Топленый свиной жир; Моноглицериды и диглицериды; Кондитерский жир	(1) Надлежащая технология производства
	(2) Необработанные продукты питания [кроме необработанных полуфабрикатов из (a) мяса и мясных субпродуктов (Разделы 14 и 21); (b) рыбы; и (c) мяса домашней птицы и субпродуктов домашней птицы]	(2) Надлежащая технология производства
Т.1А Монотретбутил гидрохинон	Жиры и масла, топленый свиной жир, кондитерский жир	0,02%. Если также используется бутилированный оксианизол, бутилированный окситолуол или пропилгаллат, отдельно или вместе, общая сумма не должна превышать 0,02%

Т.2 Токоферолы (Альфа-токоферол; концентрат токоферолов, смесь)	(1) Жиры и масла; Топленый свиной жир; Моноглицериды и диглицериды; Кондитерский жир	(1) Надлежащая технология производства
	(2) Необработанные продукты питания [кроме необработанных полуфабрикатов из	(2) Надлежащая технология производства
	(a) мяса и мясных субпродуктов (Разделы 14 и 21);	
	(b) рыбы; и (c) мяса домашней птицы и субпродуктов домашней птицы]	(3) 0,001% в употребленном виде
	(3) Детская смесь	

4; SOR/2003-156, p. 1; SOR/2005-316, p. 4-6; SOR/2010-94, p. 8(E); SOR/2010-141, p. 1, 2; SOR/2010-264, p. 4; SOR/2011-235, p. 7-13, 16(F); SOR/2011-280, p. 7, 8; SOR/2012-43, p. 37-42; SOR/2012-104, p. 16(F), 17, 18.

ТАБЛИЦА XII

Пищевые добавки, которые могут использоваться в качестве связывающих агентов

Пункт №	Колонка 1 Добавка	Колонка 2 Разрешенная в или на продукте	Колонка 3 Максимальный уровень использования
A.1	Цитрат аммония, двухосновный	Необработанные продукты питания	Надлежащая технология производства
A.2	Цитрат аммония, Одноосновный	Необработанные продукты питания	Надлежащая технология производства
C.1	Цитрат кальция	Необработанные продукты питания	Надлежащая технология производства
C.2	Двунариевый кальций этилендиаминтетраацетат (Двунариевый кальций ЭДТК)	(1) Эль; Пиво; Солодовый напиток; Портер; Стаут	(1) 25 р.р.м., в пересчете на безводную форму
		(2) Французская заправка; Майонез; Заправка для салатов; Необработанные заправки для салатов; Необработанные соусы	(2) 75 р.р.м., в пересчете на безводную форму
		(3) Картофельный салат; Необработанные спреды для бутербродов	(3) 100 р.р.м., в пересчете на безводную форму
		(4) Баночные консервы из креветок; Консервированный тунец	(4) 250 р.р.м., в пересчете на безводную форму
		(5) Консервированное мясо краба; консервированное мясо омара; Консервированный лосось	(5) 275 р.р.м., в пересчете на безводную форму
		(6) Маргарин	(6) 75 р.р.м., в пересчете на безводную форму
		(7) Консервы из клемов	(7) 340 р.р.м., в пересчете на безводную форму
		(8) Бобы; Бобы со свининой; Консервированные бобовые, кроме консервированной зеленой фасоли, консервированный горошек и консервированная восковая фасоль	(8) 365 р.р.м., в пересчете на безводную форму
		(9) Консервированные липарисы;	(9) 300 р.р.м., в пересчете на

		консервированные улитки	
		(10) Готовые к употреблению чаи; Безалкогольные напитки	безводную форму (10) 33 р.р.т., в пересчете на
		(11) Пастеризованный картофель под вакуумом	безводную форму (11) 100 р.р.т., отдельно или в сочетании с двунаатриевой ЭДТК, в пересчете на безводную форму двунаатриевой ЭДТК
C.3	[Отменено, SOR/2012-43, p. 43]		
C.4	Фосфат кальция, Одноосновный	(1) Смесь для мороженого; Смесь для молочного мороженого; Щербет (2) Необработанные молочные продукты	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства
C.5	Фосфат кальция трёхосновный	Смесь для мороженого; Смесь для молочного мороженого	Надлежащая технология производства
C.6	Фитат кальция	Глазированные фрукты	Надлежащая технология производства
C.7	Лимонная кислота	(1) Рассол для посола шприцеванием, заливочный рассол и вяление, используемые в термообработке мясных консервов или мясных консервов из субпродуктов (2) Необработанные продукты питания (3) Замороженное рыбное филе; замороженный рыбный фарш; замороженная измельченная рыба	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства (3) 0,1%
D.1	Двунаатриевый этилендиаминтетраацетат (двунаатриевая ЭДТК)	(1) Заправки и соусы (2) Необработанные спреды для бутербродов (3) Бобы; Бобы со свининой; Консервированные бобовые, кроме консервированной зеленой фасоли, консервированный горошек и консервированная восковая фасоль (4) Сушеные банановые продукты (5) Водные суспензии цветных лаковых растворов для использования при покрытии кондитерских плиток (6) Пастеризованный картофель под вакуумом (7) Натуральная оболочка колбас	(1) 70 р.р.т. (2) 90 р.р.т. (3) 165 р.р.т. (4) 265 р.р.т. (5) 1% цветного раствора (6) 100 р.р.т., отдельно или в сочетании с натрия кальция ЭДТК, в пересчете на безводную двунаатриевую ЭДТК (7) 80 р.р.т. в натуральной оболочке, исходя из расчета для всей колбасы
D.2	[Отменено, SOR/2012-43, p. 45]		
G.1	Глицин	Моно - и диглицериды	0,02%
P.1	Фосфорная кислота	Моно - и диглицериды	0,02%
P.2	Фосфат калия,	(1) Смесь для мороженого; Смесь для молочного мороженого; Щербет	(1) Надлежащая технология производства

	Одноосновный	(2) Необработанные продукты питания (3) Цельное нарезанное мясо; готовые мясные блюда; готовые мясные блюда из субпродуктов; цельное нарезанное мясо домашней птицы; готовые блюда из мяса домашней птицы; готовые мясные блюда из субпродуктов домашней птицы	(2) Надлежащая технология производства (3) 0,5% общее количество добавляемого фосфата, в пересчете на двухосновный фосфат натрия
P.3	Пирофосфат калия, четырёхосновный	(1) Препараты для размягчения мяса (2) Цельное нарезанное мясо; готовые мясные блюда; готовые мясные блюда из субпродуктов; цельное нарезанное мясо домашней птицы; готовые блюда из мяса домашней птицы; готовые мясные блюда из субпродуктов домашней птицы	(1) Надлежащая технология производства (2) 0,5% общее количество добавляемого фосфата, в пересчете на двухосновный фосфат натрия
P.4	Фосфат калия, двухосновный	Цельное нарезанное мясо; готовые мясные блюда; готовые мясные блюда из субпродуктов; цельное нарезанное мясо домашней птицы; готовые блюда из мяса домашней птицы; готовые мясные блюда из субпродуктов домашней птицы	0,5% общее количество добавляемого фосфата, в пересчете на двухосновный фосфат натрия
S.1	Пирофосфат натриевой кислоты	(1) Консервированные морепродукты (2) Смесь для мороженого; Смесь для молочного мороженого (3) Шприцевание или заливочный раствор для термообработки мяса домашней птицы (4) Рассол для посола шприцеванием для термообработки свинной, говяжьей и бараньей вырезки (5) Необработанные продукты питания (6) Цельное нарезанное мясо; готовые мясные блюда; готовые мясные блюда из субпродуктов; цельное нарезанное мясо домашней птицы; готовые блюда из мяса домашней птицы; готовые мясные блюда из субпродуктов домашней птицы	(1) При использовании отдельно или в сочетании с гексаметафосфатом натрия или триполифосфатом натрия, или обоих, общее количество добавляемого фосфата не должно превышать 0,5% в пересчете на двухосновный фосфат натрия (2) Надлежащая технология производства (3) Надлежащая технология производства в соответствии с пунктом В.22.021(е) (4) Надлежащая технология производства в соответствии с пунктами В.14.009(ф) и В.14.031(н) (5) Надлежащая технология производства (6) 0,5% общее количество добавляемого фосфата, в пересчете на двухосновный фосфат натрия
S.2	Цитрат натрия	(1) Смесь для мороженого; Смесь для молочного мороженого; Рассол для посола шприцеванием, заливочный рассол и вяление, используемые в термообработке мясных консервов или мясных консервов из субпродуктов; Щербет (2) Необработанные продукты	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология

	питания	производства
S.3	Гексаметафосфат натрия (1) Консервированные морепродукты	(1) При использовании отдельно или в сочетании с пиррофосфатом натриевой кислоты или триполифосфатом натрия, или обоих, общее количество добавляемого фосфата не должно превышать 0,5% в пересчете на двухосновный фосфат натрия (2) Надлежащая технология производства (3) Надлежащая технология производства в соответствии с пунктом В.22.021(е) (4) Надлежащая технология производства в соответствии с пунктами В.14.009(f) и В.14.031(h)
	(2) Смесь для мороженого; Смесь для молочного мороженого (3) Шприцевание или заливочный раствор для термообработки мяса домашней птицы (4) Рассол для посола шприцеванием для термообработки свиной, говяжьей и бараньей вырезки (5) Необработанные продукты питания (6) Цельное нарезанное мясо; готовые мясные блюда; готовые мясные блюда из субпродуктов; цельное нарезанное мясо домашней птицы; готовые блюда из мяса домашней птицы; готовые мясные блюда из субпродуктов домашней птицы (7) Жидкая сыворотка, предназначенная для производства концентрированных или сухих продуктов из молочной сыворотки	(2) Надлежащая технология производства (3) Надлежащая технология производства в соответствии с пунктом В.22.021(е) (4) Надлежащая технология производства в соответствии с пунктами В.14.009(f) и В.14.031(h) (5) Надлежащая технология производства (6) 0,5% общее количество добавляемого фосфата, в пересчете на двухосновный фосфат натрия (7) 800 р.р.т. в концентрированных или сухих продуктах из молочной сыворотки
S.4	Фосфат натрия, двухосновный	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства в соответствии с пунктом В.22.021(е) (3) Надлежащая технология производства в соответствии с пунктами В.14.009(f) и В.14.031(h) (4) Надлежащая технология производства (5) 0,5% общее количество добавляемого фосфата, в пересчете на двухосновный фосфат натрия
	(1) Смесь для мороженого; Смесь для молочного мороженого; Щербет (2) Шприцевание или заливочный раствор для термообработки мяса домашней птицы (3) Рассол для посола шприцеванием для термообработки свиной, говяжьей и бараньей вырезки (4) Необработанные продукты питания (5) Цельное нарезанное мясо; готовые мясные блюда; готовые мясные блюда из субпродуктов; цельное нарезанное мясо домашней птицы; готовые блюда из мяса домашней птицы; готовые мясные блюда из субпродуктов домашней птицы	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства в соответствии с пунктом В.22.021(е) (3) Надлежащая технология производства в соответствии с пунктами В.14.009(f) и В.14.031(h) (4) Надлежащая технология производства (5) 0,5% общее количество добавляемого фосфата, в пересчете на двухосновный фосфат натрия
S.5	Фосфат натрия, Одноосновный	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства в соответствии с пунктом В.22.021(е) (3) Надлежащая технология производства в соответствии с пунктами В.14.009(f) и В.14.031(h) (4) Надлежащая технология производства
	(1) Смесь для мороженого; Смесь для молочного мороженого; Щербет (2) Шприцевание или заливочный раствор для термообработки мяса домашней птицы (3) Рассол для посола шприцеванием для термообработки свиной, говяжьей и бараньей вырезки (4) Необработанные продукты питания	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства в соответствии с пунктом В.22.021(е) (3) Надлежащая технология производства в соответствии с пунктами В.14.009(f) и В.14.031(h) (4) Надлежащая технология производства

		(5) Цельное нарезанное мясо; готовые мясные блюда; готовые мясные блюда из субпродуктов; цельное нарезанное мясо домашней птицы; готовые блюда из мяса домашней птицы; готовые мясные блюда из субпродуктов домашней птицы	(5) 0,5% общее количество добавляемого фосфата, в пересчете на двухосновный фосфат натрия
S.6	Пирофосфат натрия, четырёхосновный	(1) Смесь для мороженого; Смесь для молочного мороженого; Щербет (2) Препараты для размягчения мяса (3) Шприцевание или заливочный раствор для термообработки мяса домашней птицы (4) Рассол для посола шприцеванием для термообработки свиной, говяжьей и бараньей вырезки (5) Необработанные продукты питания (6) Цельное нарезанное мясо; готовые мясные блюда; готовые мясные блюда из субпродуктов; цельное нарезанное мясо домашней птицы; готовые блюда из мяса домашней птицы; готовые мясные блюда из субпродуктов домашней птицы	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства (3) Надлежащая технология производства в соответствии с пунктом В.22.021(е) (4) Надлежащая технология производства в соответствии с пунктами В.14.009(ф) и В.14.031(н) (5) Надлежащая технология производства (6) 0,5% общее количество добавляемого фосфата, в пересчете на двухосновный фосфат натрия
S.7	Триполифосфат натрия	(1) Шприцевание или заливочный раствор для термообработки мяса домашней птицы (2) Препараты для размягчения мяса (3) Рассол для посола шприцеванием для термообработки свиной, говяжьей и бараньей вырезки (4) Необработанные продукты питания (5) Цельное нарезанное мясо; готовые мясные блюда; готовые мясные блюда из субпродуктов; цельное нарезанное мясо домашней птицы; готовые блюда из мяса домашней птицы; готовые мясные блюда из субпродуктов домашней птицы (6) Консервированные морепродукты	(1) Надлежащая технология производства в соответствии с пунктом В.22.021(е) (2) Надлежащая технология производства (3) Надлежащая технология производства в соответствии с пунктами В.14.009(ф) и В.14.031(н) (4) Надлежащая технология производства (5) 0,5% общее количество добавляемого фосфата, в пересчете на двухосновный фосфат натрия (6) При использовании отдельно или в сочетании с пирофосфатом натриевой кислоты или гексаметафосфатом натрия, или обоих, общее количество добавляемого фосфата не должно превышать 0,5% в пересчете на двухосновный фосфат натрия
S.8	Стеарил цитрат	Маргарин	0,01% содержание жира. Если также используются эфиры лимонной кислоты моно - и ди-глицериды, моноглицеридцитрат или моноизопропилцитрат, отдельно или вместе, общая сумма не должна превышать 0,01% содержания жира

SOR/79-660, pp. 19, 20; SOR/80-501, p. 4; SOR/82-596, pp. 4-9; SOR/94-141, p. 1; SOR/94-262, pp. 4-12; SOR/94-689, p. 2; SOR/95-435, p. 2; SOR/97-30, p. 1; SOR/97-562, p. 1; SOR/580, p. 1(F); SOR/2005-316, pp. 7-11; SOR/2010-40, p. 2; SOR/2010-142, pp. 57, 58; SOR/2010-143, pp. 37(F), 38; SOR/2011-235, p. 14; SOR/2012-43, pp. 43-45; SOR/2012-104, p. 19(F); SOR/2012-112, p. 1.

ТАБЛИЦА XIII

Пищевые добавки, которые могут использоваться в качестве агентов, модифицирующих крахмал

Пункт №	Колонка 1 Добавка	Колонка 2 Разрешенная в или на продукте	Колонка 3 Максимальный уровень использования
A.1	Ангидрид уксусной кислоты	Крахмал	Надлежащая технология производства
A.2	Адипиновая кислота	Крахмал	Надлежащая технология производства
A.3	Сульфат алюминия	Крахмал	Надлежащая технология производства
E.1	[Отменено, SOR/2016-143, p. 2]		
H.1	Соляная кислота	Крахмал	Надлежащая технология производства
H.2	Перекись водорода	Крахмал	Надлежащая технология производства
M.1	Сульфат магния	Крахмал	0,4%
N.1	Азотная кислота	Крахмал	Надлежащая технология производства
O.1	Октенил-янтарный ангидрид (ОЯА)	Крахмал	Надлежащая технология производства
P.1	Перуксусная кислота	Крахмал	Надлежащая технология производства
P.2	Оксихлорид фосфора	Крахмал	Надлежащая технология производства
P.3	Перманганат калия	Крахмал	50 р.р.м. сульфата марганца в пересчете на марганец
P.4	Пропиленоксид	Крахмал	25%
S.1	Ацетат натрия	Крахмал	Надлежащая технология производства
S.2	Бикарбонат натрия	Крахмал	Надлежащая технология производства
S.3	Карбонат натрия	Крахмал	Надлежащая технология производства
S.4	Хлорит натрия	Крахмал	Надлежащая технология производства
S.5	Гидроксид натрия	Крахмал	Надлежащая технология производства
S.6	Гипохлорит натрия	Крахмал	Надлежащая технология производства
S.7	Триметафосфат натрия	Крахмал	400 р.р.м., в пересчете на фосфор
S.7A	Триполифосфат натрия	Крахмал	Общее остаточное содержание фосфатов не должно превышать 0,4% (в пересчете на фосфор)
S.8	Янтарный ангидрид	Крахмал	Надлежащая технология производства
S.9	Серная кислота	Крахмал	Надлежащая технология производства

SOR/94-689, p. 2(F); SOR/2012-106, p. 2; SOR/2016-143, p. 2.

ТАБЛИЦА XIV

Пищевые добавки, которые могут использоваться в качестве питательной среды для дрожжей

Пункт №	Колонка 1 Добавка	Колонка 2 Разрешенная в или на продукте	Колонка 3 Максимальный уровень использования
A.1	Хлорид аммония	(1) Мука; Цельнозерновая пшеничная мука (2) Хлеб (3) Необработанные продукты	(1) 2 000 р.р.м. муки (2) 2 500 р.р.м. муки. Касательно сочетаний см. пункт В.13.021(m) (3) Надлежащая технология

A.2	Фосфат аммония, двухосновных	питания (1) Хлеб	производства (1) 2 500 р.р.т. муки. Касательно сочетаний см. пункт В.13.021(м)	
		(2) Сидр; медовое вино; вино	(2) Надлежащая технология производства	
		(3) Необработанные хлебобулочные изделия	(3) Надлежащая технология производства	
A.3	Фосфат аммония, Одноосновный	(1) Хлеб	(1) 2 500 р.р.т. муки. Касательно сочетаний см. пункт В.13.021(м)	
		(2) Эль; Пиво; Сидр; Медовое вино; Светлое пиво; Солодовый напиток; Портер; Стаут; Вино	(2) Надлежащая технология производства	
		(3) Необработанные хлебобулочные изделия	(3) Надлежащая технология производства	
A.4	Сульфат аммония	(1) Хлеб	(1) 2 500 р.р.т. муки. Касательно сочетаний см. пункт В.13.021(м)	
		(2) Сидр; медовое вино; вино	(2) Надлежащая технология производства	
		(3) Необработанные хлебобулочные изделия	(3) Надлежащая технология производства	
C.1	Карбонат кальция	(1) Хлеб	(1) 2 500 р.р.т. муки. Касательно сочетаний см. пункт В.13.021(м)	
		(2) Необработанные хлебобулочные изделия	(2) Надлежащая технология производства	
C.2	Хлорид кальция	Необработанные хлебобулочные изделия	Надлежащая технология производства	технология
C.3	Цитрат кальция	Необработанные хлебобулочные изделия	Надлежащая технология производства	технология
C.4	Молочнокислый кальций	(1) Хлеб	(1) 2 500 р.р.т. муки. Касательно сочетаний см. пункт В.13.021(м)	
		(2) Необработанные хлебобулочные изделия	(2) Надлежащая технология производства	
C.5	Фосфат кальция, двухосновный	(1) Хлеб	(1) 2 500 р.р.т. муки. Касательно сочетаний см. пункт В.13.021(м)	
		(2) Необработанные хлебобулочные изделия	(2) Надлежащая технология производства	
C.6	Фосфат кальция, одноосновный	(1) Хлеб	(1) 7 500 р.р.т. муки. Касательно сочетаний см. пункт В.13.021(м)	
		(2) Мука	(2) 7 500 р.р.т. муки	
		(3) Необработанные хлебобулочные изделия	(3) Надлежащая технология производства	технология
C.7	Фосфат кальция трёхосновный	Необработанные хлебобулочные изделия	Надлежащая технология производства	технология
C.8	Сульфат кальция	(1) Хлеб	(1) 5 000 р.р.т. муки	
		(2) Необработанные хлебобулочные изделия	(2) Надлежащая технология производства	технология
F.1	Сульфат железа	Бактериальные культуры	Надлежащая технология производства	технология
M.1	Сульфат марганца	Эль; Пиво; Светлое пиво; Солодовый напиток; Портер; Стаут	Надлежащая технология производства	технология
P.1	Фосфорная кислота	Эль; Пиво; Светлое пиво; Солодовый напиток; Портер; Стаут	Надлежащая технология производства	технология
P.2	Хлорид калия	(1) Эль; Пиво; Светлое пиво; Солодовый напиток; Портер; Стаут	(1) Надлежащая технология производства	технология

P.4	Фосфат калия, двухосновный	(2) Необработанные хлебобулочные изделия (1) Эль; Пиво; Сидр; Медовое вино; Светлое пиво; Солодовый напиток; Портер; Стаут; Вино	(2) Надлежащая технология производства (1) Надлежащая технология производства	
P.5	Фосфат калия, одноосновный	(2) Необработанные хлебобулочные изделия Эль; Пиво; Сидр; Медовое вино; Светлое пиво; Солодовый напиток; Портер; Стаут; Вино	(2) Надлежащая технология производства Надлежащая технология производства	
S.1	Сульфат натрия	Необработанные хлебобулочные изделия	Надлежащая технология производства	
U.1	[Отменено, SOR/87-5, p. 1]			
Z.1	Сульфат цинка	(1) Эль; Пиво; Светлое пиво; Солодовый напиток; Портер; Стаут (2) Бактериальные культуры	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства	

SOR/87-5, p. 1; SOR/94-689, p. 2(F); SOR/95-281, pp. 6, 7; SOR/2010-41, pp. 7(E), 9(E).

ТАБЛИЦА XV

Пищевые добавки, которые могут использоваться в качестве несущей среды или экстракционных растворов

Пункт №	Добавка	Колонка 1	Колонка 2	Колонка 3	Колонка 4
			Разрешенная в или на продукте	Максимальное остаточное содержание	Максимальный уровень использования
1	Ацетон		(1) Экстракты специй; натуральные экстрактивные вещества (2) Маркировочные чернила для мяса и яиц	(1) 30 p.p.m.	
2	Бензиловый спирт		(1) Ароматизатор (название вкуса) (раздел 10) (2) Необработанные вкусоароматические препараты		(2) Надлежащая технология производства (1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства
3	1,3-бутиленгликоль		(1) Ароматизатор (название вкуса) (раздел 10) (2) Необработанные вкусоароматические препараты		(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства
3.1	Углекислый газ		(1) Необжаренные зерна кофе и листья чайного дерева для целей декофеинирования (2) Экстракты специй; Натуральные экстрактивные вещества; Ароматизатор (название вкуса) (раздел 10); Экстракт хмеля в соответствии с подпунктом B.02.130(b)(v) и пунктом B.02.133(b); Преизомеризованный экстракт из хмеля в соответствии с подпунктом B.02.134(1)(a)(ii) (3) Яичные продукты		(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства (3) Надлежащая технология производства

		(4) Какао-порошок	(4) Надлежащая технология производства
4	Касторовое масло	Маслорастворимый аннатто; Масляный краситель аннатто; Маргариновый краситель аннатто	Надлежащая технология производства
4.1	Эфиры лимонной кислоты моно - и ди-глицериды	(1) Натуральные экстрактивные вещества; Экстракты специй	(1) Надлежащая технология производства
		(2) Необработанные вкусоароматические препараты	(2) Надлежащая технология производства
5	Этилацетат	(1) Экстракты специй; Натуральные экстрактивные вещества; Ароматизатор (название вкуса) (раздел 10)	(1) Надлежащая технология производства
		(2) Необработанные вкусоароматические препараты	(2) Надлежащая технология производства
		(3) Необжаренные зерна кофе для целей декофеинирования	(3) 10 p.p.m. как в обжаренном, так и в декофеинированном быстрорастворимом кофе
		(4) Листья чайного дерева для целей декофеинирования	(4) 50 p.p.m.
6	Спирт этиловый (Этанол)	(1) Экстракты специй; Натуральные экстрактивные вещества; Ароматизатор (название вкуса) (раздел 10)	(1) Надлежащая технология производства
		(2) Необработанные вкусоароматические препараты	(2) Надлежащая технология производства
		(3) Красящие смеси и препараты (раздел 6)	(3) Надлежащая технология производства
		(4) Маркировочные чернила для мяса и яиц	(4) Надлежащая технология производства
		(5) Препараты пищевых добавок	(5) Надлежащая технология производства
		(6) Экстракт хмеля в соответствии с подпунктом B.02.130(b)(v) и пунктом B.02.133(b); Преизомеризованный экстракт из хмеля в соответствии с подпунктом B.02.134(1)(a)(ii)	(6) Надлежащая технология производства
6.A	Спирт этиловый денатурированный с метанолом	Масличная мятка	10 p.p.m. метанол
7	[Отменено, SOR/82-406, p. 1]		
8	Глицерол (глицерин)	(1) Экстракт (название вкуса); Эссенция (название вкуса); Ароматизатор (название вкуса) (раздел 10)	(1) Надлежащая технология производства

		(2) Необработанные вкусоароматические препараты	(2) Надлежащая технология производства
		(3) Красящие смеси и препараты (раздел 6)	(3) Надлежащая технология производства
		(4) Препараты пищевых добавок	(4) Надлежащая технология производства
9	Диацетат глицерина	(1) Ароматизатор (название вкуса) (раздел 10)	(1) Надлежащая технология производства
		(2) Необработанные вкусоароматические препараты	(2) Надлежащая технология производства
10	Триацетат глицерина (Триацетин)	(1) Ароматизатор (название вкуса) (раздел 10)	(1) Надлежащая технология производства
		(2) Необработанные вкусоароматические препараты	(2) Надлежащая технология производства
11	Трибутират глицерина (Трибутирин)	(1) Ароматизатор (название вкуса) (раздел 10)	(1) Надлежащая технология производства
		(2) Необработанные вкусоароматические препараты	(2) Надлежащая технология производства
12	Гексан	(1) Экстракты специй; натуральные экстрактивные вещества	(1) 25 p.p.m.
		(2) Экстракт хмеля в соответствии с подпунктом B.02.130(b)(v) и пунктом B.02.133(a)	(2) 2,2%
		(3) Растительные жиры и масла	(3) 10 p.p.m.
		(4) Масличная мятка	(4) 10 p.p.m.
		(5) Преизомеризованный экстракт из хмеля в соответствии с подпунктом B.02.134(1)(a)(i) и подразделом B.02.134(2)	(5) 1,5 p.p.m. на процентное содержание изо-альфа кислоты преизомеризованного экстракта из хмеля
13	Изопропиловый спирт (изопропанол)	(1) Экстракты специй; натуральные экстрактивные вещества	(1) 50 p.p.m.
		(2) Рыбий протеин	(2) 0,15%
		(3) Ароматизатор (название вкуса) (раздел 10)	(3) Надлежащая технология производства
		(4) Необработанные вкусоароматические препараты	(4) Надлежащая технология производства
		(5) Маркировочные чернила для мяса и яиц	(5) Надлежащая технология производства
14	Спирт метиловый (метанол)	(1) Экстракты специй; натуральные экстрактивные вещества	(1) 50 p.p.m.
		(2) Экстракт хмеля в соответствии с подпунктом B.02.130(b)(v) и пунктом B.02.133(a)	(2) 2,2%
		(3) Маркировочные чернила для мяса и яиц	(3) Надлежащая технология производства

14.1	Метилэтилкетон (2-бутанон)	Экстракты специй; натуральные экстрактивные вещества	50 p.p.m.
15	Метиленхлорид (Дихлорметан)	(1) Экстракты специй; натуральные экстрактивные вещества (2) Экстракт хмеля в соответствии с подпунктом B.02.130(b)(v) и пунктом B.02.133(a) (3) Необжаренные зерна кофе и листья чайного дерева для целей декофеинирования	(1) 30 p.p.m. (2) 2,2% в экстракте хмеля (3) 10 p.p.m. в декофеинированном обжаренном кофе, декофеинированном быстрорастворимом кофе, декофеинированных листьях чайного дерева и декофеинированном быстрорастворимом чае
16	Моноглицериды и диглицериды	(1) Ароматизатор (название вкуса) (раздел 10) (2) Маслорастворимый аннатто; Масляный краситель аннатто; Маргариновый краситель аннатто (3) Необработанные вкусоароматические препараты (4) Препараты пищевых добавок	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства (3) Надлежащая технология производства (4) Надлежащая технология производства
17	Моноглицеридцитрат	(1) Экстракты специй; натуральные экстрактивные вещества (2) Необработанные вкусоароматические препараты	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства
18	[Отменено, SOR/2016-143, p. 3]		
19	1,2-Пропиленгликоль (1,2-пропандиол)	(1) Экстракт (название вкуса); Эссенция (название вкуса); Ароматизатор (название вкуса) (раздел 10) (2) Маслорастворимый аннатто; Масляный краситель аннатто; Маргариновый краситель аннатто (3) Необработанные вкусоароматические препараты (4) Красящие смеси и препараты (раздел 6) (5) Препараты пищевых добавок	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства (3) Надлежащая технология производства (4) Надлежащая технология производства (5) Надлежащая технология производства
20	Моноэфиры и диэфиры пропиленгликоля жирных кислот, формирующих жиры	Маслорастворимый аннатто; Масляный краситель аннатто; Маргариновый краситель аннатто	Надлежащая технология производства
21	Триэтилцитрат	(1) Ароматизатор (название вкуса) (раздел 10) (2) Необработанные вкусоароматические препараты	(1) Надлежащая технология производства (2) Надлежащая технология производства

SOR/78-403, p. 26, 27; SOR/82-383, p. 12; SOR/82-406, p. 1; SOR/82-913, p. 5; SOR/82-1071, p. 21, 22; SOR/84-541, p. 1; SOR/86-89, p. 8, 9; SOR/86-178, p. 4- 7; SOR/86-1112, p. 9; SOR/ 90-667, p. 1; SOR/94-689, p. 2; SOR/96-259, p. 1; SOR/96-377, p. 1; SOR/2011-235, p. 15; SOR/2016-143, p. 3

РАЗДЕЛ 17

Соль

В.17.001 (1) [S]. Соль, за исключением неочищенной каменной соли, должна представлять собой кристаллический хлорид натрия и может содержать

(a) один или несколько из следующих антислеживающих агентов,

(i) силикат алюминия и кальция, трёхосновный фосфат кальция, силикат кальция, стеарат кальция, карбонат магния, силикат магния, стеарат магния, диоксид кремния и алюмосиликат натрия, общая сумма не должна превышать один процент и, в случае с мелкокристаллической солью общая сумма не должна превышать два процента,

(ii) пропиленгликоль в количестве, не превышающем 0,035%, и

(iii) десятиводный ферроцианид натрия в количестве, не превышающем 13 частей на миллион, в пересчете на безводный ферроцианид натрия;

(b) не более

(i) 1,4 %, отдельно или в сочетании, сульфата кальция или хлорида калия,

(ii) 13 частей на миллион безводного ферроцианида натрия при добавлении в качестве десятиводного ферроцианида натрия в производстве дендритных кристаллов соли,

(iii) 10 частей на миллион полиоксиэтиленового (20) сорбитанмоноолеата при использовании в производстве кристаллической соли крупного помола,

(iv) 15 частей на миллион альгината натрия при использовании в производстве кристаллической соли крупного помола, и

(v) 0,1% других ингредиентов; и

(c) несмотря на пункты (a) и (b), суммарный уровень десятиводного ферроцианида натрия, независимо от того, добавляемого в качестве антислеживающего агента или в качестве адъюванта в производстве дендритной соли, не должен превышать 13 частей на миллион, в пересчете на безводный ферроцианид натрия.

(2) [Отменено, SOR/97-151, р. 26]

SOR/79-662, р. 18; SOR/86-1125, р. 3; SOR/97-151, р. 26.

В.17.002 [Отменено, SOR/79-662, р. 18]

В.17.003 Несмотря на раздел В.17.001, соль для столового или общебытового использования должна содержать 0,01 % иодида калия, с декстрозой или без нее, тиосульфата натрия или бикарбоната натрия в качестве стабилизатора иодида, и присутствие иодида должно быть отображено на основной индикаторной панели.

РАЗДЕЛ 18

Подслащивающие вещества

В.18.001 [S]. Сахар

- (a) является пищевым продуктом, который по химическому составу именуется сахароза; и
- (b) должен содержать не менее 99,8% сахарозы.

В.18.002 [S]. Жидкий сахар является пищевым продуктом, полученным посредством растворения сахара в воде.

В.18.003 [S]. Инвертный сахар является пищевым продуктом, полученным посредством частичного или полного гидролиза сахара.

В.18.004 [S]. Жидкий инвертный сахар является пищевым продуктом, состоящим из раствора инвертного сахара в воде.

В.18.005 [S]. Ни одно лицо не должно продавать жидкий сахар или жидкий инвертный сахар, если на этикетке отсутствует указание процентного содержания сахара или инвертного сахара, содержащегося в нем.

В.18.006 [S]. Сахарная пудра

- (a) представляет собой измельченный в порошок сахар; и
- (b) может содержать
 - (i) пищевой краситель, и
 - (ii) либо не более пяти процентов крахмала, либо антислеживающего агента.

В.18.007 [S]. Тростниковый сахар, сахар второй кристаллизации или золотистый сахар

- (a) являются продуктами питания, полученными из сиропа, производимого в процессе рафинирования сахара;
- (b) могут содержать не более
 - (i) 4,5% влаги, и
 - (ii) 3,5% сульфатированной золы; и
- (c) не должны содержать менее 90% сахара и инвертного сахара.

В.18.008 [S]. Сироп из рафинированного сахара, рафинадный сироп или золотой сироп

- (a) являются продуктами питания, изготовленными из сиропа, производимого в процессе рафинирования сахара;
- (b) могут быть гидролизованы; а также
- (c) не должны содержать более
 - (i) 35% влаги, и
 - (ii) 2,5% сульфатированной золы.

В.18.009 [S]. Светлая рафинадная патока

- (a) представляет собой сиропообразный продукт питания, полученный посредством выпаривания и частичной инверсии очищенного или неочищенного тростникового сахарного сока, из которого сахар ранее не извлекался;

- (b) может содержать сернистую кислоту или ее соли; а также
- (c) не должны содержать более
 - (i) 25% влаги, и
 - (ii) 3% сульфатированной золы.

В.18.010 [S]. Столовая патока

- (a) представляет собой жидкий продукт питания, полученный в процессе производства нерафинированного или рафинированного сахара;
- (b) может содержать сернистую кислоту или ее соли;
- (c) не должны содержать более
 - (i) 25% влаги, и
 - (ii) 3% сульфатированной золы.

В.18.011 [S]. Рафинадная патока, сырая меласса или кулинарная патока

- (a) представляют собой остаточный жидкий продукт питания, полученный в процессе производства нерафинированного или рафинированного сахара;
- (b) может содержать сернистую кислоту или ее соли;
- (c) не должны содержать более
 - (i) 25% влаги, и
 - (ii) 12% сульфатированной золы.

В.18.015 [S]. (1) Безводная декстроза применительно к части В настоящего Регламента

- (a) является пищевым продуктом, который по химическому составу именуется декстроза;
- (b) должна содержать не менее 99,5% декстрозы в пересчете на сухое вещество;
- (c) должна содержать не более 0,25 % сульфатированной золы в пересчете на сухое вещество;
- (d) должна содержать не менее 98% общего количества твердых веществ; и
- (e) может содержать сернистую кислоту или ее соли.

(2) Декстроза моногидрат применительно к части В настоящего Регламента

- (a) является пищевым продуктом, который по химическому составу именуется декстроза;
- (b) должна содержать не менее 99,5% декстрозы в пересчете на сухое вещество;
- (c) должна содержать не более 0,25 % сульфатированной золы в пересчете на сухое вещество;
- (d) должна содержать не менее 90% общего количества твердых веществ; и
- (e) может содержать сернистую кислоту или ее соли.

SOR/84-300, p. 51.

В.18.016 [S]. Глюкоза или сироп глюкозы

- (a) является очищенным концентрированным раствором питательных сахаридов, полученных на основе неполного гидролиза крахмала или крахмалсодержащей субстанции с использованием кислоты или энзимов;

- (b) имеет общее содержание твердых веществ не менее 70 процентов;
- (c) имеет содержание сульфатированной золы не более 1,0% в пересчете на сухое вещество;
- (d) имеет содержание восстанавливающего сахара (эквивалент декстрозы) не менее 20% в пересчете на декстрозу на сухое вещество; а также
- (e) может содержать сернистую кислоту или ее соли.

SOR/78-402, p. 8.

В.18.017 [S]. Сухая патока или высушенный сироп глюкозы

- (a) является глюкозой или глюкозным сиропом, из которого была частично удалена вода;
- (b) имеет общее содержание твердых веществ не менее 93 процентов;
- (c) имеет содержание сульфатированной золы не более 1,0% в пересчете на сухое вещество;
- (d) имеет содержание восстанавливающего сахара (эквивалент декстрозы) не менее 20% в пересчете на декстрозу на сухое вещество; а также
- (e) может содержать сернистую кислоту или ее соли.

В.18.018 [S]. Сироп (название источника глюкозы)

- (a) является глюкозой;
- (b) может содержать
 - (i) подслащивающее вещество,
 - (ii) вкусоароматический препарат
 - (iii) сорбиновую кислоту,
 - (iv) сернистую кислоту или ее соли;
 - (v) соль и
 - (vi) воду; а также
- (c) не должны содержать более
 - (i) 35% влаги; и
 - (ii) 3% золы.

SOR/94-83, p. 1.

В.18.019 [S]. Лактоза

- (a) является карбогидратом, который, как правило, получается из молочной сыворотки и может
 - (i) быть безводной,
 - (ii) содержать одну молекулу кристаллизационной воды, или
 - (iii) быть комбинацией подпунктов (i) и (ii);
- (b) не должна содержать менее 99,0 безводной лактозы на безводной основе;
- (c) не должна содержать более 0,3% сульфатированной золы на безводной основе;
- (d) иметь потерю массы не более 6,0% на усушку; а также
- (e) иметь в 10-процентном растворе кислотность не менее 4,5 и не более 7,0

Мед

В.18.025 [S]. Мед является пищевым продуктом, который производится медоносными пчелами и получается из

- (a) цветочного нектара,
- (b) секреты живых растений, или
- (c) секреты на живых растениях, и должен иметь
- (d) жидкую, вязкую или частично или полностью кристаллизованную консистенцию;
- (e) деятельность диастаза, определенную после обработки и смешивания, как представлено рисунком диастаза на шкале Готе, не менее восьми, если содержание гидроксиметилфурфурала составляет не более 0,004%; или
- (f) деятельность диастаза, определенную после обработки и смешивания, как представлено рисунком диастаза на шкале Готе, не менее трех, если содержание гидроксиметилфурфурала составляет не более 0,0015%.

В.18.026 (1) В соответствии с подразделом (2) мед, полученный преимущественно из цветочного нектара, не должен содержать

- (a) менее 65% видимого восстанавливающего сахара в пересчете на инвертный сахар;
- (b) более 20% влаги;
- (c) более 5% видимого содержания сахарозы;
- (d) более 0,1% водонерастворимых твердых веществ, за тем исключением, что прессовый мед должен содержать не более 0,5% водонерастворимых твердых веществ;
- (e) более 0,6 % золы; а также
- (f) более 40 миллиэквивалентов кислоты на 1 000 грамм.

(2) Мед, полученный преимущественно из нектара лаванды, белой акации, люцерны или банксии мензиеса, должен соответствовать требованиям пунктов (1)(a), (b) и (d) - (f) и должен содержать не более 10 процентов видимого содержания сахарозы.

В.18.027 Мед, полученный из секретов живых растений или из секретов на живых растениях не должен содержать

- (a) менее 60% видимого восстанавливающего сахара в пересчете на инвертный сахар;
- (b) более 20% влаги;
- (c) более 10% видимого содержания сахарозы;
- (d) более 0,1% водонерастворимых твердых веществ, за тем исключением, что прессовый мед должен содержать не более 0,5% водонерастворимых твердых веществ;
- (e) более 1,0% золы; а также

(f) более 40 миллиэквивалентов кислоты на 1 000 грамм.
SOR/84-300, р. 52.

РАЗДЕЛ 19

Уксус

В.19.001 Уксус представляет собой жидкость, полученную посредством уксуснокислого брожения спиртовой жидкости, и должен содержать не менее 4,1% и не более 12,3% уксусной кислоты.

SOR/92-626, р. 16; SOR/93-243, р. 2.

В.19.002 Процентное содержание уксусной кислоты от объема, содержащегося в любом уксусе, описанном в Разделе 19, должно быть отображено на основной индикаторной панели, сопровождаемое словами «уксусная кислота».

В.19.003 [S]. Винный уксус представляет собой уксус, изготовленный из вина, и может содержать карамель.

В.19.004 [S]. Спиртовой уксус, уксус на основе алкоголя, белый уксус или зерновой уксус представляют собой уксус, изготовленный из разбавленного дистиллированного алкоголя.

В.19.005 [S]. Солодовый уксус представляет собой уксус, изготовленный из настойки солода, недистиллированной перед уксуснокислым брожением, может содержать иные зерновые культуры или карамель, является правовращающим и должен содержать в 100 миллилитрах, измеренных при температуре 20°C, не менее

(a) 1,8 грамм твердых веществ, а также

(b) 0,2 грамма золы.

В.19.006 [S]. Яблочный уксус представляет собой уксус, изготовленный из жидкости, отжатой из целых яблок, частей яблок или яблочной выбраковки, и может содержать карамель.

В.19.007 [S]. Смешанный уксус представляет собой сочетание двух и более разновидностей уксуса, из которых спиртовой уксус должен вносить не более 55% от общего количества уксусной кислоты.

В.19.008 Никто не имеет права называть какую-либо разновидность уксуса, входящего в состав смешанного уксуса, если этикетка такого смешанного уксуса не содержит полный перечень всех присутствующих разновидностей уксуса в убывающем порядке согласно пропорциональному содержанию на основе уксусной кислоты.

В.19.009 Максимальные пределы содержания уксусной кислоты в уксусе, описанные в разделе В. 19.001, не распространяются на уксус, продаваемый только для промышленного применения, если слова «Только для промышленного применения» отображены на основной информационной панели на основании всех документов, относящихся к такому уксусу.

РАЗДЕЛ 20

Чай

В.20.001 [S]. Чай представляет собой высушенные листья и почки *Камелии семейства Чайных* (L.) Изготовленные посредством обычных торговых процессов.

В.20.002 [S]. Черный чай представляет собой черный чай или смесь двух и более черных чаев и должен содержать в пересчете на сухое вещество не менее 30 процентов экстрактивных веществ, растворимых в воде, как установлено официальным методом FO-37, Определение водорастворимых экстрактивных веществ в чае, 15 октября 1981г., и не менее четырех процентов и не более семи процентов общего количества золы.
SOR/82-768, p. 61.

В.20.003 Положения В.20.002 не распространяются на оригинальный чистый черный чай, который содержит в пересчете на сухое вещество не менее 25 процентов экстрактивных веществ, растворимых в воде, как установлено официальным методом FO-37, Определение водорастворимых экстрактивных веществ в чае, 15 октября 1981г., и не менее четырех процентов и не более семи процентов общего количества золы, а также упакован в соответствии с надлежащей торговой практикой в стране-производителе.
SOR/82-768, p. 61.

В.20.004 [S]. Зеленый чай должен содержать в пересчете на сухое вещество не менее 33 процентов экстрактивных веществ, растворимых в воде, как установлено официальным методом FO-37, Определение водорастворимых экстрактивных веществ в чае, 15 октября 1981г., и не менее четырех процентов и не более семи процентов общего количества золы.
SOR/82-768, p. 61.

В.20.005 [S]. Декофеинированный (указание вида чая)

(a) представляет собой чай указанного вида, из которого был удален кофеин, и который в результате удаления содержит не более 0,4 процентов кофеина; а также

(b) может быть декофеинирован с использованием экстракционных растворов, предусмотренных в Таблице XV к разделу 16.

SOR/90-429, p. 2.

РАЗДЕЛ 21

Продукты животноводства, выращенные в морской и пресной воде

В.21.001 Продукты, указанные в настоящем Разделе, включены в понятие *продукты животноводства, выращенные в морской и пресной воде*.

В.21.002 В настоящем разделе

наполнитель означает

(a) муку или муку грубого помола, изготовленную из хлебных злаков или картофеля, но не из бобовых,

(b) переработанную пшеничную муку, содержащую не менее эквивалента 80 процентов декстрозы, как установлено официальным методом FO-32, Определение наполнителей, связующих веществ и эквивалентов декстрозы, 15 октября 1981г.,

(c) хлеб, печенье или хлебобулочные изделия, кроме тех, которые содержат или изготовлены из бобовых,

(d) сухое молоко, сухое обезжиренное молоко, сухая пахта или сухая молочная сыворотка, а также

(e) *крахмал*; (ремплиссаж)

К животным, выращенным в морской и пресной воде, относятся

(a) рыба,

(b) ракообразные, моллюски, другие морские беспозвоночные,

(c) морские млекопитающие, а также

(d) *лягушки*, {animaux marins et animaux d'eau douce}

SOR/82-768, p. 62.

В.21.003 [S]. Рыба должна представлять собой чистую, разделанную продуктивную часть рыбы с солью или специями или без них и может

(a) в случае с замороженным филе содержать аскорбиновую кислоту или ее натриевую соль, лимонную кислоту или эриторбовую кислоту или ее натриевую соль, а также

(i) триполифосфат натрия, гексаметафосфат натрия или сочетание триполифосфата натрия, пирофосфатнатриевой кислоты и четырехосновного пирофосфата натрия или

(ii) смесь гексаметафосфата натрия и карбоната натрия;

(b) при заморозке иметь слой льда, состоящий из воды, ацетилированного моноглицерида, хлорида кальция, альгината натрия, натриевой карбоксиметилцеллюлозы, фосфата натрия (двухосновного), кукурузной патоки, декстрозы, глюкозы, сухой патоки, аскорбиновой кислоты или ее натриевой соли, или эриторбовой кислоты или ее натриевой соли; а также

(c) при заморозке в виде фарша содержать триполифосфат натрия, гексаметафосфат натрия, аскорбиновую кислоту или ее натриевую соль, лимонную кислоту, эриторбовую кислоту или ее натриевую соль, или сочетание триполифосфата натрия, пирофосфатнатриевой кислоты и четырехосновного пирофосфата натрия.

SOR/84-300, p. 53; SOR/88-534, p. 7; SOR/91-149, p. 4; SOR/97-562, p. 2; SOR/2000-353, p. 9(F); SOR/2017-18, p. 6(F).

В.21.004 [S]. В настоящем разделе мясо представляет собой чистую, разделанную плоть ракообразных, моллюсков, других морских беспозвоночных и морских млекопитающих, в виде фарша или нет, с солью или специями или без них, и в случае с замороженным мясом омары, замороженным мясом краба, замороженными креветками и замороженными моллюсками может содержать триполифосфат натрия или гексаметафосфат натрия, или сочетание гексаметафосфата натрия и карбоната натрия, или сочетание триполифосфата натрия, пирофосфатнатриевой кислоты и четырехосновного пирофосфата натрия.

SOR/88-534, p. 8; SOR/91-149, p. 5.

В.21.005 Рыба, кроме рыбьего протеина, и мясные продукты или их полуфабрикаты ухудшаются примесями, если в них присутствуют или к ним добавлены любые из следующих субстанций или любая субстанция в одном из следующих классов:

- (а) слизистые оболочки, любой орган или часть репродуктивной системы, любой орган или часть животного, выращенного в морской или пресной воде, которая обычно не продается как продукт питания;
- (б) консервирующие вещества, за исключением предусмотренных в настоящем разделе, кроме
 - (i) сорбиновой кислоты или ее солей в сушеной рыбе, которая была закопчена или засолена, и в пасте из копченной и соленой рыбы холодной обработки, а также
 - (ii) бензойной кислоты или ее солей, метил-п-гидроксibenзоата и пропил-п-гидроксibenзоата в маринованных или подвергнувшихся аналогичной холодной обработке упакованных рыбных и мясных продуктах; а также
- (с) пищевого красителя, за исключением случаев, предусмотренных в настоящем разделе.

SOR/2017-18, p. 7(F), 20(F).

В.21.006 Готовые рыбные или мясные блюда представляют собой цельные или измельченные продукты питания, изготовленные из свежей или консервированной рыбы или мяса соответственно, могут быть законсервированы или приготовлены и могут

- (а) в случае с пастой из мяса омара и рыбной икрой содержать пищевой краситель;
- (б) в случае с консервированными моллюсками, консервированной скумбрией весеннего улова и замороженными вареными креветками содержать лимонную кислоту или лимонный сок;
- (с) в случае с рыбной пастой содержать наполнитель, связующие вещества для рыбы, моноглицериды или моно- и диглицериды;
- (d) в случае с консервированным мясом краба, мясом омара, лососем, креветками или тунцом содержать сульфат алюминия и этилендиаминтетраацетат кальция-натрия;
- (е) в случае с консервированным тунцом содержать аскорбиновую кислоту;
- (f) в случае с консервированными морепродуктами содержать пирогосфат натрия кислоты, гексаметафосфат натрия или триполифосфат натрия, отдельно или в сочетании, с максимальным уровнем общего количества добавляемого фосфата не выше 0,5% в пересчете на двухосновный фосфат натрия;
- (g) содержать ароматизатор жидкого дыма или концентрат ароматизатора жидкого дыма;
- (h) содержать пищевое масло, растительный отвар и томатный соус или пюре;
- (i) содержать желирующее вещество, если на основной информационной панели присутствует слово «желированный» как неотъемлемая часть общепринятого наименования;
- (j) содержать соль;

(k) в случае с консервами из клемов, консервированным липарисом и консервированными улитками содержать этилендиаминтетраацетат кальция-натрия;

(l) в случае с консервированным слоистым тунцом содержать сульфит натрия;

(m) в случае с искрой пинагора содержать трагантовую камедь;

(n) в случае смешивания готовых рыбных блюд и готовых мясных блюд, которые имеют вид и вкус плоти животных, выращенных в морской или пресной воде, содержать наполнитель, связующие вещества для рыбы, цельное яйцо, яичный белок, яичный желток, пищевой краситель, желирующие или стабилизирующие вещества, модифицирующие структуру агенты, натуральные и искусственные вкусоароматические препараты, средства для регулирования уровня кислотности, подсластитель и бобовые в пропорциональной доли не выше двух процентов от смеси;

(o) в случае с ракообразными содержать бисульфит калия, пиросульфит калия, бисульфит натрия, дитионит натрия, пиросульфит натрия, сульфит натрия или сернистую кислоту;

(p) в случае с замороженными ракообразными и моллюсками содержать оксид кальция и гидроксид натрия;

(q) в случае с замороженными, прошедшими предварительную кулинарную обработку продуктами из рыбы в кляре или панированной рыбы содержать лимонную кислоту на уровне использования не выше 0,1 процента;

(r) в случае с консервами из клемов содержать эриторбат натрия на уровне использования не выше 350 частей на миллион;

(s) в случае с продуктами питания в виде фарша, кроме икры пинагора, содержать трагантовую камедь на уровне использования не выше 0,75 процента; а также

(t) содержать консервант класса II;

SOR/80-13, p. 9; SOR/ 81-60, p. 12; SOR/84-602, p. 4; SOR/86-1020, p. 2; SOR/89-197, p. 2; SOR/92-344, p. 6; SOR/93-276, p. 13; SOR/94-141, p. 2; SOR/94-567, p. 3; SOR/94-689, p. 2(E); SOR/97-151, p. 27; SOR/97-562, p. 3; SOR/2005-316, p. 12; SOR/2007-76, p. 4; SOR/2011-280, p. 9; SOR/ 2012-43, p. 46; SOR/2017-18, p. 8, 9(F), 17.

В.21.007 [S]. Связующие вещества для рыбы для использования в или на готовых рыбных или мясных блюдах представляют собой наполнитель с любой комбинацией соли, сахара, декстрозы, глюкозы, специй и других приправ.

SOR/2017-18, p. 10(F).

В.21.008 Никто не имеет права продавать наполнитель или связующие вещества для рыбы, представленные для использования в рыбных продуктах либо на этикетке, либо в любом рекламном объявлении, если на этикетке отсутствуют достаточные указания по применению в соответствии с предельными содержаниями, предусмотренными в разделе В.21. 020.

В.21.009 Порошкообразное гидрогенизированное хлопковое масло в количестве не более 0,25% продукта может применяться в качестве состава для смазывания поверхности продуктов животноводства, выращенных в морской и пресной воде.

SOR/2010-142, p. 59(F).

Рыба, готовая к употреблению

В.21.020 Никто не имеет права продавать готовые рыбные или мясные блюда, которые содержат более

(а) того количества наполнителя, связующих веществ для рыбы или других ингредиентов, которое представлено четырьмя процентами восстанавливающих сахаров в пересчете на декстрозу, как установлено официальным методом FO-32, Определение наполнителей, связующих веществ и эквивалента декстрозы, 15 октября 1981г; а также

(б) 70% влаги, если такие готовые рыбные блюда содержат наполнитель.
SOR/82-768, р. 63; SOR/2017-18, р. 20(F).

В.21.021 [S]. Рыбные или мясные консервы представляют собой приготовленную или сырую рыбу или мясо, которое высушено, засолено, замариновано, завялено или закопчено, и может содержать консервирующее вещество 1 класса, консервирующее вещество II класса, декстрозу, глюкозу, специи, сахар и уксус, а также

(а) сушеная рыба, которая была закопчена или засолена, и паста из копченой и соленой рыбы холодной обработки может содержать сорбиновую кислоту или ее соли;

(б) копченая рыба может содержать пищевой краситель;

(с) маринованные или подвергнувшиеся аналогичной холодной обработке упакованные рыбные и мясные продукты могут содержать сандал, бензойную кислоту или ее соли, метил-п-гидроксibenзоат и пропил-п-гидроксibenзоат;

(д) соленые анчоусы, соленая ставрида и соленые креветки могут содержать эритрозин в таком количестве, при котором готовый продукт будет содержать не более 125 миллионных долей эритрозина; и

(е) продукты в виде фарша могут содержать трагантовую камедь на уровне использования не выше 0,75%.

SOR/95-493, р. 2; SOR/97-562, р. 4(F); SOR/2007-76, р. 5; SOR/2011-280, р. 10; SOR/2017-18, р. 11(F), 17, 20(F).

В.21.022 и В.21.023 [Отменено, SOR/79-252, р. 4]

В.21.024 Несмотря на раздел В.21.020 паста из мяса омара не должна содержать более двух процентов наполнителя или связующих веществ для рыбы.

В.21.025 Никто не имеет права продавать животных, выращенных в морской и пресной воде, или продукты животноводства, выращенные в морской и пресной воде, упакованные в контейнер, который был загерметизирован, чтобы исключить наличие воздуха, и которые были закопчены или к которым был добавлен ароматизатор жидкого дыма или концентрат ароматизатора жидкого дыма, за исключением случаев, когда

(а) контейнер подвергся горячей обработке после герметизации при температуре и в течение времени, которые достаточны для разрушения всех спор вида *клостридиум ботулинум*;

(б) содержимое контейнера содержит не менее девяти процентов соли, как установлено официальным методом FO-38, *Определение количества соли в копченой рыбе*, от 15 марта 1985г.

(с) содержимое контейнера обычно подвергается термической обработке перед употреблением в пищу; или

(д) содержимое контейнера заморожено, и основная информационная панель этикетки контейнера содержит формулировку «Хранить в замороженном виде до употребления» такого же типа и размера, который используется для общепринятого наименования содержимого контейнера.

SOR/80-13, p. 10; SOR/82-566, p. 5; SOR/82-768, p. 64; SOR/89-198, p. 17; SOR/94-567, p. 4.

В.21.027 [S]. Рыбий протеин

(а) представляет собой пищу, приготовленную посредством

(i) извлечения воды, жира и других растворимых компонентов с использованием изопропилового спирта из свежей цельной съедобной рыбы отряда сельдеобразные семейств сельдевые и корюшковых и отряда трескообразные семейства тресковые, или из обрезков, полученных в результате филетирования такой рыбы при потрошении, а также

(ii) высушивания и измельчения белкового концентрата, полученного в результате процесса, описанного в подпункте (i);

(b) может содержать средства для регулирования уровня pH; и

(с) не должен содержать

(i) менее 75 процентов протеина, белок которого, как минимум, эквивалентен казеину в качестве протеина, как определено официальным методом FO-1, Определение рейтинга белка, 15 октября 1981 года.

(ii) и (iii) [Отменено, SOR/97-148, p. 8]

SOR/82-768, p. 65; SOR/97-148, p. 8.

Лягушачьи лапки

В.21.031 Не допускается продажа свежих или замороженных лягушачьих лапок, если в них присутствуют бактерии рода *сальмонелла*, как определено официальным методом MFO-IO, Микробиологическое исследование лягушачьих лапок, 30 ноября 1981 года.

SOR/82-768, p. 66.

РАЗДЕЛ 22

Домашняя птица, мясо домашней птицы и их полуфабрикаты и продукты

В.22.001 [S]. Домашней птицей является любая птица, которая обычно употребляется в качестве пищи.

В.22.002 [S]. Мясо домашней птицы представляет собой чистую, разделанную плоть, включая сердце и желудок потрошеной птицы, которая здорова на момент убоя.

SOR/80-13, p. 11.

В.22.003 [S]. Мясные субпродукты домашней птицы представляют собой чистые части домашней птицы, не являющиеся мясом домашней птицы, которые обычно употребляются в качестве пищи и включают печень и кожу, за исключением пищевода, ног и головы.
SOR/80-13, p. 12.

В.22.004 [S]. Потроха – это сердце, печень и желудок домашней птицы.

В.22.005 Мясо домашней птицы, мясные субпродукты домашней птицы или их полуфабрикаты ухудшаются примесями, если в них присутствуют или к ним добавлены любые из следующих субстанций или любая субстанция в следующих классах:

- (a) любой орган или часть домашней птицы, которая обычно не продается в качестве продукта питания;
- (b) консервирующие вещества, за исключением предусмотренных в настоящем разделе; а также
- (c) краситель, кроме карамели.

В.22.006 [S]. Готовые блюда из мяса домашней птицы или готовые мясные блюда из субпродуктов домашней птицы представляют собой любое мясо домашней птицы или любой субпродукт домашней птицы соответственно, независимо от того, измельченный или нет, к которым был добавлен любой ингредиент, разрешенный настоящим Регламентом, или которые были законсервированы, помещены в герметичный контейнер или приготовлены, и могут содержать

(a) если минимальное общее содержание белка или минимальные требования к белку мяса установлены в настоящем разделе, фосфатные соли, которые в пересчете на двухосновный фосфат натрия не превышают максимальный уровень содержания, предусмотренный для них в Таблице XII к разделу В.16.100, и которые являются одной или несколькими из следующих фосфатных солей, а именно

- (i) пиррофосфат натриевой кислоты,
- (ii) гексаметафосфат натрия,
- (iii) фосфат натрия, двухосновный,
- (iv) фосфат натрия, одноосновный,
- (v) натрия пиррофосфат, четырехосновный,
- (vi) триполифосфат натрия,
- (vii) фосфат калия, одноосновный,
- (viii) фосфат калия, двухосновный, а также
- (ix) пиррофосфат калия, четырехосновный;

(a.1) консервант II класса;

(b) в случае с высушенным, приготовленным мясом домашней птицы - консервант IV класса; а также

(c) в случае герметично упакованной, нарезанной ломтиками вареной индейки - *Carnobacterium maltaromaticum* CB1.

SOR/81-934, p. 16; SOR/94-262, p. 13; SOR/2010-264, p. 5; SOR/2011-280, p. 11.

В.22.008 В настоящем разделе **наполнитель** означает любые вещества растительного происхождения (кроме томатов или свеклы), молоко, яйца, дрожжи

или любой их производный продукт или их сочетание, которые допустимы в качестве пищи.

SOR/82-768, p. 67; SOR/84-300, p. 54 (E); SOR/86-875, p. 6.

В.22.009 Не допускается продажа

(а) любой домашней птицы, предназначенной для употребления в пищу, если какой-либо препарат, обладающий эстрогенным действием, был введен в домашнюю птицу; или

(б) мяса домашней птицы или мясных субпродуктов домашней птицы, которые содержат любые остатки экзогенных эстрогенных субстанций.

SOR/87-626, p. 2.

В.22.010 Порошкообразное гидрогенизированное хлопковое масло в количестве не более 0,25% продукта может применяться в качестве состава для смазывания поверхности мяса домашней птицы, мясных субпродуктов домашней птицы, готовых блюд из мяса домашней птицы или готовых мясных блюд из субпродуктов домашней птицы, продуктов с мясным наполнителем домашней птицы и искусственных птицепродуктов.

SOR/2010-142, p. 59(F).

В.22.011 [S]. Цельное нарезанное мясо домашней птицы представляет собой

(а) целую вырезку мяса домашней птицы; или

(б) продукт, состоящий из кусков мяса домашней птицы, из которых, как минимум, 80% весит, как минимум, 25 г каждый.

SOR/94-262, p. 14.

В.22.012 (1) Не допускается продажа цельного нарезанного мяса домашней птицы, в которое были добавлены фосфатные соли или вода, за исключением случаев, когда

(а) это мясо,

(i) если вареное, содержит не менее 12 процентов белка, а также

(ii) если сырое, содержит не менее 10 процентов белка; а также

(б) это мясо содержит фосфатные соли, которые в пересчете на двухосновный фосфат натрия не превышают максимальный уровень содержания, предусмотренный для них в Таблице XII к разделу В. 16.100 и которые являются одной или несколькими из следующих фосфатных солей, а именно

(i) пирогосфат натриевой кислоты,

(ii) гексаметафосфат натрия,

(iii) фосфат натрия, двухосновный,

(iv) фосфат натрия, одноосновный,

(v) натрия пирогосфат, четырехосновный,

(vi) триполифосфат натрия,

(vii) фосфат калия, одноосновный,

(viii) фосфат калия, двухосновный, а также

(ix) пирогосфат калия, четырехосновный.

(2) Кость или видимый жировой слой не включается в какие-либо расчеты, используемые для определения содержания белка в мясе для целей пункта (1)(а).
SOR/94-262, р. 14.

В.22.013 Не допускается продажа целой или любой части разделанной туши домашней птицы, которая была помещена в ванну для охлаждения, содержащую жидкости, в которые были добавлены фосфатные соли.
SOR/94-262, р. 14.

Рагу с мясом домашней птицы

В.22.016 Применительно к разделам В.22.017- В.22.019 **мясо для тушения из домашней птицы** означает приготовленное или сырое мясо домашней птицы, содержащее не более 15 процентов жира, рассчитанного по весу сырого мяса для тушения из домашней птицы.
SOR/78-874, р. 3.

В.22.017 [S]. Овощное рагу с (наименование мяса домашней птицы)

(а) должно содержать овощи и указанное мясо домашней птицы в следующих количествах:

- (i) если сырое, 12% или более указанного мяса для тушения из домашней птицы,
- (ii) если приготовленное, 6% или более указанного мяса для тушения из домашней птицы,
- (iii) 38 процентов или более овощей; и

(б) может содержать соус, соль, приправу и специи.

SOR/78-874, р. 3.

В.22.018 [S]. Рагу с (наименование мяса домашней птицы)

(а) должно содержать овощи и указанное мясо домашней птицы в следующих количествах:

- (i) если сырое, 20% или более указанного мяса для тушения из домашней птицы,
- (ii) если приготовленное, 10% или более указанного мяса для тушения из домашней птицы,
- (iii) 30 процентов или более овощей; и

(б) может содержать соус, соль, приправу и специи.

SOR/78-874, р. 3.

В.22.019 [S]. Деликатесное рагу с мясом домашней птицы

(а) должно содержать мясо домашней птицы и овощи в следующих количествах:

- (i) если сырое, 25% или более мяса для тушения из домашней птицы,
- (ii) если приготовленное, 15% или более мяса для тушения из домашней птицы,
- (iii) 30 процентов или более овощей; и

(b) может содержать соус, соль, приправу и специи.
SOR/78-874, п. 3.

Готовые мясные продукты из домашней птицы, готовые мясные субпродукты из домашней птицы

B.22.020 [Отменено, SOR/86-875, п. 7]

B.22.021 [S]. Консервы из мяса домашней птицы или мясные консервы из субпродуктов домашней птицы представляют собой приготовленное или сырое мясо домашней птицы или мясные субпродукты из домашней птицы, которые завялены или закопчены, и могут содержать

- (a) консервант класса I;
- (a.1) консервант класса II;
- (b) ароматизатор жидкого дыма, концентрат ароматизатора жидкого дыма или специи;
- (c) подслащивающие вещества;
- (d) уксус;
- (e) в случае вяленой домашней птицы или мяса домашней птицы, приготовленного при помощи шприцевания или заливочного раствора, фосфат динатрия, мононатрийфосфат, гексаметафосфат натрия, триполифосфат натрия, тетрапирофосфат натрия и пирофосфат натриевой кислоты в таком количестве в пересчете на фосфат динатрия, при котором готовый продукт будет содержать не более 0,5 процента добавляемого фосфата; и
- (f) в случае герметично упакованной, нарезанной ломтиками вареной индейки *Carnobacterium maltaromaticum* CB1.

SOR/80-13, п. 13; SOR/82-596, п. 10; SOR/94-567, п. 5; SOR/2010-264, п. 6; SOR/2011-280, п. 12; SOR/2017-18, п. 12(F).

B.22.022 [S]. Консервированная (наименование домашней птицы) должна быть приготовлена из мяса домашней птицы и может содержать

- (a) те кости или части костей, прикрепленных к порции мяса домашней птицы, которое консервируется;
- (b) бульон;
- (c) соль;
- (d) приправу;
- (e) желеобразователи; и
- (f) небольшое содержание жира.

SOR/84-300, п. 55.

B.22.023 [S]. Бульон, который используется в консервированной (наименование домашней птицы), представляет собой жидкость, в которой готовилось мясо домашней птицы.

B.22.024 Если к консервированной домашней птице добавлено желирующее вещество, то на главной информационной панели продукта должно быть указано, что добавлено желирующее вещество, или слово «с добавлением загустителя» должно быть неотъемлемой частью общего названия продукта питания.

B.22.025 [S]. Очищенная от костей (наименование домашней птицы) представляет собой консервированное мясо домашней птицы, из которого были удалены кости и

кожа, должна содержать не менее 50 процентов указанного мяса домашней птицы, как определено официальным методом FO-39, Определение содержания мяса в очищенной от костей домашней птице, 15 октября 1981 года, и может содержать бульон с относительной плотностью не менее 1 000 при температуре 50°C.
SOR/82-768, р. 69.

B.22.026 Запрещается продавать домашнюю птицу, мясо домашней птицы или мясные субпродукты из домашней птицы, жареные или вареные и готовые к употреблению, за исключением случаев, когда прошедшая термическую обработку домашняя птица, мясо домашней птицы или мясной субпродукт из домашней птицы

(a) в течение всего времени

- (i) имеет температуру 40°F (4,4°C) или ниже, или 140°F (60°C) или выше, или
- (ii) хранился при температуре окружающей среды 40°F (4,4°C) или ниже, или 140°F (60°C) или выше; и

(b) на главной информационной панели этикетки имеет указание, что продукт питания должен храниться при температуре 40°F (4,4°C) или ниже, или при температуре 140°F (60°C) или выше.

SOR/78-403, р. 28(F); SOR/88-336, р. 3.

Мясной наполнитель домашней птицы

B.22.027 Не допускается продажа мясного наполнителя домашней птицы, если этот наполнитель не

(a) имеет в восстановленном состоянии

- (i) общее содержание белка не менее 16 процентов; и
- (ii) рейтинг белка не менее 40, как определено официальным методом FO-1, Определение рейтинга белка, 15 октября 1981 г.;

(b) содержит, независимо от разделов D.01.009 и D.02.009, каждый витамин и микроэлемент, перечисленные в Колонке I Таблицы Раздела 14, в количестве, не меньшем, чем количество, указанное в Колонке II этой Таблицы, напротив каждого такого витамина и микроэлемента соответственно; и

(c) при добавлении изолированных незаменимых аминокислот, содержит эти кислоты в количестве, не превышающем такое количество, которое улучшает питательное качество белка.

SOR/82-768, р. 70.

Продукты с мясным наполнителем домашней птицы

B.22.028 Запрещается продавать продукты питания, состоящие из смеси продукта из мяса домашней птицы и мясного наполнителя домашней птицы, кроме тех случаев, когда продукт питания

(a) имеет общее содержание белка не менее 16 процентов; и

(b) имеет рейтинг белка не менее 40, как определено официальным методом, и кроме тех случаев, когда

мясной наполнитель домашней птицы соответствует требованиям пунктов B.22.027(a) - (c).

Искусственные мясные продукты из домашней птицы

В.22.029 Запрещается продавать искусственный мясной продукт из домашней птицы, кроме тех случаев, когда этот продукт

- (a) имеет общее содержание белка не менее 16 процентов;
- (b) имеет рейтинг белка не менее 40, как определено официальным методом FO-1, Определение рейтинга белка, 15 октября 1981 года;
- (c) имеет содержание жира не более 15%;
- (d) содержит, независимо от разделов D.01.009 и D.02.009, каждый витамин и микроэлемент, перечисленные в Колонке I Таблицы Раздела 14, в количестве, не меньшем, чем количество, указанное в Колонке II этой Таблицы, напротив каждого такого витамина и микроэлемента соответственно; и
- (e) при добавлении изолированных незаменимых аминокислот, содержит эти кислоты в количестве, не превышающем такое количество, которое улучшает питательное качество белка.

SOR/82-768, p. 71.

Яичные продукты

В.22.032 Запрещается продавать любые продукты, имитирующие цельное яйцо, если этот продукт

- (a) не состоит из жидкости, высушенного или замороженного яичного белка или их смеси;
- (b) имеет рейтинг белка не менее 40, как определено официальным методом FO-1, Определение рейтинга белка, 15 октября 1981 года;
- (c) несмотря на разделы D.01.009 и D.02.009, содержит на 100 грамм готового к употреблению продукта
 - (i) не менее
 - (A) 50 миллиграмм кальция;
 - (B) 2,3 миллиграмма железа,
 - (C) 1,5 миллиграмма цинка,
 - (D) 130 миллиграмм калия,
 - (E) 1000 международных единиц витамина A,
 - (F) 0,10 миллиграмма витамина B1,
 - (G) 0,30 миллиграмма витамина B2,
 - (H) 3,60 миллиграмм витамина B3,
 - (I) 1,60 миллиграмм пантотеновой кислоты, (J) 0,20 миллиграмм витамина B6,
 - (K) 0,50 микрограмм витамина B12,
 - (L) 0,02 миллиграмма фолиевой кислоты, и
 - (M) 2,0 международных единиц альфа-токоферола, и
 - (ii) не более 3 миллиграмм холестерина;
- (d) имеет отношение кальция к фосфору в объеме не менее одной части кальция к четырем частям фосфора; и
- (e) содержит в общем количестве жиров любого используемого жира или масла не менее 40 процентов полиненасыщенных жирных кислот, разделенных метиленовой группой, и не более 20 процентов насыщенных жирных кислот.

B.22.033 Не допускается продажа любого яичного продукта, указанного в разделах B.22.032, B.22.034, B.22.035, B.22.036 и B.22.037 для использования в качестве продукта питания, с содержанием бактерий рода *Salmonella*, как определено официальным методом MFO-6, Микробиологическое исследование яичных продуктов и яичного меланжа, 30 ноября 1981 года.

SOR/82-768, p. 73.

B.22.034 [S]. Жидкое целое яйцо, Сухой меланж или Замороженный меланж

(a) представляет собой продукт, полученный посредством удаления скорлупы с цельных свежих яиц или цельных яиц после хранения, и

(i) в случае сухого меланжа, высушивания продукта или

(ii) в случае замороженного меланжа, замораживания продукта; и

(b) может

(i) содержать сульфат алюминия, средства для регулирования уровня pH и красящий бета-каротин,

(ii) в случае жидкого целого яйца, предназначенного для высушивания, содержать дрожжевой автолизат и может быть обогащен пероксидом водорода и каталазой, глюкооксидазой и каталазой или дрожжами и подходящей бактериальной культурой, ферментирующей глюкозу, или

(iii) в случае сухого меланжа содержать антислеживающие агенты.

B.22.035 [S]. Жидкий желток, сухой яичный желток или замороженный желток

(a) представляет собой продукт, полученный посредством удаления скорлупы и белка с цельных свежих яиц или цельных яиц после хранения, и

(i) в случае сухого яичного желтка, высушивания продукта или

(ii) в случае замороженного желтка, замораживания продукта; и

(b) может

(i) содержать сульфат алюминия, средства для регулирования уровня pH и красящий бета-каротин,

(ii) в случае жидкого желтка, предназначенного для высушивания, содержать дрожжевой автолизат и может быть обогащен пероксидом водорода и каталазой, глюкооксидазой и каталазой или дрожжами и подходящей бактериальной культурой, ферментирующей глюкозу, или

(iii) в случае сухого яичного желтка содержать антислеживающие агенты.

B.22.036 [S]. Жидкий яичный белок (жидкий альбумин), Высушенный яичный белок (альбумин высушенный) или Замороженный яичный белок (альбумин замороженный)

(a) представляет собой продукт, полученный посредством удаления скорлупы и желтка с цельных свежих яиц или цельных яиц после хранения, и

(i) в случае высушенного яичного белка, высушивания продукта или

- (ii) в случае замороженного яичного белка, замораживания продукта; и
- (b) может
 - (i) содержать вещества для облегчения взбивания, сульфат алюминия и средства для регулирования уровня pH,
 - (ii) в случае жидкого яичного белка, предназначенного для высушивания, содержать дрожжевой автолизат и может быть обогащен пероксидом водорода и каталазой, глюкооксидазой и каталазой или дрожжами и подходящей бактериальной культурой, ферментирующей глюкозу,
 - (iii) в случае жидкого яичного белка и высушенного яичного белка, содержать липазу или панкреатин, или
 - (iv) в случае высушенного яичного белка, содержать антислеживающие агенты.

В.22.037 [S]. Смесь жидкого яичного меланжа, Смесь высушенного яичного меланжа, Смесь замороженного яичного меланжа, Смесь жидкого яичного желтка, Смесь сухого яичного желтка или Смесь замороженного яичного желтка

- (a) представляет собой продукт, полученный посредством добавления соли, подслащивающего вещества или обоих к Жидкому целому яйцу, Сухому меланжу, Замороженному меланжу, Жидкому яичному желтку, Сухому яичному желтку или Замороженному яичному желтку; а также
- (b) может в случае смеси высушенного яичного меланжа или смеси сухого яичного желтка содержать антислеживающие агенты.

В.22.038 (1) Запрещается использовать общепринятое наименование, указанное в разделах В.22.034 - В.22.037, в отношении яичного продукта, который был подвергнут процессу, кроме процесса, указанного в этих разделах, если этот процесс приводит к уменьшению количества витамина или микроэлемента, которое до обработки присутствовало в 100 г яичного продукта в количестве, равном, как минимум, 10 процентам средневзвешенного рекомендованного потребления питательных веществ, если количество витамина или микроэлемента не восстановлено до количества, которое присутствовало до обработки.

(2) Несмотря на разделы D.01.009, D.01.011 и D.02.009, допускается добавление любого витамина или микроэлемента, указанного в колонке II пункта 27 таблицы к разделу D.03.002 в любой яичный продукт, указанный в разделах В.22.034 - В.22.037 для восстановления витамина или микроэлемента до количества, которое присутствовало в яичном продукте до обработки.

(3) В настоящем разделе **средневзвешенное рекомендованное потребление питательных веществ** имеет то же значение, как и в подразделе D.01.001(1).
SOR/96-259, p. 2.

РАЗДЕЛ 23

Упаковочные материалы для еды

В.23.001 Запрещается продавать любые продукты питания в упаковке, которая может выделять в свое содержимое любое вещество, которое может быть вредным для здоровья потребителя пищи.

В.23.002 В соответствии с разделом В.23.003 запрещается продавать какие-либо продукты питания в упаковке, которая была изготовлена из состава поливинилхлорида, содержащего химическое вещество на основе октилтина.

В.23.003 Разрешено продавать продукты питания, кроме молока, обезжиренного молока, частично обезжиренного молока, стерилизованного молока, солодовых напитков и карбонизированных безалкогольных питьевых продуктов, в упаковке, которая была изготовлена из состава поливинилхлорида, содержащего какие-либо или все химические вещества на основе октилтина, а именно, ди(п-октил)тин 5,5'-бис (изооктилмер-каптоацетат), ди(п-октил)тин малеат полимер и (п-октил)тин 5,5',5"-трис (изооктилмеркаптоацетат), если доля таких химических веществ, отдельно или в сочетании, не превышает в общей сложности три процента смолы, а продукт питания, соприкасающийся с упаковкой, содержит не более одной части на миллион всего количества октилтина.

SOR/81-60, p. 13; SOR/86-1125, p. 4.

В.23.004 (1) Ди(п-октил)тин 5,5'-бис (изооктилмер-каптоацетат) является химическим веществом на основе октилтина, состоящим из ди(п-октил)тин дихлорида, и должен содержать 15,1-16,4 процента олова и 8,1-8,9 процентов меркапто-серы.

(2) Применительно к настоящему разделу ди(п-октил)тин дихлорид является химическим веществом, имеющим оловоорганический состав из не менее 95 процентов ди(п-октил)тин дихлорида и должен содержать в общей сложности не более

(а) пяти процентов п-октилтин трихлорида или три(п-октил)тин хлорида или обоих;

(б) 0,2 процентов других восьми (8) карбоновых изомерных алкилтин-производных; и

(с) 0,1 процента высших и низших соответствующих алкилтин-производных.

SOR/86-1125, p. 5.

В.23.005 Ди(п-октил)тин малеат полимер является химическим веществом на основе октилтина, состоящим из ди(п-октил)тин дихлорида, и должен иметь формулу $((C_8H_{17})_2 SnC_4H_2O_4)_n$ (где n находится между 2 и 4 включительно), и коэффициент омыления от 225 до 255, и должен содержать 25,2-26,6 процентов олова.

SOR/86-1125, p. 6(F).

В.23.006 (1) (п-октил)тин 5,5',5"-трис (изооктилмеркаптоацетат), являясь химическим веществом на основе октилтина с формулой $n-C_8H_{17}Sn(SCH_2CO_2C_8H_{17})_3$, должен состоять из (п-октил)тин трихлорида и должен содержать 13,4-14,8 процентов олова и 10,9-11,9 процентов меркапто-серы.

(2) Применительно к настоящему разделу (n-октил)тин трихлорид является химическим веществом, имеющим оловоорганический состав из не менее 95 процентов (n-октил)тин трихлорида, и должен содержать в общей сложности не более

(a) пяти процентов ди(n-октил)тин дихлорида, три(n-октил)тин хлорида или высших (более восьми (8) атомов углерода) алкилтин хлоридов или любой комбинации вышеуказанного;

(b) 0,2 процентов алкилтин-производных; и

(c) 0,1 процента низших (менее восьми атомов углерода) соответствующих алкилтин-производных.

SOR/86-1125, p. 7.

В.23.007 Запрещается продавать любые продукты питания в упаковке, которая может выделять в свое содержимое какое-либо количество винилхлорида, как определено официальным методом F0-40, Определение содержания винилхлорида в пище, 15 октября 1981 года, в отношении этого продукта питания.

SOR/82-768, p. 74.

В.23.008 Запрещается продавать любые продукты питания в упаковке, которая может выделять в свое содержимое какое-либо количество акрилонитрила, как определено официальным методом F0-41, Определение содержания акрилонитрила в пище, 16 февраля 1982 года, в отношении этого продукта питания.

SOR/82-541, p. 1.

РАЗДЕЛ 24

Пищевые продукты для использования в особых диетах

В.24.001 В настоящем разделе

дата истечения срока годности означает в отношении готовой жидкой пищи, пищевого продукта, представленного для использования в очень низкоэнергетическом рационе, заменителя пищи или питательной добавки, дату,

(a) после которой производитель не рекомендует употреблять продукт, и

(b) до которой он сохраняет свою микробиологическую и физическую стойкость и концентрацию питательных веществ, заявленную на этикетке; (*date limite d'utilisation*)

пищевой продукт для использования в особых диетах означает продукт питания, который был специальным образом обработан или разработан, чтобы удовлетворять определенным требованиям лица,

(a) которое пребывает в физическом или физиологическом состоянии после болезни, расстройства или телесного повреждения, или

(b) для которого является целью достижение определенного эффекта, включая, помимо прочего, потерю веса, посредством контролируемого приема пищи; (*aliment a usage dietetique special*)

готовая жидкая пища означает продукт питания, который

(a) продается для употребления в пищу в жидкой форме, и

(b) продается или представлен в качестве полноценного рациона с точки зрения питательных веществ для питания через рот или через зонд лица, указанного в пункте (a) определения «пищевой продукт для использования в особых диетах» ; (*preparation pour regime liquide*)

больница - учреждение,

(a) имеющее лицензию, разрешение или назначенное администрацией провинции в соответствии с законом провинции для предоставления помощи или лечения людям, страдающим от какого-либо заболевания, или

(b) являющееся собственностью или находящееся в управлении Правительства Канады или правительства провинции и предоставляющее услуги в области здравоохранения; (*hopital*)

существенное изменение означает в отношении продукта питания, который представлен для использования в очень низкоэнергетическом рационе, любое изменение чего-либо из нижеследующего, в случае если опыт производителя или общепринятая теория прогнозируют неблагоприятное воздействие на дозировку или наличие питательных веществ, микробиологическую или химическую безопасность или безопасное использование продукта питания:

(a) ингредиента или количества ингредиента в продукте питания,

(b) производственного процесса или упаковки продукта питания, или

(c) указаний по приготовлению и использованию продукта питания; (*changement majeur*)

заменитель пищи [Отменено, SOR/95-474, p. 3]

фармацевт означает лицо, зарегистрированное и наделенное правом в соответствии с законом провинции заниматься фармацевтической деятельностью и занимающееся фармацевтической деятельностью в соответствии с этим законом в той же провинции; (*pharmacien*)

врач означает лицо, зарегистрированное и наделенное правом в соответствии с законом провинции заниматься врачебной деятельностью и занимающееся врачебной деятельностью в соответствии с этим законом в той же провинции; (*medecin*)

предварительно расфасованная еда [Отменено, SOR/95-474, p. 3]

ожидаемая масса тела означает предполагаемую массу тела по окончании диеты, направленной на снижение веса, которая определена врачом до начала диеты, направленной на снижение веса; (*poids corporel cible*)

очень низкоэнергетический рацион означает диету для снижения веса, которая обеспечивает менее 900 килокалорий в день при соблюдении в соответствии с указаниями. (*regime a tres faible teneur en energie*)

SOR/78-64, p. 1; SOR/78-698, p. 4; SOR/94-35, p. 1; SOR/95-474, p. 3.

B.24.003 (1) Запрещается маркировать, упаковывать, продавать или рекламировать продукт питания способом, который способен с большой вероятностью создать впечатление, что это продукт питания для использования в особых диетах, если он не является

(a) - (e) [Отменено, SOR/2003-11, p. 21]

(f) готовой жидкой пищей, которая соответствует требованиям, указанным в разделах B.24.101 и B.24.102;

(f.1) заменителем пищи для использования в особых диетах, который соответствует требованиям, указанным в разделе B.24.200;

(f.2) питательной добавкой, которая соответствует требованиям, указанным в разделе B.24.201;

(g) безглютеновой пищей, которая соответствует требованиям, указанным в разделе B.24.018;

(h) представлена для диет с ограниченным потреблением белка;

(i) представлена для низко- (название аминокислоты) диет; или

(j) пищей, представленной для использования в очень низкоэнергетическом рационе, если пища соответствует требованиям, указанным в разделе B.24.303.

(1.1) Несмотря на подраздел (1), разрешено маркировать, упаковывать, продавать или рекламировать продукт питания способом, который способен с большой вероятностью создать впечатление, что это продукт питания для использования в особых диетах, если на его этикетке содержится заявление или утверждение, изложенное в колонке 4 таблицы, следующей за разделом B.01.513, в соответствии с разделом B.01.503 в отношении любого из следующих пунктов, предусмотренных в колонке 1:

(a) «без энергетической ценности», как указано в пункте 1;

(b) «низкая энергетическая ценность», как указано в пункте 2;

(c) «без содержания натрия или соли», как указано в пункте 31;

(d) «низкое содержание натрия или соли», как указано в пункте 32; или

(e) «без содержания сахара», как указано в пункте 37.

(2) Подраздел (1) не применяется в отношении детских смесей.

(3) Запрещается маркировать, упаковывать, продавать или рекламировать продукт питания способом, который способен с большой вероятностью создать впечатление, что это продукт питания для использования в диете, направленной на снижение веса, если он не является

(a) заменителем пищи, который соответствует требованиям к составу, указанным в разделе B.24.200;

(b) предварительно расфасованным питанием;

(c) продуктом питания, продаваемым клиникой по снижению веса клиентам клиники для использования в ходе программы, направленной на снижение веса, под наблюдением персонала клиники; или

(d) пищей, представленной для использования в очень низкоэнергетическом рационе, которая соответствует требованиям к составу, указанным в разделе B.24.303.

(4) За исключением случаев, разрешенных настоящим Регламентом, запрещается маркировать, упаковывать, продавать или рекламировать продукт питания как «диетический» или «диету», а также использовать эти слова как часть фирменного названия продукта питания, если на его этикетке не содержится заявление или

утверждение, изложенное в колонке 4 таблицы, следующей за разделом B.01.513, в соответствии с разделом B.01.503 в отношении любого из следующих пунктов, предусмотренных в колонке 1:

- (a) «без энергетической ценности», как указано в пункте 1;
- (b) «низкая энергетическая ценность», как указано в пункте 2;
- (c) «пониженная энергетическая ценность», как указано в пункте 3;
- (d) «с пониженной энергетической ценностью», как указано в пункте 4; или
- (e) «без содержания сахара», как указано в пункте 37.

SOR/78-64, p. 2; SOR/78-698, p. 5; SOR/84-334, p. 1; SOR/86-178, p. 8(E); SOR/94-35, p. 2; SOR/95-444, p. 1; SOR/95-474, p. 4; SOR/2003-11, p. 21.

B.24.004 - B.24.014 [Отменено, SOR/2003-11, p. 22]

B.24.015 и B.24.016 [Отменено, SOR/88-559, p. 6]

B.24.017 (1) Когда от производителя готовой жидкой пищи, заменителя пищи или пищевого продукта, представленного для использования в очень низкоэнергетическом рационе, требуется в письменном виде, со стороны Директора, передать до указанного дня, свидетельства относительно этого продукта, производитель должен прекратить последующие продажи такого продукта после такой даты, до тех пор, пока производителем не будет предоставлено требуемое свидетельство.

(2) В случаях, когда Директор полагает, что свидетельство, переданное производителем согласно подразделу (1), является недостаточным, он должен уведомить об этом производителя в письменном виде.

(3) В случаях, когда, в соответствии с подразделом (2) производитель уведомлен о том, что свидетельство касательно готовой жидкой пищи, заменителя пищи или пищевого продукта, представленного для использования в очень низкоэнергетическом рационе, является недостаточным, производитель должен прекратить любые дальнейшие продажи такого продукта до тех пор, пока он не передаст дальнейшее свидетельство и не будет уведомлен Директором в письменном виде о том, что такое дальнейшее свидетельство является достаточным.

(4) Ссылка в настоящем разделе на свидетельство касательно готовой жидкой пищи, заменителя пищи или пищевого продукта, представленного для использования в очень низкоэнергетическом рационе, означает свидетельство для установления того факта, что продукт питания отвечает требованиям к питательности и может быть использован как единственный источник пищи, соответствуя пищевым потребностям лица, для которого он предназначен, если продукт питания употребляется в соответствии с указаниями по применению.

SOR/78-698, p. 6; SOR/94-35, p. 3.

B.24.018 Запрещается маркировать, упаковывать, продавать или рекламировать продукт питания способом, который способен с большой вероятностью создать впечатление, что это безглютеновый продукт питания, если в продукте питания содержатся какие-либо глютеносодержащие белки или модифицированные глютеносодержащие белки, включая любые фракции глютеносодержащих белков, указанные в определении **глютен** в подразделе B.01.010.1(1).

SOR/95-444, p. 2; SOR/2011-28, p. 6.

B.24.019 [Отменено, SOR/2003-11, p. 23]

Готовая жидкая пища

В.24.100 Запрещается рекламировать готовую жидкую пищу широкой публике.

SOR/78-64, р. 7; SOR/78-698, р. 7.

В.24.101 Запрещается продавать готовую жидкую пищу, за исключением случаев, когда продукт питания,

(а) если продается готовым к подаче, или

(б) если не продается готовым к подаче, при разбавлении водой, молоком или водой и молоком,

является полным заменителем для всего рациона, соответствуя пищевым потребностям лица.

SOR/78-64, р. 7.

В.24.102 (1) В соответствии с подразделом (4) готовая жидкая пища должна содержать, если готова к подаче,

(а) Либо

(i) не менее 20 граммов протеина с пищевой ценностью, которая эквивалентна казеину, как определено официальным методом FO-1, Определение рейтинга белка, 15 октября 1981 года, либо

(ii) такое количество и ценность протеина, включая те белки, к которым добавляются аминокислоты, когда при выражении ценности протеина в виде доли ценности казеина

(а) доля будет составлять не менее 85/100, и

(в) результат, полученный посредством умножения доли на грамм-массу протеина, будет составлять не менее 20; и

(б) не менее одного грамма линолевой кислоты в форме глицерида.

(2) Несмотря на разделы D.01.009, D.01.011 и D.02.009, готовая жидкая пища должна содержать, если готова к подаче, витамины и минералы, перечисленные в колонке 1 таблицы к настоящему разделу в количествах,

(а) если рекомендованное потребление пищи составляет 2 500 килокалорий в день или менее, не менее количеств, указанных в колонке 2, и не более количеств, при наличии таковых, указанных в колонке 3 настоящей таблицы напротив этих витаминов и минералов; а также

(б) если рекомендованное потребление пищи выше 2 500 килокалорий в день, не менее количеств, указанных в колонке 4, и не более количеств, при наличии таковых, указанных в колонке 5 настоящей таблицы напротив этих витаминов и минералов.

(3) Количества питательных веществ, указанные в пунктах (I)(а) и (b) и подразделе (2), рассчитываются

(а) на 1 000 усвояемых килокалорий, если рекомендованное потребление пищи составляет 2 500 килокалорий в день или менее; и

(b) на 1 500 усвояемых килокалорий, если рекомендованное потребление пищи выше 2 500 килокалорий в день.

(4) Пункт (1)(a) не распространяется на готовую жидкую пищу, представленную в качестве пищи для диеты с ограниченным потреблением белка или низко- (название аминокислоты) диеты.

ТАБЛИЦА

Колонка 1 Витамины	На 1 000 усвояемых килокалорий		На 1 500 усвояемых килокалорий	
	Колонка 2 Минимум	Колонка 3 Максимум	Колонка 4 Минимум	Колонка 5 Максимум
Витамин А	2 000	5 000	2 000	3 000
	международных	международных	международных	международных
	единиц	единиц	единиц	единиц
Витамин D	100 международных	400 международных	100	200 международных
	единиц	единиц	международных	единиц
Витамин Е (а- токоферол)	5,0 международных		5,0	
	единиц		международных	
			единиц	
Аскорбиновая кислота	20 миллиграмм		20 миллиграмм	
Витамин В1 (Тиамин)	0,5 миллиграмм		0,6 миллиграмм	
Витамин В2 (Рибофлавин)	0,7 миллиграмм		0,84 миллиграмм	
Витамин В3 (Ниацин)	6,6 миллиграмм		7,9 миллиграмм	
Витамин В6	0,9 миллиграмм		0,9 миллиграмм	
Витамин В12	1,5 микрограмм		1,5 микрограмм	
Фолиевая кислота	100 микрограмм		100 микрограмм	
Витамин В5	2,5 миллиграмм		2,5 миллиграмм	
Минеральные питательные вещества				
Кальций	400 миллиграмм		400 миллиграмм	
Фосфор	400 миллиграмм		400 миллиграмм	
Железо	8 миллиграмм		8 миллиграмм	
Йод	50 микрограмм		50 микрограмм	
Магний	150 миллиграмм		150 миллиграмм	
Медь	1 миллиграмм		1 миллиграмм	
Цинк	7 миллиграмм		7 миллиграмм	

SOR/78-64, p. 7; SOR/78-698, p. 8; SOR/82-768, p. 75; SOR/87-640, p. 9(F); SOR/90-830, p. 6(F).

В.24.103 Этикетка готовой жидкой пищи должна включать следующую информацию:

(a) указание на то, что продукт питания предназначен для употребления оральным путем или через зонд;

(b) указание на энергетическую ценность продукта питания, выраженную в калориях

(i) на 100 грамм или 100 миллилитров продукта питания в предложенном для продажи виде, а также

(ii) на единицу готового к употреблению продукта питания;

(c) указание на содержание в продукте питания белка или белкового эквивалента, жира, линолевой кислоты, доступных углеводов и, при наличии, грубых волокон, выраженных в граммах

- (i) на 100 грамм или 100 миллилитров продукта питания в предложенном для продажи виде, а также
 - (ii) на единицу готового к употреблению продукта питания;
- (d) указание на содержание витаминов и микроэлементов, которые указаны в таблице к разделу В.24.102, выраженных в международных единицах или миллиграммах
- (i) на 100 грамм или 100 миллилитров продукта питания в предложенном для продажи виде, а также
 - (ii) на единицу готового к употреблению продукта питания;
- (e) указание на содержание любого витамина или микроэлемента, который не указан в таблице к разделу В.24.102, выраженное в миллиграммах
- (i) на 100 грамм или 100 миллилитров продукта питания в предложенном для продажи виде, а также
 - (ii) на единицу готового к употреблению продукта питания;
- (f) подробные указания по приготовлению и применению продукта питания и по его хранению после вскрытия упаковки; а также
- (g) дату истечения срока годности готовой жидкой пищи.

SOR/78-64, p. 7; SOR/88-559, p. 27.

Заменители пищи, питательные добавки, предварительно расфасованные обеды и продукты питания, которые предлагаются к продаже клиниками по снижению веса

В.24.200 (1) Запрещается продавать или рекламировать заменитель пищи, за исключением случаев, когда в готовом к употреблению виде или при приготовлении согласно указаниям по применению с водой, молоком, частично обезжиренным молоком или обезжиренным молоком, или их сочетанием, он соответствует следующим требованиям:

- (a) заменитель пищи обеспечивает не менее 225 ккал или 945 кДж на одну порцию;
- (b) не менее 15 процентов и не более 40 процентов энергии, усвояемой из заменителя пищи, извлекается из его содержания белка, за тем исключением, что заменитель пищи для использования в диете, направленной на снижение веса, должен извлекать не менее 20 процентов своей усвояемой энергии из своего содержания белка;
- (c) в соответствии с подразделом (2) не более 35 процентов энергии, усвояемой из заменителя пищи, извлекается из его содержания жиров;
- (d) не менее 3,0 процентов энергии, усвояемой из заменителя пищи, извлекается из линолевой кислоты в форме глицерида и не менее 0,5 процента энергии, усвояемой из заменителя пищи, извлекается из n-3 линоленовой кислоты в форме глицерида, а соотношение линолевой кислоты к n-3 линоленовой кислоте составляет не менее 4 к 1 и не более 10 к 1;
- (e) белки, присутствующие в заменителе пищи, имеют
 - (i) пищевую ценность, которая эквивалентна пищевой ценности казеина, или

(ii) пищевую ценность и количество, достаточные для того, чтобы принести результат, составляющий не менее 15 процентов или не менее 20 процентов в случае заменителя пищи для использования в диете, направленной на снижение веса, когда пищевая ценность этих белков делится на пищевую ценность казеина и умножается на процент энергии, усвояемой из белков, присутствующих в заменителе пищи; а также

(f) каждая порция заменителя пищи содержит все витамины и микроэлементы, указанные в колонке I таблицы к настоящему разделу

(i) в соответствии с подразделом (3), в количестве не менее минимального количества, указанного для этого витамина или микроэлемента в колонке II таблицы, и

(ii) в соответствии с подразделами (4) и (5) в количестве, которое, включая превышение, составляет не более максимального количества, указанного для этого витамина или микроэлемента в колонке III таблицы.

(2) Запрещается продавать или рекламировать заменитель пищи, который представлен как заменитель всех суточных приемов пищи, за исключением случаев, когда в готовом к употреблению виде или при приготовлении согласно указаниям по применению с водой, молоком, частично обезжиренным молоком или обезжиренным молоком, или их сочетанием, он соответствует следующим требованиям:

(a) не более 30 процентов энергии, усвояемой из заменителя пищи, извлекается из его содержания жиров; и

(b) не более 10 процентов энергии, усвояемой из заменителя пищи, извлекается из его содержания насыщенных жирных кислот.

(3) Минимальное количество, необходимое в соответствии с подпунктом (l)(f)(i) для селена, хрома или молибдена, не применяется в отношении заменителя пищи, который не представлен как заменитель всех суточных приемов пищи и который не содержит добавленный селен, хром или молибден, исходя из конкретной ситуации.

(4) Витамин или микроэлемент, который не является добавленным ингредиентом в заменителе пищи, не учитывается для целей подпункта (l)(f)(ii).

(5) Максимальное количество, указанное для витамина C в колонке 3 таблицы к настоящему разделу, не включает допустимый избыток.

ТАБЛИЦА

Колонка 1 Питательные вещества	Колонка 2 Минимальное количество на одну порцию	Колонка 3 Максимальное количество на одну порцию
ВИТАМИНЫ		
Витамин А	250 RE	630 RE
Витамин D	1,25 мг	2,50 мг
Витамин E	2,5 мг	5,0 мг
Витамин C	10 мг	20 мг
Витамин B1 (Тиамин)	300 мг	750 мг
Витамин B2 (Рибофлавин)	400 мг	800 мг
Витамин B3 (Ниацин)	6 NE	12 NE
Витамин B6	400 мг	750 мг
Витамин B12	0,25 мг	0,75 мг

Фолиевая кислота	60 мг	120 мг
Витамин В5 (пантотеновая кислота)	1,25 мг	2,50 мг
Биотин	25 мг	75 мг
МИКРОЭЛЕМЕНТЫ		
Кальций	200 мг	400 мг
Фосфор	250 мг	500 мг
Железо	2,5 мг	5,0 мг
Йод	40 мг	120 мг
Магний	60 мг	120 мг
Медь	0,5 мг	1,0 мг
Цинк	3 мг	6 мг
Калий	375 мг	
Натрий	250 мг	
Марганец	1 мг	2 мг
Селен	10 мг	20 мг
Хром	10 мг	20 мг
Молибден	20 мг	40 мг

SOR/78-698, p. 9; SOR/80-13, p. 14; SOR/95-474, p. 5.

B.24.201 (1) Запрещается продавать или рекламировать питательную добавку, которая содержит менее 225 ккал или 945 кДж в одной порции, если она не соответствует следующим требованиям:

- (а) питательная добавка содержит, как минимум, 150 ккал или 630 кДж в одной порции;
- (б) не менее 15 процентов и не более 40 процентов энергии, усвояемой из питательной добавки, извлекается из ее содержания белка;
- (с) белки, присутствующие в питательной добавке, имеют
 - (i) пищевую ценность, которая эквивалентна пищевой ценности казеина, или
 - (ii) пищевую ценность и количество, достаточные для того, чтобы принести результат, составляющий не менее 15 процентов, когда пищевая ценность этих белков делится на пищевую ценность казеина и умножается на процент энергии, усвояемой из белков, присутствующих в питательной добавке;
- (д) питательная добавка содержит на 100 ккал или 420 кДж все витамины и микроэлементы, указанные в колонке I таблицы к настоящему разделу
 - (i) в соответствии с подразделом (3), в количестве не менее минимального количества, указанного для этого витамина или микроэлемента в колонке II таблицы, и
 - (ii) в соответствии с подразделами (4) и (5) в количестве, которое, включая превышение, составляет не более максимального количества, указанного для этого витамина или микроэлемента в колонке III таблицы.

(2) Запрещается продавать или рекламировать питательную добавку, которая обеспечивает 225 ккал или 945 кДж или более на одну порцию, за исключением случаев, когда в готовом к употреблению виде или при приготовлении согласно указаниям по применению с водой, молоком, частично обезжиренным молоком, обезжиренным молоком, или их сочетанием, она соответствует следующим требованиям:

- (a) питательная добавка обеспечивает, как минимум, 225 ккал или 945 кДж на одну порцию;
- (b) не более 35 процентов энергии, усвояемой из питательной добавки, извлекается из ее содержания жиров;
- (c) не менее 3,0 процентов энергии, усвояемой из питательной добавки, извлекается из линолевой кислоты в форме глицерида и не менее 0,5 процента энергии, усвояемой из питательной добавки, извлекается из n-3 линоленовой кислоты в форме глицерида, а соотношение линолевой кислоты к n-3 линоленовой кислоте составляет не менее 4 к 1 и не более 10 к 1;
- (d) не менее 15 процентов и не более 40 процентов энергии, усвояемой из питательной добавки, извлекается из ее содержания белка;
- (e) белки, присутствующие в питательной добавке, имеют
- (i) пищевую ценность, которая эквивалентна пищевой ценности казеина, или
 - (ii) пищевую ценность и количество, достаточные для того, чтобы принести результат, составляющий не менее 15 процентов, когда пищевая ценность этих белков делится на пищевую ценность казеина и умножается на процент энергии, усвояемой из белков, присутствующих в питательной добавке; и
- (f) питательная добавка содержит на 100 ккал или 420 кДж все витамины и микроэлементы, указанные в колонке I таблицы к настоящему разделу
- (i) в соответствии с подразделом (3), в количестве не менее минимального количества, указанного для этого витамина или микроэлемента в колонке II таблицы, и
 - (ii) в соответствии с подразделами (4) и (5) в количестве, которое, включая превышение, составляет не более максимального количества, указанного для этого витамина или микроэлемента в колонке III таблицы.

(3) Минимальное количество, необходимое в соответствии с подпунктом (1)(d)(i) или (2)(f)(i) для селена, хрома или молибдена, не применяется в отношении питательной добавки, которая не содержит добавленный селен, хром или молибден, исходя из конкретной ситуации.

(3) Витамин или микроэлемент, который не является добавленным ингредиентом в питательной добавке, не учитывается для целей подпунктов (1)(d)(ii) или (2)(f)(ii).

(4) Максимальное количество, указанное для витамина С в колонке 3 таблицы к настоящему разделу, не включает допустимый избыток.

ТАБЛИЦА

Колонка 1 Питательные вещества	Колонка 2 Минимальное количество на усвояемые 100 ккал или 420 кДж	Колонка 3 Максимальное количество на усвояемые 100 ккал или 420 кДж
ВИТАМИНЫ		
Витамин А	100 RE	250 RE
Витамин D	0,25 мг	1 мг
Витамин Е	1,0 мг	2,0 мг
Витамин С	5 мг	10 мг

Витамин В1 (Тиамин)	140 мг	350 мг
Витамин В2 (Рибофлавин)	180 мг	360 мг
Витамин В3 (Ниацин)	3 NE	6 NE
Витамин В6	180 мг	350 мг
Витамин В ₁₂	0,1 мг	0,3 мг
Фолиевая кислота	30 мг	60 мг
Витамин В5 (пантотеновая кислота)	0,6 мг	1,2 мг
Биотин	12 мг	35 мг
МИКРОЭЛЕМЕНТЫ		
Кальций	100 мг	175 мг
Фосфор	100 мг	175 мг
Железо	1,0 мг	2,0 мг
Йод	15 мг	45 мг
Магний	20 мг	40 мг
Медь	0,15 мг	0,30 мг
Цинк	1,4 мг	2,0 мг
Калий	175 мг	
Марганец	0,45 мг	0,90 мг
Селен	4 мг	8 мг
Хром	4 мг	8 мг
Молибден	8 мг	15 мг

SOR/78-698, p. 9; SOR/95-474, p. 5.

В.24.202 Этикетка заменителя пищи или питательной добавки должна

(а) отображать следующую информацию в расчете на одну порцию указанного размера и на указанное количество продукта питания при приготовлении согласно указаниям по применению:

(i) энергетическая ценность продукта питания, выраженная в калориях (калории или кал) и килоджоулях (килоджоули или кДж),

(ii) содержание белка, жира, линолевой кислоты, n-3 линоленовой кислоты, насыщенных жирных кислот и углеводов в продукте питания, выраженное в граммах,

(iii) содержание витамина А, витамина D, витамина Е, витамина С, тиамина или витамина В1, рибофлавина или витамина В2, ниацина, витамина В6, витамина В12, фолиевой и пантотеновой кислоты или пантотената в продукте питания, выраженное

(А) в случае заменителя пищи в процентах от суточной нормы, указанной в колонке 4 части 2 Таблицы суточных норм для этого витамина, и

(В) в случае питательной добавки в соответствующих единицах, указанных в подразделе D.01.003(1),

(iv) содержание кальция, фосфора, железа, йода, магния и цинка в продукте питания, выраженное

(А) в случае заменителя пищи в процентах от суточной нормы, указанной в колонке 4 части 2 Таблицы суточных норм, и

(В) в случае питательной добавки в миллиграммах для кальция, фосфора, железа, магния и цинка и в микрограммах для йода,

(v) содержание меди, калия, натрия и марганца в продукте питания, выраженное в миллиграммах, и

(vi) содержание биотина, селена, хрома и молибдена в продукте питания, выраженное в микрограммах;

(b) в случае заменителя пищи или питательной добавки, к которым необходимо добавить молоко, частично обезжиренное молоко или обезжиренное молоко, содержать указание на то, что содержание питательных веществ в продукте питания было определено с учетом молока, частично обезжиренного молока или обезжиренного молока, которое будет добавлено в соответствии с указаниями по применению;

(c) в случае заменителя пищи, который предлагается для продажи или рекламируется в качестве заменителя всех суточных приемов пищи при диете, направленной на снижение веса, включать указания по применению, в результате соблюдения которых суточное потребление калорий составит не менее 900 ккал или 3 780кДж;

(d) включать дату истечения срока годности заменителя пищи или питательной добавки;

(e) в случае заменителя пищи, предназначенного для использования при диете, направленной на снижение веса, содержать указание «ПОЛЕЗЕН ПРИ СНИЖЕНИИ ВЕСА ТОЛЬКО В РАМКАХ ДИЕТЫ С ПОНИЖЕННОЙ ЭНЕРГЕТИЧЕСКОЙ ЦЕННОСТЬЮ/ UTILE POUR PERDRE DU POIDS SEULEMENT DANS LE CADRE D'UN REGIME A TENEUR REDUITE EN ENERGIE», которое отображено на видном месте на основной информационной панели; и

(f) в случае заменителя пищи, предназначенного для использования при диете, направленной на снижение веса, который не представлен как заменитель всех суточных приемов пищи при диете, включать информацию, необходимую в соответствии с разделом B.24.204.

SOR/78-698, p. 9; SOR/88-559, p. 28; SOR/95-474, p. 5; SOR/2016-305, p. 59, 75(F).

B.24.203 Этикетка предварительно расфасованной пищи, предназначенной для использования при диете, направленной на снижение веса, или продукта питания, предназначенного для продажи в клинике по снижению веса, должна

(a) [Отменено, SOR/2003-11, p. 24]

(b) содержать указание «ПОЛЕЗЕН ПРИ СНИЖЕНИИ ВЕСА ТОЛЬКО В РАМКАХ ДИЕТЫ С ПОНИЖЕННОЙ ЭНЕРГЕТИЧЕСКОЙ ЦЕННОСТЬЮ/ UTILE POUR PERDRE DU POIDS SEULEMENT DANS LE CADRE D'UN REGIME A TENEUR REDUITE EN ENERGIE», которое отображено на видном месте на основной информационной панели; и

(c) включать информацию, требуемую в соответствии с разделом B.24.204.

SOR/78-698, p. 9; SOR/88-559, p. 29; SOR/95-474, p. 5; SOR/2003-11, p. 24.

B.24.204 Этикетка предварительно расфасованной пищи или заменителя пищи, который не является заменителем пищи, представленным как заменитель всех суточных приемов пищи при диете, и который расфасован, продается или рекламируется для использования при диете, направленной на снижение веса, или

продукта питания, предназначенного для продажи в клинике по снижению веса, должна включать в указаниях по применению примерное недельное меню, в котором используется предварительно расфасованная пища, заменитель пищи или продукт питания, и которое соответствует следующим требованиям:

(а) каждый ежедневный обед состоит по меньшей мере из одной порции, как установлено в *Рекомендациях по здоровому питанию в Канаде*, опубликованных в 1992 г. Департаментом по организации поставок и обеспечению услугами с разрешения Министра национального здравоохранения и благополучия, одного продукта питания из каждой из следующих групп:

- (i) молоко, молочные продукты или их заменители;
- (ii) мясо и заменители мяса;
- (iii) хлеб и зерновые продукты, и
- (iv) овощи и фрукты;

(б) предусмотренное суточное потребление калорий составляет не менее 1 200 ккал или 5 040 кДж;

(с) не более 30 процентов общего суточного потребления калорий недельного меню извлекается из его содержания жиров, и не более 10 процентов общего суточного потребления калорий меню извлекается из его содержания насыщенных жирных кислот;

(д) среднее суточное потребление каждого питательного вещества, указанного в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, составляет не менее количества, указанного в колонке II в случае меню, рекомендованного для мужчин, или в колонке III в случае меню, рекомендованного для женщин; и

(е) меню не включает никакого указания на витаминную или минеральную добавку.

ТАБЛИЦА

Колонка 1	Колонка 2	Колонка 3
Питательные вещества	Среднее суточное потребление Мужчины	Женщины
Белок	65 гр	55 гр
ВИТАМИНЫ		
Витамин А	1000 RE	800 RE
Витамин D	5 мг	5 мг
Витамин Е	10 мг	7 мг
Витамин С	40 мг	30 мг
Витамин В1	1 мг	1 мг
Витамин В2 (Рибофлавин)	1 мг	1 мг
Витамин В3 (Ниацин)	14 NE	14 NE
Витамин В6	1,5 мг	1,5 мг
Витамин В ₁₂	1 мг	1 мг
Фолиевая кислота	230 мг	200 мг
Витамин В5	5 мг	5 мг
МИКРОЭЛЕМЕНТЫ		
Кальций	800 мг	800 мг
Фосфор	1000 мг	850 мг
Железо	9 мг	13 мг
Йод	160 мг	160 мг
Магний	250 мг	210 мг
Медь	2 мг	2 мг
Цинк	12 мг	9 мг

В.24.205 (1) Запрещается маркировать, упаковывать, продавать или рекламировать предварительно расфасованную пищу или заменитель пищи, предназначенный для использования при диете, направленной на снижение веса, или продукт питания, предназначенный для продажи в клинике по снижению веса, способом, который способен с большой вероятностью создать впечатление, что употребление витаминной или минеральной добавки должно быть частью диеты, направленной на снижение веса.

(2) Запрещается на этикетке или в рекламном объявлении в отношении предварительно расфасованной пищи или заменителя пищи, предназначенного для использования при диете, направленной на снижение веса, или продукта питания, предназначенного для продажи в клинике по снижению веса, прямо или косвенно ссылаться на витаминную или минеральную добавку.

(3) Любое лицо, которое рекламирует предварительно расфасованную пищу или заменитель пищи, предназначенный для использования при диете, направленной на снижение веса, или продукт питания, предназначенный для продажи в клинике по снижению веса, должно включать в рекламное объявление указание «ПОЛЕЗЕН ПРИ СНИЖЕНИИ ВЕСА ТОЛЬКО В РАМКАХ ДИЕТЫ С ПОНИЖЕННОЙ ЭНЕРГЕТИЧЕСКОЙ ЦЕННОСТЬЮ».

SOR/78-698, p. 9; SOR/95-474, p. 5.

Продукты питания, предназначенные для использования в очень низкоэнергетических рационах

В.24.300 Запрещается рекламировать широкой общественности пищевой продукт, предназначенный для использования в очень низкоэнергетическом рационе.

SOR/94-35, p. 4.

В.24.301 (1) Запрещается продавать без письменного предписания от врача продукт питания, предназначенный для использования в очень низкоэнергетическом рационе.

(2) Несмотря на подраздел (1), разрешается продавать без письменного предписания от врача продукт питания, предназначенный для использования в очень низкоэнергетическом рационе

- (a) врачу;
- (b) оптовому поставщику лекарственных средств;
- (c) фармацевту; или
- (d) больнице.

(3) Только фармацевт имеет право продавать широкой общественности продукт питания, предназначенный для использования в очень низкоэнергетическом рационе.

SOR/94-35, p. 4.

В.24.302 Фармацевт должен сохранять письменное предписание от врача в отношении продукта питания, предназначенного для использования в очень низкоэнергетическом рационе, в течение, как минимум, двух лет после даты заполнения предписания.

В.24.303 (1) Продукт питания, предназначенный для использования в очень низкоэнергетическом рационе, будь то готовый к подаче или разбавленный водой в соответствии с указаниями производителя, должен обеспечивать в расчете на суточный рацион, рекомендованный производителем,

(а) либо

(i) не менее 60 гр белка с пищевой ценностью, эквивалентной пищевой ценности казеина, или

(ii) такое количество и ценность белка, когда при выражении ценности протеина в виде доли ценности казеина

(А) доля составляет не менее 85/100, и

(В) продукт, полученный посредством умножения доли на грамм-массу белка, составляет не менее 60;

(б) каждый витамин или микроэлемент, указанный в колонке 1 пункта таблицы этого подраздела, в количестве, не меньшем, чем минимальное количество в расчете на день, указанное в колонке 2 этого пункта; и

(с) любое питательное вещество, добавляемое к продукту питания, за исключением тех, которые указаны в пункте (а) или (б), в количестве, соответствующем назначению вещества в продукте питания, как определено на основании клинических испытаний.

ТАБЛИЦА

Пункт	Колонка 1 Витамины или минералы Питательное вещество	Колонка 2 Минимальное количество в день
1	Витамин В1 (Тиамин)	1,3 мг
2	Витамин В2 (Рибофлавин)	1,6 мг
3	Витамин В3 (Ниацин)	23 мг
4	Фолиевая кислота	0,22 мг
5	Биотин	0,15 мг
6	Витамин В5 (пантотеновая кислота)	7,0 мг
7	Витамин В6	1,5 мг
8	Витамин В ₁₂	0,001 мг
9	Витамин А	1000 RE
10	Витамин D	0,005 мг
11	Витамин Е	10 мг
12	Витамин С	40 мг
13	Кальций	800 мг
14	Фосфор	1000 мг
15	Магний	250 мг
16	Железо	13 мг
17	Йод	0,16 мг
18	Цинк	12 мг
19	Медь	2 мг
20	Марганец	3,5 мг
21	Селен	0,07 мг
22	Хром	0,05 мг
23	Молибден	0,1 мг
24	Натрий	2000 мг
25	Калий	3000 мг
26	Хлор	1500 мг

(2) Несмотря на пункт (I)(a), продукт питания, предназначенный для использования в очень низкоэнергетическом рационе, должен сопровождаться указаниями по применению, которые при соблюдении приведут к суточному потреблению лицом по меньшей мере 1,2 гр белка на килограмм ожидаемой массы тела.

SOR/94-35, p. 4.

B.24.304 Этикетка пищевого продукта, предназначенного для использования в очень низкоэнергетическом рационе, должна включать следующую информацию:

(a) указание на энергетическую ценность продукта питания, выраженную в калориях (калории или кал) и килоджоулях (килоджоули или кДж), в расчете на 100 гр или 100 мл продукта питания в предложенном для продажи виде и на единицу готового к употреблению продукта питания;

(b) указание на содержание в продукте питания белка, жира, углеводов и при наличии грубых волокон, выраженное в граммах на 100 гр или 100 мл продукта питания в предложенном для продажи виде и на единицу готового к употреблению продукта питания;

(c) указание на содержание в продукте питания всех тех витаминов и микроэлементов, которые указаны в таблице к подразделу B.24.303(1), выраженное в миллиграммах, в случае витамина А, выраженное в ретиноловом эквиваленте (RE), на 100 гр или 100 мл продукта питания в предложенном для продажи виде и на единицу готового к употреблению продукта питания;

(d) указание на содержание в продукте питания любого другого питательного вещества, добавленного в продукт питания в количестве, указанном в пункте B.24.303(I)(c), выраженное в миллиграммах или граммах на 100 гр или 100 мл продукта питания в предложенном для продажи виде и на единицу готового к употреблению продукта питания;

(e) указание «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО ПОД МЕДИЦИНСКИМ НАБЛЮДЕНИЕМ», которое отображено на видном месте на основной информационной панели;

(f) указания по применению продукта питания, включая

(i) указание на основания для применения данного продукта питания,

(ii) критерии, предназначенные для отбора лиц, которым может быть назначен продукт питания,

(iii) инструкции о консультации врача, оценке состояния пациента и последующем наблюдении за пациентом, и

(iv) указание касательно соответствующих мер предосторожности и противопоказаний;

(g) указания по приготовлению продукта питания и условия хранения продукта питания до и после вскрытия упаковки; а также

(h) дата истечения срока годности продукта питания.

SOR/94-35, p. 4.

B.24.305 (1) Запрещается продавать или предлагать для продажи продукт питания, предназначенный для использования в очень низкоэнергетическом рационе, если производитель, как минимум, за 90 дней до продажи или рекламного объявления не

уведомляет Директора в письменной форме о намерении продавать продукт питания или предлагать для продажи продукт питания.

(2) Уведомление, указанное в подразделе (1), должно быть подписано производителем и включать в отношении продукта питания, предназначенного для использования в очень низкоэнергетическом рационе, следующую информацию:

- (a)название, под которым продукт питания будет продаваться или предлагаться для продажи;
- (b)наименование и адрес местонахождения главной конторы производителя;
- (c)наименование и адрес каждого учреждения, в котором производится продукт питания;
- (d)перечень ингредиентов продукта питания, указанных в количественном отношении;
- (e)спецификации в отношении питательного, микробиологического и физического качества для каждого ингредиента и для продукта питания;
- (f) подробные сведения о процедурах контроля качества в отношении проведения исследований ингредиентов и продукта питания;
- (g)подробные сведения о производственном процессе и процедурах контроля качества, используемых в ходе процесса;
- (h)результаты испытаний, проведенных для определения срока годности продукта питания;
- (i) доказательство, которое являлось основанием для установления того факта, что продукт питания соответствует потребностям в питательных веществах, за исключением потребности в энергии, лица, для которого он предназначен, если продукт питания употребляется в соответствии с указаниями по применению;
- (j) описание вида упаковки, подлежащей использованию;
- (k) указания по применению;
- (l) текст в письменной форме всех этикеток, включая листки-вкладыши, подлежащие использованию в связи с продуктом питания; а также
- (m) ФИО и должность лица, подписавшего уведомление, и дату подписания.

(3) Несмотря на подраздел (1), разрешается продавать или предлагать для продажи продукт питания, предназначенный для использования в очень низкоэнергетическом рационе, если Директор после получения уведомления от производителя в соответствии с данным подразделом, уведомил производителя в письменной форме о том, что уведомление соответствует требованиям подраздела (2).

SOR/94-35, p. 4.

В.24.306 (1) Запрещается продавать или предлагать для продажи продукт питания, предназначенный для использования в очень низкоэнергетическом рационе, который подвергся существенному изменению, если производитель, как минимум, за 90 дней до продажи или рекламного объявления не уведомляет Директора в письменной форме о намерении продавать или предлагать для продажи продукт питания, который подвергся существенному изменению.

(2) Уведомление, указанное в подразделе (1), должно быть подписано производителем и включать в отношении продукта питания, предназначенного для использования в очень низкоэнергетическом рационе, который подвергся существенному изменению, следующую информацию:

- (a) название, под которым продукт питания будет продаваться или предлагаться для продажи;
- (b) наименование и адрес местонахождения главной конторы производителя;

(с) описание существенного изменения;

(d) доказательство, которое являлось основанием для установления того факта, что продукт питания соответствует потребностям в питательных веществах, за исключением потребности в энергии, лица, для которого он предназначен, если продукт питания употребляется в соответствии с указаниями по применению;

(e) доказательство, которое являлось основанием для установления того факта, что существенное изменение не оказывает никакого неблагоприятного воздействия на продукт питания или его применение;

(f) текст в письменной форме всех этикеток, включая листки-вкладыши, подлежащие использованию в связи с продуктом питания; а также

(g) ФИО и должность лица, подписавшего уведомление, и дату подписания.

(3) Несмотря на подраздел (1), разрешается продавать или предлагать для продажи продукт питания, предназначенный для использования в очень низкоэнергетическом рационе, который подвергся существенному изменению, если Директор после получения уведомления от производителя в соответствии с данным подразделом, уведомил производителя в письменной форме о том, что уведомление соответствует требованиям подраздела (2).

SOR/94-35, p. 4.

РАЗДЕЛ 25

Толкование

B.25.001 В настоящем Разделе

«*дата истечения срока годности*» означает, в отношении заменителя грудного молока, дату,

(a) после которой производитель не рекомендует употреблять продукт, и

(b) до которой он сохраняет свою микробиологическую и физическую стойкость и концентрацию питательных веществ, заявленную на этикетке; (*date limite d'utilisation*)

«*заменитель грудного молока*» означает любой пищевой продукт, который представлен

(a) для использования в качестве частичной или полной замены грудного молока, и предназначенный для потребления младенцами, либо

(b) для использования в качестве ингредиента в пище, упомянутой в пункте (a); (*succedane de lait humain*)

«*младенец*» означает лицо, не достигшее возраста одного года; (*bebe*)

«*детское питание*» означает пищу, которая представлена для потребления младенцами; (*aliment pour bebes*)

«*(название пищи) для младенцев*» означает названный продукт питания, если он содержит частицы размера, способствующего жеванию младенцами, но может быть легко проглочен младенцами без жевания; (*(nom d'un aliment) pour enfants en bas age*)

«*существенное изменение*» означает в отношении заменителя грудного молока, любое изменение ингредиента, количества ингредиента, способа обработки или упаковки заменителя грудного молока, если опыт производителя или общепринятая теория прогнозируют неблагоприятное воздействие на дозировку или наличие питательных веществ, микробиологическую или химическую безопасность заменителя грудного молока; (*changement majeur*)

«*новый заменитель грудного молока*» означает заменитель грудного молока, который

(a) произведен впервые,

(b) продается в Канаде впервые, или

(c) впервые произведен лицом, который занимается его производством;
(*succedane de lait humain nouveau*)

«*протертый (обозначение пищи)*» означает указанный продукт питания, если он имеет, как правило, однородный размер частиц, который не требует и не стимулирует жевание у младенцев до проглатывания, (*(nom d'un aliment) en puree ou ta- mise*)

SOR/78-637, p. 5; SOR/83-933, p. 1; SOR/90-174, p. 1.

Детское питание

В.25.002 Запрещается продавать или рекламировать для продажи детское питание, указанное в Колонке I Таблицы I настоящего Раздела, которое содержит большее количество натрия, чем указанное в Колонке II для соответствующего продукта.

SOR/83-933, p. 1.

В.25.003 (1) С учетом подраздела (2), запрещается продавать детское питание, которое содержит

(a) протертые фрукты,

(b) фруктовый сок,

(c) морс или

(d) кашу,

если к таким продуктам был добавлен хлорид натрия.

(2) Подраздел (1) не применяется к протертым десертам, содержащим любые продукты, упомянутые в пунктах 1(a) - (d).

SOR/83-933, p. 1.

Заменители грудного молока и пищевые продукты, содержащие заменители грудного молока

В.25.045 Общее название заменителя грудного молока или нового заменителя грудного молока - «*детская смесь*». (*preparation pour nourrissons*)

SOR/90-174, p. 2.

В.25.046 (1) Запрещается продавать или рекламировать для продажи новый заменитель грудного молока, если производитель, как минимум, за 90 дней до продажи или рекламного объявления не уведомляет Директора в письменной форме о намерении продавать или рекламировать для продажи новый заменитель грудного молока.

(2) Уведомление, указанное в подразделе (1), должно быть подписано производителем и включать, в отношении нового заменителя грудного молока, следующую информацию:

- (a) название, под которым он будет продаваться или предлагаться для продажи;
- (b) наименование и адрес местонахождения главной конторы производителя;
- (c) наименование и адрес каждого учреждения, в котором производится заменитель;
- (d) перечень ингредиентов, указанных в количественном отношении;
- (e) спецификации в отношении питательного, микробиологического и физического качества для каждого ингредиента и для нового заменителя грудного молока;
- (f) подробные сведения о процедурах контроля качества в отношении проведения исследований ингредиентов и нового заменителя грудного молока;
- (g) подробные сведения о производственном процессе и процедурах контроля качества, используемых в ходе процесса;
- (h) результаты испытаний, проведенных для определения срока годности нового заменителя грудного молока;
- (i) свидетельство, которое устанавливает, что новый заменитель грудного молока является с точки зрения питательных характеристик достаточным для обеспечения приемлемого роста и развития детей, при потреблении в соответствии с инструкциями;
- (j) описание вида упаковки, подлежащей использованию;
- (k) указания по применению;
- (l) текст в письменной форме всех этикеток, включая листки-вкладыши, подлежащие использованию в связи с новым заменителем грудного молока; а также
- (m) ФИО и должность лица, подписавшего уведомление, и дату подписания.

(3) Независимо от подпункта (1), лицо имеет право продавать или предлагать для продажи новый заменитель грудного молока, если производитель уведомил Директора в соответствии с подразделом (1), и получил от Директора письменное сообщение о том, что уведомление является удовлетворительным.

SOR/90-174, p. 2.

B.25.047 Разделы B.25.051 - B.25.059 применяются в отношении новых заменителей грудного молока.

SOR/90-174, p. 2; SOR/2003-11, p. 25.

B.25.048 (1) Запрещается продавать или предлагать для продажи заменитель грудного молока, который подвергся существенному изменению, если производитель, как минимум, за 90 дней до продажи или рекламного объявления не уведомляет Директора в письменной форме о намерении продавать или предлагать для продажи заменитель грудного молока.

(2) Уведомление, указанное в подразделе (1), должно быть подписано производителем и включать в отношении заменителя грудного молока следующую информацию:

- (a) название, под которым он будет продаваться или предлагаться для продажи;
- (b) наименование и адрес местонахождения главной конторы производителя;
- (c) описание существенного изменения;
- (d) свидетельство, которое устанавливает, что заменитель грудного молока является с точки зрения питательных характеристик достаточным для

обеспечения приемлемого роста и развития детей, при потреблении в соответствии с инструкциями;

(е) доказательство, которое являлось основанием для установления того факта, что существенное изменение не оказывает никакого неблагоприятного воздействия на заменитель грудного молока;

(f) текст в письменной форме всех этикеток, включая листки-вкладыши, подлежащие использованию в связи с заменителем грудного молока; а также

(g) ФИО и должность лица, подписавшего уведомление, и дату подписания.

(3) Несмотря на подраздел (1), разрешается продавать или предлагать для продажи заменитель грудного молока, который подвергся существенному изменению, если Директор после получения уведомления от производителя в соответствии с подразделом (1), сообщил производителю в письменной форме о том, что уведомление соответствует требованиям.

SOR/90-174, p. 2.

B.25.050 [Отменено, SOR/90-174, p. 2]

B.25.051 (1) Разрешается продавать или предлагать для продажи заменитель грудного молока, только если после приготовления в соответствии с указаниями по использованию он соответствует положениям настоящего Раздела относительно заменителей грудного молока.

(2) Разрешается продавать или предлагать для продажи продукт, представленный как содержащий заменитель грудного молока, только если заменитель грудного молока соответствует требованиям к питательным веществам, указанным в настоящем Разделе, для заменителей грудного молока.

SOR/83-933, p. 1.

B.25.052 (1) Разрешается продавать или предлагать для продажи заменитель грудного молока, только если он отвечает требованиям к питательным веществам для младенцев с нормальными или особыми диетическими потребностями, и он имеет такую консистенцию, что, когда он готов к употреблению, он свободно проходит через соску бутылочки для кормления.

(2) Разрешается продавать или предлагать для продажи продукт, представленный как содержащий заменитель грудного молока, только если заменитель грудного молока соответствует требованиям к питательным веществам для младенцев с нормальными или особыми диетическими потребностями.

SOR/78-637, p. 6; SOR/82-768, p. 76; SOR/83-933, p. 1.

B.25.053 (1) Запрещается продавать или предлагать для продажи заменитель грудного молока, который требует, при приготовлении в соответствии с инструкцией по использованию, добавления питательного вещества, кроме воды или источника углеводов, или того и другого.

(2) Запрещается продавать или предлагать для продажи продукт, представленный как содержащий заменитель грудного молока, который требует, при приготовлении в соответствии с инструкцией по использованию, добавления какого-либо питательного вещества, кроме воды.

SOR/78-637, p. 7; SOR/83-933, p. 1.

В.25.054 (1) Если иное не предусмотрено в настоящем Разделе, разрешается продавать или предлагать для продажи заменитель грудного молока, только если он содержит, при приготовлении в соответствии с инструкцией по использованию,

(а) на 100 доступных килокалорий

- (i) не менее 3,3 и не более 6,0 г жира,
- (ii) не менее 500 мг линолевой кислоты в виде глицерида,
- (iii) не более 1 килокалории из C₂₂ Моноеновых жирных кислот,
- (iv) не менее 1,8 и не более 4,0 г белка,
- (v) не менее 1,8 г белка пищевого качества, эквивалентного казеину, или такое количество и качество белка, включая те белки, к которым добавляются аминокислоты, что, когда качество белка выражается в виде доли качества казеина,
 - (А) доля будет составлять не менее 85/100, и
 - (В) результат, полученный посредством умножения доли на грамм-массу протеина, будет составлять не менее 1,8,
- (vi) независимо от разделов D.01.010, D.01.011 и D.02.009, каждый витамин и микроэлемент, перечисленные в Колонке I Таблицы настоящего Раздела, в количестве, не меньшем, чем количество, указанное в Колонке II напротив каждого такого витамина и микроэлемента и не более количества, указанного в Колонке III, и
- (vii) не менее 12 миллиграммов холина; и

(b) отношение

- (i) альфа-токоферола к линолевой кислоте не менее 0,6 международных единиц к одному грамму,
- (ii) кальция к фосфору не менее 1,2 г к одному грамму и не более 2,0 г к одному грамму, и
- (iii) витамина B₆ к белку не менее 15 микрограмм к одному грамму.

(2) Разрешается продавать или предлагать для продажи продукт, представленный как содержащий заменитель грудного молока, только если заменитель грудного молока соответствует требованиям подраздела (1).

SOR/78-637, p. 7; SOR/83-933, p. 1.

В.25.055 (1) Подпункт В.25.054(I)(a)(i) не применяется к заменителю грудного молока, представленному как предназначенный для специализированной по жирам диеты.

(2) Подпункт В.25.054(I)(a)(iv), за исключением его части, которая предписывает максимальное количество белка, и подпункт В.25.054(I)(a)(v) не применяются к заменителю грудного молока, представленному как предназначенный для диеты с низким содержанием (наименование аминокислоты).

(3) Вся часть подпункта В.25.054(I)(a)(vi), которая предписывает минимальные количества витамина D, кальция и фосфора, и подпункт В.25.054(I)(b)(ii) не распространяются на заменитель грудного молока, представленный как предназначенный для диеты с низким содержанием (наименование минерала) или диеты с низким содержанием витамина D, или и того, и другого.

SOR/83-933, p. 1.

В.25.056 Запрещается продавать заменитель грудного молока или продукты, представленные как содержащие заменитель грудного молока,

- (a) которые содержат добавленное питательное вещество, которое
 - (i) обычно содержится в грудном молоке, и
 - (ii) не указано в пункте В.25.054(l)(a)

если количество этого вещества, присутствующего в 100 доступных килокалориях заменителя грудного молока или части заменителя грудного молока при приготовлении в соответствии с инструкциями по использованию, не равно количеству, присутствующему в 100 доступных килокалориях грудного молока; или

- (b) которые содержат добавленные аминокислоты, если только
 - (i) аминокислоты не требуются для улучшения качества белка в заменителе грудного молока или заменителе грудного молока в продукте, и не присутствуют в количестве, не превышающем минимальное значение, требуемое для этой цели, или
 - (ii) содержание белка в заменителе грудного молока или части заменителя грудного молока в продукте, не обеспечивается изолированными аминокислотами или белковым гидролизатом, или и тем, и другим

и не добавлены только L-формы аминокислот.
SOR/78-637, p. 8; SOR/83-933, p. 1.

В.25.057 (1) Этикетка заменителя грудного молока должна включать следующую информацию:

- (a) указание на содержание белка, жира, доступных углеводов, минеральных веществ и, при наличии, грубых волокон
 - (i) в граммах на 100 грамм или в граммах на 100 миллилитров заменителя грудного молока в предложенном для продажи виде, а также
 - (ii) в граммах в заявленном количестве заменителя грудного молока, когда он готов к употреблению;
- (b) указание энергетической ценности, выраженной в
 - (i) калориях на 100 грамм или калориях на 100 миллилитров заменителя грудного молока в предложенном для продажи виде, а также
 - (ii) калориях в заявленном количестве заменителя грудного молока, когда он готов к употреблению;
- (c) сведения о количестве всех витаминов и минеральных питательных веществ, перечисленных в Таблице II к настоящему Разделу
 - (i) в международных единицах или миллиграммах на 100 граммов или в международных единицах или миллиграммах на 100 миллилитров заменителя грудного молока в предложенном для продажи виде, и
 - (ii) в международных единицах или миллиграммах в заявленном количестве заменителя грудного молока, когда он готов к употреблению;
- (d) сведения о количестве холина и любого добавленного питательного вещества, обычно содержащегося в грудном молоке и не упомянутого в пункте В.25.054(l)(a)

- (i) в миллиграммах или граммах на 100 граммов или в миллиграммах или граммах на 100 миллилитров заменителя грудного молока в предложенном для продажи виде, и
- (ii) в миллиграммах или граммах в заявленном количестве заменителя грудного молока, когда он готов к употреблению;
- (е) подробные указания по приготовлению, применению и хранению заменителя грудного молока после вскрытия упаковки; а также
- (f) дата истечения срока годности заменителя грудного молока.

(2) Этикетка пищевого продукта, содержащего заменитель грудного молока, должна включать следующую информацию:

- (a) указание на основной информационной этикетке доли заменителя грудного молока, содержащейся в пище, предлагаемой для продажи, как можно точнее в отношении требования наличия заменителя грудного молока и при условии равного выделения такого требования;
- (b) общее название заменителя грудного молока в списке ингредиентов, за которыми следует указание всех компонентов, содержащихся в заменителе грудного молока;
- (c) указание
 - (i) содержания белка, жира, доступного углевода, золы и, если присутствует, сырого волокна, содержащегося в части заменителя грудного молока продукта, выраженного в граммах на 100 г или на 100 мл части заменителя грудного молока продукта, предложенного для продажи,
 - (ii) энергетической ценности заменителя грудного молока продукта, выраженной в калориях на 100 г или в калориях на 100 мл части заменителя грудного молока продукта, предложенного для продажи,
 - (iii) количества всех витаминов и минеральных питательных веществ, указанных в таблице II в настоящем разделе, которые содержатся в части заменителя грудного молока, в международных единицах или миллиграммах на 100 граммов или в международных единицах или миллиграммах на 100 миллилитров части заменителя грудного молока продукта, предложенного для продажи, а также
 - (iv) количества холина и любого добавленного питательного вещества, обычно содержащегося в грудном молоке и не указанного в пункте В.25.054 (I) (a), содержащегося в части заменителя грудного молока продукта в миллиграммах или граммах на 100 граммов или в миллиграммах или граммах на 100 миллилитров части заменителя грудного молока для продукта, предложенного для продажи;
- (d) указание
 - (i) содержания белка, жира, доступного углевода, золы и, если присутствует, сырого волокна, в граммах на 100 г или на 100 мл продукта, предложенного для продажи, и в граммах на указанное количество готового к употреблению продукта,

- (ii) энергетической ценности, выраженной в калориях на 100 граммов или в калориях на 100 миллилитров продукта, предложенного для продажи, и в граммах на определенное количество продукта, готового к употреблению,
- (iii) количества всех витаминов и минеральных питательных веществ, указанных в таблице II в настоящем Разделе, в международных единицах или миллиграммах на 100 граммов или в международных единицах или миллиграммах на 100 миллилитров продукта, предложенного для продажи, и в международных единицах или миллиграммах в указанном количестве продукта, готового к употреблению, а также
- (iv) количества холина и любого добавленного питательного вещества, обычно содержащегося в грудном молоке и не указанного в пункте В.25.054 (I) (а), в миллиграммах или граммах на 100 г или в миллиграммах или граммах на 100 миллилитров продукта, предложенного для продажи, и в миллиграммах или граммах в заявленном количестве продукта, готового к употреблению;
- (е) надлежащие руководства для приготовления, использования и хранения пищевого продукта после открытия контейнера; и
- (f) дата истечения срока годности пищевого продукта.

SOR/83-933, p. 1; SOR/88-559, p. 30.

В.25.058 Несмотря на раздел D.02.005, никакие лица не могут подавать никаких претензий относительно содержания железа в искусственном заменителе грудного молока, за исключением случаев, как того требует пункт В.25.057(I)(с), если искусственный заменитель грудного молока не содержит, по меньшей мере, один миллиграмм железа на 100 усвояемых килокалорий.

SOR/78-637, p. 9(F); SOR/83-933, p. 1.

В.25.059 Касательно информации на этикетке и в любой рекламе заменителя грудного молока или пищевых продуктов, содержащих заменитель грудного молока, никакое лицо не может подавать претензии касательно содержания в пищевых продуктах

- (а) процентного содержания суточной нормы
 - (i) жиров,
 - (ii) насыщенных жирных кислот и *транс-жирных* кислот
 - (iii) натрия,
 - (iv) калия,
 - (v) сахаров,
 - (vi) клетчатки, или
 - (vii) холестерина, или
- (b) количества калорий из
 - (i) жира, или
 - (ii) насыщенных жирных кислот и *транс-жирных* кислот

SOR/2003-11, p. 26; SOR/2016-305, p. 60.

В.25.060 (1) Когда от производителя заменителя грудного молока или продуктов, содержащих заменитель грудного молока требуется в письменном виде, со стороны Директора, передать до указанного дня, свидетельства относительно заменителя грудного молока, производитель должен прекратить последующие продажи такого заменителя грудного молока или продукта, содержащего заменитель грудного молока, после такой даты, до тех пор, пока не будет предоставлено требуемое свидетельство.

(2) В случаях, когда Директор полагает, что свидетельство, переданное производителем согласно подразделу (1) является недостаточным, он должен уведомить об этом производителя в письменном виде.

(3) В случаях, когда, в соответствии с подразделом (2) производитель уведомлен о том, что свидетельство касательно заменителя грудного молока является недостаточным, он должен прекратить любые дальнейшие продажи такого заменителя грудного молока или такого продукта, содержащего заменитель грудного молока, до тех пор, пока он не передаст дальнейшее свидетельство и не будет уведомлен Директором в письменном виде о том, что такое дальнейшее свидетельство является достаточным.

(4) В данном разделе, свидетельство относительно заменителя грудного молока означает следующее

(a) свидетельство, которое устанавливает, что заменитель грудного молока является с точки зрения питательных характеристик достаточным для обеспечения приемлемого роста и развития детей, при потреблении в соответствии с инструкциями; и

(b) результаты испытаний, проведенных для определения срока годности заменителя грудного молока.

SOR/83-933, p. 1; SOR/88-424, p. 2; SOR/90-174, p. 3.

B.25.061 (1) С учетом подраздела (2), никакое лицо не должно включать на этикетку продукта заверения относительно потребления продукта детьми младше шести месяцев.

(2) Подраздел (1) не применяется относительно заменителя грудного молока или нового заменителя грудного молока.

SOR/83-933, p. 1; SOR/90-174, p. 4.

B.25.062 (1) С учетом подраздела (2), никакое лицо не должно продавать пищевые продукты, на которых имеется этикетка или относительно которых имеется реклама для потребления детьми, если такие продукты содержат пищевые добавки.

(2) Подраздел (1) не применяется к следующим продуктам

(a) хлебобулочные изделия, которые промаркированы или рекламируются для потребления детьми;

(b) следующие продукты питания, которые промаркированы и рекламируются для потребления детьми, и которые содержат аскорбиновую кислоту:

(i) фруктовые пюре, и

(ii) каши с содержанием банана;

(c) злаковые продукты для детей, содержащие лецитин;

(d) продукты питания, которые промаркированы или рекламируются для потребления детьми; и которые содержат лимонную кислоту;

(e) детская смесь, которая содержит пищевые добавки, указанные в Таблице IV и X к разделу B. 16.100 для использования детской смеси;

(f) детская смесь, содержащая ингредиенты, произведенные с применением пищевых добавок, указанных в Таблице V к разделу B.16.100;

(g) детская смесь, которая содержит концентрированные или сушеные продукты из молочной сыворотки, произведенные с использованием жидкой молочной сыворотки, в которую был добавлен гексаметафосфат натрия;

(h) детские хлопья, которые содержат амилазу в соответствии с Таблицей V к разделу B. 16.100;

(i) детская смесь, содержащая аскорбилпальмитат или токоферолы; или

(j) детская смесь, содержащая масла, в которые были добавлены аскорбилпальмитат или токоферолы.

SOR/83-933, p. 1; SOR/90-24, p. 4; SOR/91-149, p. 6; SOR/97-559, p. 1; SOR/2010-40, p. 3; SOR/2010-41, p. 8; SOR/2010-94, p. 6; SOR/2010-141, p. 3; SOR/2012-105, p. 2.

ТАБЛИЦА I

Содержание натрия в детском питании

Колонка I Пищевой продукт	Колонка II Общее количество натрия в граммах на 100 грамм пищевого продукта
1 Детские десерты	. 0,10
2 Детское мясо, Детские обеды с мясом, Детские обеды, Детские завтраки.	0,25
3 Детские овощи, Детские супы	0,20
4 Протертые десерты	0,05
5 Протертое мясо, Обеды с протертым мясом, Протертые обеды, Протертые завтраки	0,15
6 Протертые овощи, протертые супы	0,10

SOR/78-637, p.10; SOR/83-933, p. 1.

ТАБЛИЦА II

Пункт №	Колонка I Витамины или минеральные вещества	Колонка II Минимальное количество 100 усвояемых килокалорий	Колонка III Максимальное количество на 100 усвояемых калорий
B.1	Биотин	2 мкг	-
F.1	Фолиевая кислота	4 мкг	-
N.1	Витамин B3	250 мкг	-
P.1	Витамин B5	300 мкг	-
R.1	Витамин B2 (Рибофлавин)	60 мкг	-
T.1	Витамин B1 (Тиамин)	40 мкг	-
T.2	Альфа-токоферол	0,6 МЕ	-
V.1	Витамин A	250 МЕ	500 МЕ
V.2	Витамин B6	35 мкг	-
V.3	Витамин B ₁₂	0,15 мкг	-
V.4	Витамин C	8 мг	-
V.5	Витамин D	40 МЕ	80 МЕ
V.6	Витамин K	8 мкг	-
C.1	Кальций	50 мг	-
C.2	Хлор	55 мг	150 мг
C.3	Медь	60 мкг	-

L.1	Йод	5 мкг	-
L.2	Железо	0,15 мг	-
M.1	Магний	6 мг	-
M.2	Марганец	5 мкг	-
P.2	Фосфор	25 мг	-
P.3	Калий	80 мг	200 мг
S.1	Натрий	20 мг	60 мг
Z.1	Цинк	0,5 мг	-

SOR/83-933, p. 1; SOR/98-458, p. 7(E).

РАЗДЕЛ 26

Облучение пищевых продуктов

Толкование

[SOR/2017-16, p. 2(F)]

B.26.001 В данном Разделе термин «облучение» означает обработку ионизирующей радиацией.

SOR/89-175, p. 3; SOR/2017-16, p. 3.

Применение

B.26.002 Настоящий Раздел не применяется к пищевым продуктам, которые подверглись ионизирующему излучению от измерительных приборов, используемых для определения массы, оценки твердых частиц, измерения общего количества твердых частиц в жидкости и проведения прочих процедур проверки.

SOR/89-175, p. 3.

Общие положения

B.26.003 (1) С учетом подраздела (2), никакое лицо не должно продавать пищевые продукты, которые подвергались облучению.

(2) Пищевые продукты, указанные в колонке 1 таблицы к данному Разделу, которые подверглись облучению, могут подлежать продаже, исключительно при соблюдении обоих следующих требований:

(а) ионизирующая радиация относится к типу или получена от источника, указанного в колонке 2, в целях облучения, указанных в колонке 3, и

(б) ионизирующая радиация, которая поглощается пищевыми продуктами, соответствует диапазону, указанному в колонках 4 и 5, или, если в колонке 4 не указана минимальная доза поглощения, - не превышает максимальную дозу поглощения, указанную в колонке 5.

SOR/89-175, p. 3; SOR/2017-16, p. 4.

Учёт информации

B.26.004 (1) Производитель, продающий пищевые продукты, которые подверглись облучению, должен хранить у себя на предприятии, по меньшей мере, в течение двух лет с даты облучения, реестр, в котором содержится следующая информация:

(а) название пищевого продукта, который был облучен и количество, и номера партий таких пищевых продуктов;

- (b) цель облучения;
- (c) дата облучения;
- (d) доза ионизирующего облучения, поглощенная пищевым продуктом;
- (e) тип и источник ионизирующего облучения;
- (f) заявление, которое указывает, были ли пищевые продукты ранее облучены, и, если они были облучены, информация, о которой идет речь в пунктах (a)-(f) относительно предыдущего облучения.

(2) Лицо, которое импортирует пищевые продукты для продажи в Канаде, которые подверглись облучению, должно хранить у себя на предприятии, по меньшей мере, в течение двух лет с даты импорта, реестр с информацией, требуемой в соответствии с подразделом (1)
SOR/89-175, p. 3; SOR/2017-16, p. 5.

Внесение изменений в таблицу

B.26.005 Запрос о добавлении пищевого продукта или внесения изменения в таблицу к данному Разделу должен сопровождаться сообщением, направляемым Директору, которое содержит следующую информацию:

- (a) цель и подробная информация предлагаемого облучения - включая тип и источник ионизирующего излучения - и предлагаемое количество обработок, а также минимальные и максимальные дозы поглощения ионизирующего облучения;
- (b) дата, указывающая, что предлагаемая доза ионизирующего облучения, которая должна быть использована, реализует предусмотренную цель облучения, а максимальная предлагаемая доза ионизирующего облучения не превышает количество, требуемое для реализации цели облучения;
- (c) информация относительно типа используемого дозиметра, частоты дозиметрии пищевого продукта, а также данные касательно дозиметрии и макетов, используемых для обеспечения того, чтобы показания дозиметрии отражали дозу, поглощенную пищевым продуктом во время облучения;
- (d) данные, указывающие на воздействие (при наличии) на питательное качество пищевого продукта, сырого или готового к употреблению, при предлагаемых условиях облучения любых других процессах, которые комбинируются с облучением;
- (e) данные, устанавливающие, что облученный пищевой продукт не был существенно изменен касательно его химических, физических или микробиологических параметров, которые могут сделать из него продукт, непригодный для употребления в пищу человеком;
- (f) по запросу Директора, данные, устанавливающие, что предлагаемое облучение является безопасным при условиях, предлагаемых для облучения;
- (g) рекомендованные условия хранения и транспортировки облученного пищевого продукта, включая время, температуру и упаковку, и сравнение с рекомендованными условиями для того же самого продукта, который не был облучен;

(h) подробная информация относительно любых прочих процессов, которые должны применяться относительно пищевого продукта до или после предлагаемого облучения; и

(i) такие другие данные, которые может запросить Директор, чтобы убедиться, что потребители и покупатели облученного пищевого продукта не будут обмануты или введены в заблуждение относительно характера, ценности, состава, преимуществ и безопасности облученного пищевого продукта.

ТАБЛИЦА

Колонка 1		Колонка 2	Колонка 3	Колонка 4	Колонка 5
Пункт	Пищевой продукт	Тип и источник ионизирующего облучения;	Цель облучения	Минимальная поглощаемая доза (кГр)	Максимальная поглощаемая доза (кГр)
1	Картофель (Solarium tuberosum L.)	Гамма-излучение от кобальта-60	Для предотвращения прорастания во время хранения		0,15
2	Лук (Allium сера)	Гамма-излучение от кобальта-60	Для предотвращения прорастания во время хранения		0,15
3	Пшеница, цельнозерновая (Triticum spp.)	мука, Гамма-излучение от кобальта-60	Для контроля поражения насекомыми пищевого продукта, который находится на хранении		0,75
4	Цельные или молотые пряности и дегидрированные приправы	(1) Гамма-излучение от кобальта-60	(1) Для сокращения микробиологической нагрузки		(1) 10.0 (общая совокупная средняя доза)
		(2) Гамма-излучение от цезия-137	(2) Для сокращения микробиологической нагрузки		(2) 10.0 (общая совокупная средняя доза)
		(3) Электроны от аппаратуры, работающей при 3 МэВ или ниже	(3) Для сокращения микробиологической нагрузки		(3) 10.0 (общая совокупная средняя доза)
5	Свежий сырой говяжий фарш	(1) Гамма-излучение от кобальта-60	(1) Для сокращения микробиологической нагрузки, включая патогенные организмы	(1) 1.0	(1) 4.5
		(2) Гамма-излучение от цезия-137	(2) Для сокращения микробиологической нагрузки, включая патогенные организмы	(2) 1.0	(2) 4.5
		(3) Электроны от аппаратуры, работающей при 10 МэВ или ниже	(3) Для сокращения микробиологической нагрузки, включая патогенные организмы	(3) 1.0	(3) 4.5
		(4) Рентгеновские лучи от аппаратуры, работающей при следующих значениях или ниже: (а) 7,5 МэВ, когда облучаемый материал - тантал	(а) Для сокращения микробиологической нагрузки, включая	(а) 1.0	(а) 4.5

		или золото;	патогенные организмы		
		(b) 5 МэВ в любом другом случае.	(b) Для сокращения микробиологической нагрузки, включая патогенные организмы	(b) 1.0	(b) 4.5
6	Замороженный сырой говяжий фарш	(1) Гамма-излучение от кобальта-60	(1) Для сокращения микробиологической нагрузки, включая патогенные организмы	(1) 15	(1) 7.0
		(2) Гамма-излучение от цезия-137	(2) Для сокращения микробиологической нагрузки, включая патогенные организмы	(2) 1.5	(2) 7.0
		(3) Электроны от аппаратуры, работающей при 10 МэВ или ниже	(3) Для сокращения микробиологической нагрузки, включая патогенные организмы	(3) 1.5	(3) 7.0
		(4) Рентгеновские лучи от аппаратуры, работающей при следующих значениях или ниже:			
		(a) 7,5 МэВ, когда облучаемый материал - тантал или золото;	(a) Для сокращения микробиологической нагрузки, включая патогенные организмы	(a) 1.5	(a) 7.0
		(b) 5 МэВ в любом другом случае.	(b) Для сокращения микробиологической нагрузки, включая патогенные организмы	(b) 1.5	(b) 7.0

SOR/89-175, p. 3; SOR/98-458, p. 7(F); SOR/2017-16, pp. 6, 7.

РАЗДЕЛ 27

Пищевые продукты с низкой кислотностью в герметической упаковке

В.27.001 В настоящем разделе

термин «коммерчески стерильный» означает состояние, полученное в пищевом продукте, который был обработан с применением термической обработки, как в качестве самостоятельной методики, так и совместно с другими обработками, для того, чтобы обеспечить отсутствие в пищевом продукте любых жизнеспособных форм микроорганизмов, включая споры, способные расти в пищевом продукте при температурах, при которых пищевой продукт стандартно хранится при распространении и хранении; (*sterilite commercials*)

термин «герметичный контейнер» означает контейнер, разработанный и предназначенный для защиты от попадания микроорганизмов, включая споры (*recipient hermetique- mert ferme*)

«пищевой продукт с низкой кислотностью» означает продукт, отличный от алкогольных напитков, в котором любой компонент имеет pH выше 4,6, и водную активность выше 0,85; (aliment peu acide)

«охлаждение» означает воздействие температуры, равной 4 С или ниже, однако, не означает заморозку; (refrigere)

«транспортный контейнер» означает тару, упаковку или обертку, в которые помещаются контейнеры с пищевыми продуктами для транспортировки; (cortierart d'expedition)

«водная активность» означает отношение давления водяного пара пищевого продукта относительно давления пара чистой воды, при той же самой температуре и давлении; (activite de l'eau)

SOR/89-309, p. 1.

В.27.002 (1) Никакое лицо не должно продавать пищевые продукты с низкой кислотностью, упакованные в герметичные контейнеры, если такие продукты не являются коммерчески стерильными.

(2) Подраздел (1) не применяется относительно пищевых продуктов с низкой кислотностью, пакованных в герметичные контейнеры, когда

(а) пищевой продукт с низкой кислотностью поддерживается охлажденным, и на основной этикетке контейнера, а также на ярлыке транспортировочной тары имеется маркировка «Keep Refrigerated» или «Garder au froid» (хранить охлажденным); или

(б) пищевой продукт с низкой кислотностью хранится замороженным, и на основной этикетке контейнера, а также на ярлыке транспортировочной тары имеется маркировка «Keep Frozen» или «Garder congele» (хранить замороженным).

(3) Подраздел (1) не применяется относительно томатов и продуктов из томатов, упакованных в герметичные контейнеры в случаях, когда томаты и продукты из томатов имеют pH 4,7 или ниже после термической обработки.

SOR/89-309, p. 1; SOR/91-149, p. 7.

В.27.003 (1) Никакое лицо не должно продавать пищевые продукты с низкой кислотностью, упакованные в герметичные контейнеры

(а) вздуваются;

(б) ненадлежащим образом герметизированы; или (с) имеют какие-либо дефекты, которые могут оказать негативное воздействие на их герметичность.

SOR/89-309, p. 1.

В.27.004 (1) В случаях когда, по мнению Директора, продажа пищевых продуктов с низкой кислотностью, упакованных в герметичные контейнеры, может нарушить раздел В.27.002 или В.27.003, Директор может, посредством направления письменного уведомления, потребовать, чтобы производитель или импортер пищевых продуктов предоставили, до соответствующей даты, указанной в уведомлении, свидетельство, которое устанавливает, что процессы, использованные при производстве, обработке и упаковке пищевых продуктов обеспечивают и поддерживают коммерческую стерильность пищевого продукта.

(2) Когда производитель или импортер получают уведомление, составленное в соответствии с подразделом (1), производитель или импортер не должны производить никаких дальнейших продаж пищевого продукта с даты, указанной в уведомлении, и до момента передачи свидетельства, запрошенного в таком уведомлении.

(3) В случаях, когда Директор полагает, что свидетельство, переданное производителем или импортером согласно подразделу (1) является недостаточным, Директор должен уведомить об этом производителя или импортера в письменном виде.

(4) В случаях, когда в соответствии с подразделом (3), производитель или импортер уведомлены, что свидетельство, переданное ими, является недостаточным, производитель или импортер должны прекратить дальнейшую продажу пищевого продукта до тех пор, пока ими не будет передано дальнейшее свидетельство, и пока они не получат от Директора письменное уведомление о том, что такое дальнейшее свидетельство является достаточным.

SOR/89-309, p. 1.

B.27.005 (1) Никакое лицо не должно продавать коммерчески стерильные пищевые продукты с низкой кислотностью, упакованные в герметичные контейнеры, если относительно таких продуктов не удовлетворены следующие требования

(a) на этикетке или контейнере пищевого продукта указан код и номер партии, которые идентифицируют продукт, законным постоянным образом,

(i) учреждение, в котором была обеспечена коммерческая стерильность продукта, и

(ii) день, месяц, год, когда была обеспечена коммерческая стерильность продукта; и

(b) точное значение каждой позиции в любом коде или номере партии, о которых идет речь в пункте (a), доступно инспектору на предприятии или там, откуда пищевой продукт импортируется от импортера.

SOR/89-309, p. 1.

РАЗДЕЛ 28

Новые пищевые продукты

Толкование

B.28.001 Определения, применяемые в настоящем Разделе.

«генетически модифицировать» означает изменять наследуемые характеристики растений, животных и микроорганизмов посредством намеренного вмешательства (modifier genetiquement)

«значительное изменение» означает, относительно пищевого продукта, изменение пищевого продукта, которое, на основании опыта производителя и общепризнанной науки о питании и пищевых продуктах, относит модифицированный пищевой продукт за принятые рамки естественных изменений для такого продукта касательно

- (a) состава, структуры или питательной ценности пищевого продукта или его общепризнанного физиологического воздействия;
- (b) способа, которым пищевой продукт метаболизируется в организме, или
- (c) микробиологической безопасности, химической безопасности или безопасного использования пищевого продукта (changement majeur)

«новый пищевой продукт» означает

- (a) вещество, включая микроорганизмы, относительно которого не имеется практики безопасного использования в качестве пищевого продукта;
- (b) пищевой продукт, который был произведен, приготовлен, законсервирован или упакован посредством процесса, который
 - (i) ранее не применялся для такого пищевого продукта, и
 - (ii) заставляет пищевой продукт претерпеть существенное изменение; и
- (c) пищевой продукт, который получен из растения, животного или микроорганизма, который был генетически модифицирован, таким образом, что
 - (i) такое растение, животное или микроорганизм проявляет характеристики, которые ранее не наблюдались у такого растения, животного или микроорганизма,
 - (ii) растение, животное или микроорганизм, которое больше не демонстрирует характеристики, которые ранее наблюдались у такого растения, животного или микроорганизма, или
 - (iii) одна или несколько характеристик растения, животного или микроорганизма, которые больше не попадают в ожидаемый диапазон для такого растения, животного или микроорганизма (aliment nouveau)

SOR/99-392, p. 1.

Уведомление до поступления на рынок продаж

B.28.002 (1) Никакое лицо не должно продавать или рекламировать для продажи новый пищевой продукт, до тех пор, пока производитель или импортер нового пищевого продукта не

- (a) уведомить Директора в письменном виде относительно своего намерения продавать или рекламировать для продажи новый пищевой продукт; или
- (b) получит письменное уведомление от Директора согласно пункту B.28.003(I)(a) или подразделу B.28.003(2).

(2) Уведомление, о котором идет речь в пункте (I)(a) должно быть подписано производителем или импортером, и лицом, уполномоченным для подписания от имени производителя или импортера, и должно включать в себя следующую информацию:

- (a) стандартное название, под которым будет продаваться новый продукт;
- (b) название и адрес основного места ведения деятельности производителя, и, если адрес находится за пределами Канады, название и адрес основного места ведения деятельности импортера;

(с) описание нового пищевого продукта совместно со следующим

- (i) информация относительно его разработки,
- (ii) подробная информация относительно методики, посредством которой он произведен, законсервирован, приготовлен, упакован и сохранен,
- (iii) подробная информация о значительном изменении, при наличии,
- (iv) информация относительно целевого использования и инструкции по его приготовлению,
- (v) информация относительно использования в качестве пищевого продукта в стране, кроме Канады, по применимости. и
- (vi) информация, на которую полагались при установлении того, что новый пищевой продукт безопасен для потребления;

(d) информация относительно оцененных уровней потребления потребителями нового пищевого продукта;

(е) текст всех этикеток, которые должны использоваться в связи с новым пищевым продуктом; и

(f) ФИО и должность лица, которым подписано уведомление и дата подписания.
SOR/99-392, p. 1.

В.28.003 (1) В течение 45 дней после получения уведомления, о котором идет речь в пункте В.28.002(l)(a), Директор должен изучить информацию, включенную в уведомление, и,

(a) если информация устанавливает, что новый пищевой продукт безопасен для потребления, уведомить производителя или импортера в письменном виде, что такая информация является достаточной, или

(b) если требуется дополнительная информация научного характера для того, чтобы оценить безопасность нового пищевого продукта, сделать письменный запрос о том, чтобы производитель или импортер передал такую информацию.

(2) В течение 90 дней после получения дополнительной информации, запрошенной согласно пункту (l)(b), Директор должен ее оценить, и, если она устанавливает, что новый пищевой продукт является безопасным для потребления, уведомить производителя или импортера в письменном виде, что такая информация является достаточной.

SOR/99-392, p. 1.

часть с

Лекарственные средства

РАЗДЕЛ 1

Общие положения

С.01.001 (1) В данной Части,

термин **«продукт с ацетаминофеном»** имеет то же самое значение, что и в Разделе 9, (*produit d'acetaminophene*)

термин **«стандартная доза для взрослых»** относительно лекарственного средства имеет то же самое значение, что и в Разделе 9, (*dose normale pour adultes*)

«побочный эффект лекарственных препаратов» означает вредоносную и непреднамеренную реакцию на лекарственное средство, которая имеет место при дозах, стандартно используемых и проверенных при соответствующем диагнозе, лечении или предотвращении болезни или изменения органической функции; (*reaction indésirable à une drogue*)

«антибиотик» означает любое лекарственное средство или комбинацию лекарственных средств, таких как таковые, указанные в С.01.410 - С.01.592, которые приготовлены из определенных микроорганизмов, или которые раньше приготавливались из микроорганизмов, а теперь изготавливаются синтетически, и, которые обладают ингибирующим действием относительно других микроорганизмов, (*antibiotique*)

«владелец разрешения» означает, относительно лекарственного средства,

(а) лицо, которому выдан документ согласно подразделу С.01.014.2(1), который устанавливает идентификационный номер лекарственного средства, присвоенный такому лекарственному средству, и

(б) в случае лекарственного средства, которое указано в Приложении С к Закону, производитель, которому направлено уведомление о соответствии лекарственного средства согласно С.08.004 или С.08.004.01. (*titulaire de l'autorisation*)

«торговое название» в отношении лекарственного средства используется в значении название, в независимости включает ли оно в себя название производителя, компании, корпорации или физического лица, на английском или французском,

(а) данное лекарственному средству производителем и

(б) под которым оно продается или рекламируется, и

(с) являющееся отличительным признаком данного лекарственного средства; (*marque nominative*)

«описание клинического случая» означает все актуальные данные, связанные с использованием лекарственного препарата, о котором идет речь; (*fiche d'observation*)

термин **«стандартная доза для детей»** относительно лекарственного средства имеет то же самое значение, что и в Разделе 9, (*dose normale pour enfants*)

«упаковка, безопасная для детей» означает упаковку, которая соответствует требованиям, указанным в подразделе (2); (*emballage protégé-enfants*)

«общепринятое название» означает, относительно лекарственного средства, название на английском или французском языке, под которым лекарственное средство

(а) известно, и

(b) обозначается в научных и технических журналах, отличных от публикаций, о которых идет речь в Приложении В Закона, (*nom usuel*)

«прекратить» означает, относительно продажи лекарственного средства владельцем разрешения на лекарственное средство, на постоянной основе прекратить продажу лекарственного средства, (*cesser*)

«дата истечения срока» означает

(a) в случае лекарственного средства в дозированной форме, самую раннюю из следующих дат, выраженную, по меньшей мере в виде кода или месяца:

(i) дата, до которой или включая которую лекарственное средство сохраняет заявленную на этикетке эффективность, чистоту и физические характеристики, и

(ii) дата, после которой производитель не рекомендует использовать лекарственное средство, и

(b) в случае активного ингредиента, применяется любая из следующих дат, выраженная, по меньшей мере, в виде года или месяца:

(i) дата повторного испытания, или

(ii) дата, после которой производитель не рекомендует использовать активный ингредиент, (*date limite d'utilisation*)

«ароматизатор» означает немедицинский ингредиент или комбинацию немедицинских ингредиентов, которые добавляются в лекарственное средство исключительно для того, чтобы придать или замаскировать определенный вкус. Это не включает в себя ингредиент или комбинацию ингредиентов, которые придают лекарственному средству исключительно сладкий вкус; (*saveur*)

«отдушка» означает немедицинский ингредиент или комбинацию немедицинских ингредиентов, которые добавляются в лекарственное средство для того, чтобы придать или замаскировать определенный запах, (*parfum*)

«первичная упаковка» означает упаковку, которая непосредственно контактирует с лекарственным средством (*recipient immediat*)

«внутренне применение» означает проглатывание через рот или применение для систематического действия на любой части тела, на которой лекарственное средство контактирует со слизистой оболочкой, (*usage interne*)

«немедицинский ингредиент» означает вещество, отличное от фармакологически активного лекарственного средства, которое добавляется в процессе производства, и, которое присутствует в конечном лекарственном препарате, (*ingredient non medicinal*)

«официальное лекарственное средство» означает любое лекарственное средство,

(a) для которого в настоящем регламенте имеется стандарт, или

(b) для которого в настоящем регламенте не имеется стандарта, однако, стандарт предоставляется в любой публикации, указанной в Приложении В к Закону; (*drogue officielle*)

«парентеральное применение в отношении лекарственных средств строгого учета» - прием лекарственного средства путем его ввода через или в кожу слизистой мембраны с помощью шприца, иглы для подкожных инъекций или другого инструмента; (*usage parenteral*)

«процент» обозначает процент от массы, если не указано иное; (*pour cent*)

термин «фармацевтические чернила» означает немедицинский ингредиент или комбинацию немедицинских ингредиентов, которые используются для нанесения на лекарственное средство маркировок или символов; (*encre pharmaceutique*)

«фармацевт» означает лицо, которое

(а) зарегистрировано или иным образом уполномочено по закону провинции заниматься фармацевтической деятельностью, и

(б) занимается фармацевтической деятельностью в такой провинции; (*pharmacien*)

«аптекарь» означает лицо, которое

(а) зарегистрировано или иным образом уполномочено по закону провинции работать в качестве аптекаря, и

(б) работает в качестве аптекаря в такой провинции; (*technicien en pharmacie*)

«практикующий врач» означает лицо, которое

(а) уполномочен по закону провинции лечить пациентов лекарственными средствами рецептурного отпуска, и

(б) работает по своей профессии в такой провинции (*praticien*)

«рецепт» означает назначение, предоставляемое практикующим врачом, указывающее, что соответствующее количество лекарственного препарата или смеси лекарственных средств, указанное в нем, должно быть предоставлено лицу, названному в таком назначении; (*ordonnance*)

«собственное название» означает, относительно лекарственного средства, название на английском или французском языке,

(а) присвоенное данному лекарственному средству в пункте С.01.002,

(б) представленное в Регламенте жирным шрифтом и, если данное лекарственное средство выдается в форме, отличной от описанных в Части «С», название формы дозирования,

(с) указанное в Канадской лицензии. в случае лекарственного средства, включенного в Приложение С или Приложение D к Закону, или

(д) назначенное в любой из публикаций, упомянутых в Приложении В к Закону и лекарственных средствах, если лекарственное средство не относится к пункту (а), (б) или (с); (*nom propre*)

термин **«продукт с салицилатом»** имеет то же самое значение, что и в Разделе 9, (*produit de salicylate*)

термин **«серьезные побочные эффекты лекарственного средства»** означает вредоносное и непреднамеренное действие лекарственного средства, которое имеет место при любой дозировке, и, которое требует стационарной госпитализации или продления существующей госпитализации, которое вызывает врожденный

порок развития, которое приводит к постоянной или значительной недееспособности или нетрудоспособности, которое угрожает жизни или приводит к смерти, (*reaction indésirable grave à une drogue*)

термин **«непредвиденные серьезные побочные эффекты»** означает серьезную нежелательную реакцию, которая не может быть определена по своей природе, тяжести или частоте в информации о риске, изложенной на этикетке лекарственного средства, (*reaction indésirable grave et imprévue à une drogue*)

«чайная ложка» означает, в целях расчета дозировки, объем, равный 5 кубическим сантиметрам; (*cuillère à thé*)

«испытательная группа» означает группу, которая соответствует требованиям, указанным в подразделе (3); (*groupe d'essai*)

«период отмены» означает период времени между последним приемом лекарственного препарата животным и временем, когда ткани или продукты, получаемые от животного, которое находилось на лечении, для употребления в пищу, содержат уровень остаточных веществ лекарственного средства, который не нанесет вреда здоровью человека, (*delai d'attente*)

(1.1) В целях закона, термин **«серьезная нежелательная лекарственная реакция»** имеет значение, указанное в подразделе (1).

(2) «упаковка, безопасная для детей» означает упаковку, которая

(a) при тестировании в соответствии с приемлемой методикой,

(i) в случае, когда испытательная группа состоит из детей, не может быть открыта,

(A) по меньшей мере, 85 процентами таких детей до демонстрации им надлежащего средства открывания упаковки, и

(B) по меньшей мере, 80 процентами таких детей после демонстрации, и

(ii) в случае, когда испытательная группа состоит из взрослых,

(A) может быть открыта, по меньшей мере, 90 процентами таких взрослых, и

(B) когда упаковка разработана таким образом, что после открытия и повторного закрытия она соответствует требованиям подпункта (i), и может быть повторно закрыта таким образом 90 процентами таких взрослых, и

(b) соответствует требованиям одного из следующих стандартов, а именно,

(i) Стандарт Канадской ассоциации по стандартизации CAN/ CSA-Z76.1-M90, под названием **«Повторно закрывающиеся упаковки, безопасные для детей»**, который опубликован в январе 1990 г, с поправками, которые в него периодически вносятся,

(ii) Европейский стандарт EN 28317:1992, под названием **«Упаковка, безопасная для детей - Требования и процедуры проверки повторно закрываемых упаковок»**, принятый Европейским комитетом по стандартизации 30 октября 1992 г, признанный Британским институтом по стандартизации, и введенный в действие 15 февраля 1993 г, а также Французской ассоциацией по

стандартизации, и введенный в действие 20 декабря 1992 г, и который полностью повторяет стандарт ISO 8317:1989, с поправками, которые в него периодически вносятся, и

(iii) *Свод федеральных предписаний (США)*, Глава 16, Раздел 1700.15, под названием «*Стандарты упаковки во избежание отравления*», с поправками, которые могут периодически вноситься.

(3) В целях настоящего раздела, термин «*испытательная группа*» означает

(а) относительно детей, группу, состоящую, по меньшей мере, из 200 детей, которые

(i) здоровы, и не имеют очевидных признаков физического или умственного расстройства,

(ii) находятся в возрасте от 42 до 51 месяца, и

(iii) представляют, в равном соотношении, плюс/минус 10 процентов, каждый месячный период между 41 и 51 месяцем, с расчетом по ближайшему месяцу, и

(б) относительно взрослых, группу, состоящую, по меньшей мере, из 100 взрослых, которые

(i) здоровы, и не имеют очевидных признаков физического или умственного расстройства,

(ii) находятся в возрасте от 18 до 45 лет, и

(iii) представляют, в равном соотношении, плюс/минус 10 процентов, каждый возраст по годам, от 18 до 45 лет, с расчетом по ближайшему году.

(4) В целях настоящего раздела, поправки, которые периодически вносятся, о которых идет речь в пункте (2)(б), вступают в силу через 18 месяцев после даты, назначенной компетентным органом в качестве даты вступления в силу такой поправки.

SOR/80-543, p. 1; SOR/85-966, p. 1; SOR/86-93, p. 1; SOR/87-484, p. 1; SOR/92-654, p. 1; SOR/93-202, p. 1; SOR/95-411, p. 1; SOR/95-521, p. 1; SOR/96-399, p. 1; SOR/96-240, p. 1; SOR/97-543, p. 5; SOR/2010-105, p. 1; SOR/2013-74, p. 1; SOR/2013-122, p. 3; SOR/ 2016-139, p. 1; SOR/2017-133, p. 1.

C.01.001A [Отменено, SOR/98-423, p. 1]

C.01.002 Собственное название лекарственного средства, указанное напротив номера позиции в следующей Таблице в колонке «Химические названия и синонимы» будет являться названием, указанным напротив такого номера позиции в колонке «Собственное название».

ТАБЛИЦА

Пункт №	Собственные названия	Химические названия и синонимы
A.1	Ацепромазин	2-ацетил10-(3-диметиламинопропил) фенотиазин
A.2	Ацетаминофен	р-Ацетаминофен, Парацетамол, р-Гидроксиацетанилид: N-ацетил-р-

		аминофенол
A.3	Ацетанилид: Ацетанилид	Ацетиламинобензен: Антифебрин
A.4	Ацетилсалициловая кислота	Фенилацетамид
A.5	Аллопуринол	Ацетилсалициловая кислота
A.6	Амантадин	1-Н-Пиразоло [3,4-d] пиримидин-4-ол: 4-Гидроксипиразоло (3,4-d) пиримидин
A.7	Аминокапроновая кислота	1-Адамантанамин
A.8	Аминоптерин	6-Аминокапроновая кислота
A.9	Аминопирин: Амидопирин:	N-[4-(2,4-диамино-6-птеридил метил) аминобензоил]-L- Глутаминовая кислота
A.10	Амитриптилин.....	1,5-диметил-2-фенил-4-диметиламино-3-пиразолон: Диметиламинофеназон
A.11	Азациклонол.....	3-(3-Диметиламинопропилиден)-1,2: 4,5-дибензоциклогепта-1,4-диен
B.1	Бемегрид	а,а-дифенил-4-пиперидинекарбинол
B.2	Бенактизин	3-Этил-3-метилглутаримид
B.3	Бендрофлюметиазид	Диметиламиноэтил-1,1-дифенилгликолат
B.4	Бетагистин	3-бензил-3,4-дигидро-6-(трифлюоро-метил)-2Н-1,2,4- бензотиадазин-7-сульфонамид-1,1-диоксид: Бендрофлюазид (В.А.Н.)
B.5	Бетанидин.....	2-[2-(Метиламино)этил] пиридин
B.6	Бретилий тозилат	N-Бензил-N''N''-диметилгуанидин: 1-Бензил-2,3- диметилгуанидин
B.7	Бромизовал	N-2-Бромобензил-N-этил-N, N-диметиламмоний тозилат (Тосилическая кислота - это бытовое название р-толуолсульфокислоты)
C.1	Карбимид кальция	2-монобромизоизовалериловая мочевиная: Бромизовалум: Бромвалитон
C.2	Каптодиамин	Карбимид кальция
C.3	Каризопродол.....	4-бутилтио-а-фенилбензил-2-диметиламиноэтилсульфид
C.4	Карфеназин.....	N-Изопропил-2-метил-2-пропил-1, 3-пропанедиол дикарбамат
C.5	Сефалоридин.....	1-[10-(3[4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинил]пропил) фенотиазин-2ил]-1-пропанон
C.6	Хлормезанон	7-[(2-Тиенил) ацетамидо]-3-(1-пиридилметил)-3- цефем-4-карбоновой кислоты бетаин
C.7	Хлорметапирин	2-(4-хлорофенил)-3-метил-4-метатазанон-1,1- диоксид: Хлорметазон: Хлорметазанон
C.8	Хлорфентермин	N,N-диметил-N'-(2-пиридил)-N'-(5-хлоро-2-тенил)- этилендиамин: Хлоротен
C.9	Цинкокаин.....	4-Хлоро-а,а-диметилфенетиламин
C.10	Цинкофен	2-бутоксид-N-(2-диэтиламиноэтил) цинкониамид: Дибукаин
C.11	Клофибрат.....	2-фенилкинолин-4-карбоновая кислота: Атофан
C.12	Кломифен.....	Этил 2-(р-хлорофеноксид)-2-метилпропионат
		1-Хлоро-2-[4-(2-диэтиламино-этоксид)фенил]-1,2- дифенилэтилен: 2-[р-(2-хлоро-1,2- дифенилвинил)феноксид]

		триэтиламин
D.1	Дезипрамин	5-(3-Метиламинопропил)-10,11-дигидро-5Н-дибенз[b,f]азепин
D.2	Диазепам	7-хлоро-1,3-дигидро-1-метил-5-фенил-2Н-1,4-бензодиазепин-2-он
D.3	Диэтилпропион	1-фенил-2-диэтиламинопропанон-1
D.4	Дифенидол	1,1-Дифенил-4-пиперидинобутан-1-ол
D.5	Дизульфирам	Тетраэтилтиурам дисульфат
E.1	Этилкротонилмочевина	2-этил-с/с-кротониловая мочевина
E.2	Эмилкамат	1-Этил-1-метилпропил карбамат
E.3	Этакриновая кислота	[2,3-Дихлоро-4-(2-метиленбутирил) фенокси] уксусная кислота 2,3-Дихлоро-4-(2-этилакрилоил) феноксиуксусная кислота
E.4	Этхлорвинол	3-(2-хлоровинил)-1-пентин-3-ол
E.5	Этинамат	1-этинилциклогексил карбамат
E.6	Этионамид	2-Этилизоникотинтиоамид
E.7	Этомоксан	2-п-Бутиламинометил-8-этокси-бензо-1,4-диоксан
E.8	Этил Трихлорамат	Этил п-[1-(2,2,2,-трихлоро-1-гидроксиэтил)] карбамат
E.9	Этриптамин	3-(2-Аминобутил) индол
E.10	Этимемазин	10-(3-Диметиламино-2-метилпро-пил)-2-этилфенотиазин
F.1	Флуфеназин	10-{3-[4-(2-Гидроксиэтил) пиперазин-1-ил] пропил}-2-три- фторометилфенотиазин
F.2	Фуросемид	4-Хлоро-N-фурфурил-5-сульфамоил-аминобензойная кислота Фрусемид (В.А.Н.)
G.1	Глибурид	5-хлоро-N-[2-[4-[[[(циклогексиламино карбонил)амино]сульфонил]фенил]этил]-2-метокси бензамид: 1-4[4-[2-(5-хлоро-2-метоксибензамидо)этил]фенил-сульфонил]-3- циклогексиловая мочевина: Глибенкламид
H.1	Галоперидол	4-(4-Хлорофенил)-1-[3-(4-фторробензоил) пропил]- пиперидин-4-ол: 4-[4-(р-Хлорофенил)-4-гидро- ксипиперидино]-4'-фторобутиро-фенон
H.2	Гидроксихлорохин	7-Хлоро-4[4-(N-этил-N-2-гидро-ксиэтиламино)-1- метил бутил-амино] хинолин
H.3	Гидроксизин	1-(р-хлоро-а-фенил бензил)-4-(2-гидрокси этоксиэтил) пиперазин
I.1	Идоксуридин	5-Йодо-2'-деоксиуридин
I.2	Имипрамин	5-(3-диметиламинопропил)-10,11-игидро-5Н-дибенз[b,f]азепин
I.3	Индометацин	1-(р-Хлоробензоил)-5-метокси-2-метил -индол-3- уксусная кислота
I.4	Ипрониазид	1-изоникотиноил-2-изопропилгидразин
I.5	Изокарбоксазид	3-N-Бензилгидразинокarbonил-5- метилизоксазол
I.6	Изопротеренол	3,4-Дигидрокси-а-[изопропиламино) метил] бензиловый спирт Изопреналин
L.1	Лиотиронин	L-а-Амино-3-[(4-гидрокси-3-иодофенокси)-3,5-ди-иодо- фенил] пропионовая кислота
M.1	Мефенамовая кислота	N-(2,3-ксилил)-аминобензойная кислота

M.2	Мелфалан.....	4-Ди-(2-хлорэтил)амино-L-фенилаланин
M.3	Мепазин	10-[(1-метил-3-пиперидил) метил фенотиазин
M.4	Мефенезин	3-о-толокси-1,2-пропанедиол
M.5	Мефеноксалон	5-(о-метоксифеноксиметил)-2-оксазолидинон
M.6	Мепробамат.....	2,2-ди(карбамоилметил) пентан
M.7	Метаквалон	2-Метил-3-о-толиквиназоллин-4-он: 2-Метил-3-о- толтл-4-квиназолон
M.8	Метисазон.....	1-Метилиндолин-2,3-дион-3-тиосемикарбазон N- Метилизатин-G-тиосемикарбазон
M.9	Метотримепразин.....	10-[3-(2-Метил)диметиламино пропил]-2-метоксифенотиазин: Левомепромазин
M.10	Метилдопа	1-3(3,4-Дигидроксифенил)-2-метилаланин
M.11	Метилпарафинол	3-метил-1-пентин-3-ол: Метилпентинол
M.12	Метилфенидат	Метил-1-фенил-1-(2-пиперидил) ацетат
M.13	Метиприлон	3,3-диэтил-5-метил-2,4-пиперидиндион
M.14	Метисергид.....	1-(Гидроксиметил)пропиламид 1-метил-d-лизергиновой кислоты
M.15	Метирапон	2-Метил-1,2-ди(3-пиридил)пропан-1-он
N.1	Налидиксовая кислота.....	1-Этил-7-метил-4-оксо-1,8-нафтиридин-3-карбоновая кислота
N.2	Ниаламид	1-[2-(бензикарбамил)этил]-2-изоникотиноил-гидразин
N.3	Нотриптилин	3-(3-Метиламинопропилиден)-1,2, 4,5-дibenзоциклогепта-1,4-диен
O.1	Оксанимид.....	2-этил-3-пропил-глицидамид
O.2	Оксазепам	7-Хлоро-1,3-дигидро-3-гидрокси-5-фенил-1,4-бензодиазепин-2-он
O.3	Оксифенбутазон.....	4-п-Бутил-2-(4-гидроксифенил)-1-фенил-пиразолидин-3,5-дион
P.1	Параметадиион	3,5-диметил-5-этил-2,4-oxazolidinedioneоксазолидиндион
P.2	Паргилин.....	N-Бензил-N-метилпроп-2-иниламин
P.3	Пемолин	2-Имино-5-фенилоксазолидин-4-он
P.4	Пентазоцин.....	1,2,3,4,5,6-Гексагидро-8-гидрокси-6,11-диметил-3-(3- метилбут-2-енил)-2,6-метано-3-бензазоцин: 1,2,3,4,5,6-Гексагидро-6,11-диметил-3-(3-метил-2- бутенил)-2,6-метано-3-бензазоцин-8-ол
P.5	Пентолиний тартрат.....	NN'-Пентаметиленеди-(метилпирролидиниум дород, тартрат)во
P.6	Перфеназин.....	2-хлоро-10-{3-[1-(2-гидроксиэтил)-4-пиперазинил]пропил} фенотиазин
P.7	Фацетоперан	l-1-Фенил-1(2'-рпиперидил)-1-ацетоксиметил
P.8	Фенацемид	(Фенилацетил)мочевина
P.9	Феноцетин	p-ацетфенетидин: Ацетфенетидин: Ацетофенетидин: p-этоксияцетанилид
P.10	Фенагликодол	2-p-хорофенил-3-метил-2,3-бутанедиол
P.11	Фендиметразин	3,4-Диметил-2 Фенилморфолин
P.12	Фенелзин	2-фенилэтилгидразин
P.13	Фенформин.....	N'-G-фнетилформаминадилиминоуреа
P.14	Фенипразин	a-Метилфенетилгидразин
P.15	Фенметразин	Тетрагидро-3-метил-2-фенил-1,4-оксазин: 3-метил-2- фенилморфолин
P.16	Фентермин.....	a, a-Диметилфенетиламин: фенил-ферф-

		бутиламин
P.17	Фенилиндандион	2-Фенилндан-1,3-дион
P.18	Фенилтолоксамин	N,N-диметил-2-(а-фенил-о-толилокси) этиламин
P.19	Фоледрин	p-(4-гидроксифенил)-изопропилметиламин
P.20	Пиперлиат	1-пиперидин-этанол бензилат
P.21	Пипрадол	Дифенил-2-пиперидилметанол
P.22	Прохлорперазин	2-Хлоро-10-[3-(1-метил-4-пиперазинил) пропил]фенотиазин
P.23	Продилидин	1,2-Диметил-3-фенил-3- пирролидинилпропионат
P.24	Пропранолол	1-(Изопропиламино)-3-(1-нафтилокси)-2- пропанол
P.25	Протипендил	9-(3-Диметиламинопропил-10-тиа-1,9-диаза- антраcene
P.26	Протриптилин	7-(3-Метиламинопропил)-1,2:5,6- дibenзоциклогептатриен: N-Метил-5H- дibenзо [a, d] циклогептен-5-пропиламин
P.27	Пиразинамид	Амид пиразиновой кислоты
R.1	Рифампин	3-[[4-метил-1-пиперазинил]имино]метил} рифампизин SV : Рифампицин (I.N.N.) (Рифампизин SV это антибиотик, который производится <i>Streptomyces mediterranei</i> .
S.01	Натрия кромогликат	4H-1-Бензопиран-2-карбоновая кислота, 5,5'- [(2- гидрокси-1,3-пропанедиил) бис(окси)]бим[4-оксо-,динатриевая соль]: Динатриевый 5,5'-(2- гидрокситриметилендиокси) бис[4- оксо-4H-1- бензопиран-2- карбоксилат]: Динатриевый 4,4'- диоксо-5,5'-(2-гидрокситриметилендиокси)ди (хромен-2-карбоксилат): Натрия кромогликат (USP): Динатрия кромогликат
S.1	Сульфаметер	2-(4-Аминобензенсульфонамидо)-5- метокси-пиримидин: N'-(5-метокси-2- пиримидинил) сульфаниламид: Сульфаметилоксидазин (B.A.N.)
S.2	Сульфаметазин	N'-(4,6-диметил-2- пиримидил)сульфаниламид: 2-(p- аминобензенсульфонамиде)-4,6- диметилпиримидин: сульфадимедин
S.3	Сульфипиразон	1,2-дифенил-4-(2-фенилсульфинилэтил)-3,5- пирозолдиндион
S.4	сульфизоксазол	3,4-диметил-5-сульфаниламидоизоксазол: Сульфафуразол
T.1	Тетракаин	2-диметиламиноэтил-p-n- бутиламинобензоат: Аметокаин
T.2	Тиетилперазин	2-Этилтио-10-[3-(4- метилпиперазин-1-ил) пропил]фенотиазин
T.3	Тиопропазат	2-хлоро-10-[3-[1-(2-ацетоксиэтил)-4- пиперазинил] пропил]фенотиазин
T.4	Тиопроперазин	2-Диметилсульфамоил-10-[3-(4- метилпиперазин-1-ил) пропил]фенотиазин
T.5	Тиоридазин	10-{2-[2-(1-метилпиперидил)] этил а}-2- метилтиофено- тиазин
T.6	Транилципромин	Транс d, 1-2-фенлциклопропил амин

T.7	Тиамтерен	2,4,7-Триамино-6-фенлптеридин
T.8	Трифлупромазин.....	10-(3-диметиламинопропил)-2-трифторометилфенотиазин: Фторопремазин
T.9	Тримепразин	10-(3-диметиламино-2-метилпропил)фенотиазин
T.10	Триметадион	3,5,5-триметил-2,4-оксазолидин- дион: Троксидон
T.11	Тримипрамин.....	5-(3-Диметиламино-2-метилпропил)-10,11-дигидро-5Н-добенз[b,f]азепин: 5-(3'-Диметиламино-2'-метилпропил)иминодобензил
T.12	Тибамат	2-метил-2-пропилтриметилен бутилкарбамат карбамат: 2-(Гидроксиметил)-2-метил-пентил бутилкарбамат карбамат
V.1	Винбластин.....	Алкалоид. полученный из баркинка
V.2	Винкристин	Алкалоид. полученный из баркинка

SOR/87-565, p. 1; SOR/88-182, p. 1; SOR/88-482, p. 1(F); SOR/90-173, p. 1(F).

C.01.003 Продажа лекарственных средств, не промаркированных в соответствии с данными Правилами, запрещена.

SOR/8Q-544, p. 1.

C.01.004 (1) Внутренние и наружные этикетки лекарственных средств должны показывать

(a) на основной информационной этикетке

(i) собственное название лекарственного средства, при этом такое название, если есть фирменное наименование, должно предшествовать или следовать за фирменным наименованием шрифтом не менее половины размера фирменного наименования,

(ii) в случае если собственное название отсутствует, то общепринятое наименование препарата;

(iii) в случаях, когда стандарт для лекарственного средства предписан в Разделе 6 настоящей Части, указание, что лекарственное средство является Канадским стандартным лекарственным средством, при этом, может быть использована аббревиатура C.S.D.,

(iv) Если стандарт для такого лекарственного средства не предписан в Разделе 6 настоящей Части, однако, содержится в публикации, указанной в Приложении В к Закону, название публикации, содержащей используемый стандарт, или его аббревиатура, как указано в Приложении В, ил, если используется стандарт производителя, заявление, указывающее тот факт, что используется такой стандарт, и

(v) на обеих официальных языках пометка «стерильно» «sterile», если лекарственное средство должно быть стерильным согласно данному Регламенту;

(b) В верхней левой части основной информационной этикетки

(i) символ «Pr», если средство отпускается по рецепту, однако, на этикетках других лекарственных средств символ «Pr» не указывается,



(ii) символ , который явным образом виден, привлекающего внимание цвета и размера, в случае, если это лекарственное средство строго учета, отличное от лекарственных средств строго учета, которые содержатся в имплантатах сельскохозяйственного назначения и указаны в Части III Приложения к Части G,

(iii) символ «N», обозначенный цветом, который является контрастным относительно остальной части этикетки, и указанный шрифтом, не менее половины размера любых надписей, указанных на этикетке, в случае, если лекарственное средство является наркотическим, как указано в Регламенте по контролю наркотических средств, и

(iv) касательно веществ направленного действия, как указано в подразделе 1(1) «Регламент относительно Бензодиазепинов и прочих веществ направленного действия», должен быть изображен следующий символ,

указанный цветом, контрастирующим с цветом остальной части этикетки и шрифтом, не меньше половины размера шрифта любых надписей, использованного на основной этикетке, а именно,



(с) на любой этикетке

- (i) название и адрес производителя нового лекарственного средства;
- (ii) номер партии лекарственного средства,

(iii) соответствующая инструкция по применению лекарственного средства, за исключением лекарственных средств, относительно которых применяется раздел С.01.004.02,

(iv) количественный перечень медицинских ингредиентов лекарственного средства с указанием их собственных названий, или, если у них не имеется собственных названий, с указанием общепринятых наименований, за исключением лекарственных средств, относительно которых применяется раздел С.01.004.02,

(v) дата истечения срока годности лекарственного средства, и

(vi) в случае нового лекарственного средства для чрезвычайного использования, в отношении которого было выдано уведомление о соответствии требованиям согласно разделу С.08.004.01, следующее заявление, представленное заглавными буквами и разборчивым образом:

«МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАНАДЫ ОДОБРИЛО ПРОДАЖУ
ДАННОГО НОВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ ЧРЕЗВЫЧАЙНОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДЛЯ [назначение] НА ОСНОВЕ ОГРАНИЧЕННЫХ
КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ НА ЛЮДЯХ.

SANTE CANADA A AUTORISE LA VENTE DE CETTE DROGUE NOUVELLE POUR
USAGE EXCEPTIONAL AUX FINS DE [indication de la fin] EN SE FONDANT SUR
DES ESSAIS CLINIQUES RESTREINTS CHEZ L'ETRE HUMAIN.».

(1.1) до (1.5) [Отменено, SOR/2014-158, p. 3]

(2) В дополнение к требованиям подраздела (1), наружная этикетка лекарственного средства должна отображать следующую информацию:

(а) чистое количество лекарственного средства в контейнере относительно массы, дозировки и количества;

(б) касательно лекарственного средства, предназначенного для парентерального использования, количественный лист с указанием любых консервантов, содержащихся в нем с указанием собственных названий или, если собственных названий не имеется, с указанием их общепризнанных названий; и

(с) касательно лекарственного средства для использования человеком, которое содержит ртуть или ее соль, или производные вещества в качестве консерванта, количественный перечень всех консервантов, содержащих ртуть, которые

присутствуют в препарате, с указанием их собственных названий или, если собственных названий не имеется, с указанием их общепризнанных названий.

(3) Если контейнер лекарственного средства слишком маленький, чтобы вместить внутреннюю этикетку, соответствующую требованиям данного Регламента, требования ко внутренней этикетке данного Регламента не применяются к такому лекарственному средству, если

(a) имеется наружная этикетка которая соответствует требованиям маркировки согласно данному Регламенту, и

(b) внутренняя этикетка показывает

- (i)** собственное название лекарственного препарата, общепринятое название лекарственного препарата (если не имеется собственного названия), или, касательно лекарственных средств, содержащих более чем один медицинский ингредиент, торговое название лекарственного средства,
- (ii)** активность лекарственного средства, за исключением случаев, когда, касательно лекарственного средства с одним или несколькими медицинскими ингредиентами, название, используемое в соответствии с подпунктом (i) для такого лекарственного средства, является уникальным для такой активности лекарственного средства,
- (iii)** чистое содержание лекарственного средства, если оно не представляет собой дискретную дозировочную форму,
- (iv)** способ применения лекарственного средства, если он отличается от приема внутрь,
- (v)** номер партии лекарственного препарата;
- (vi)** название производителя нового лекарственного средства;
- (vii)** дата истечения срока годности лекарственного средства, и
- (viii)** идентификация специальных характеристик дозировочной формы, если таковые не очевидны из названия лекарственного средства согласно подпунктам (i) или (ii).

(4) [Отменено, SOR/92-654, p. 2]

(5) Данный раздел не применяется относительно следующего

(a) лекарственные средства, которые продаются производителем лекарственных средств, или

(b) лекарственное средство, распространяемое по рецепту если на его этикетке указана надлежащая инструкция по применению и при соответствии требованиям раздела C.01.005.

SOR/80-543, p. 2; SOR/81-334, p. 1(E); SOR/85-715, p. 2; SOR/89-229, p. 1; SOR/90-216, p. 1; SOR/90-586, p. 1; SOR/92-654, p. 2; SOR/93-202, p. 2; SOR/97-228, p. 1; SOR/97-515, p. 1; SOR/2000-219, p. 1; SOR/2001-181, p. 4; SOR/2010-105, p. 2; SOR/2011-88, p. 1; SOR/2013-122, pp. 4, 5; SOR/2014-158, p. 3.

C.01.004.01 (1) На каждой этикетке лекарственного средства, предназначенного для человека в лекарственной форме, должна иметься следующая информация:

(a) телефонный номер, адрес эл. почты, веб-сайт, почтовый адрес или любая прочая информация, которая дает возможность связаться с контактным лицом в Канаде, и

(b) заявление относительно того, что информация о любом вреде здоровью человека, которые, по всей вероятности, связаны с использованием лекарственного средства, может быть передана контактному лицу.

(2) Подраздел (1) не применяется в отношении следующего

(a) этикетки лекарственных средств, которые указаны в Приложении С или D к Закону, и, которые имеют не дозировочную форму, или

(b) внутренняя или наружная этикетка лекарственного средства, относительно которой применяется раздел C.01.004.02.

SOR/2014-158, p. 4.

C.01.004.02 (1) В дополнение к требованиям раздела C.01.004, наружная этикетка лекарственного средства для использования человеком в дозировочной форме должна включать в себя, либо двуязычную таблицу, размещенную на любом ярлыке, которая содержит исключительно следующую информацию на английском и французском языке, либо одну таблицу на английском языке и одну таблицу на французском языке, каждая из которых размещается на любом ярлыке, и которая включает в себя исключительно следующую информацию:

(a) надлежащая инструкция по применению лекарственного средства;

(b) количественный перечень медицинских ингредиентов лекарственного средства с указанием их собственных названий, или, если у них не имеется собственных названий, с указанием общепринятых наименований,

(c) немедицинские ингредиенты лекарственного средства, указанные в алфавитном порядке или в убывающем порядке по их количеству в лекарственном средстве, перед чем должно иметься заявление с явным указанием того, что такие ингредиенты не относятся к медицинским, и

(d) информация, о которой идет речь в подразделе C.01.004.01(1).

(2) Если упаковка слишком маленькая для того, чтобы на ней можно было разместить этикетку с одной двуязычной таблицей с перечнем всех немедицинских ингредиентов лекарственного средства или две одноязычных таблицы, в каждой из которых перечислены немедицинские ингредиенты, перечень немедицинских ингредиентов должен быть указан на английском и французском языке на бирке, ленте или карточке, которые прилагаются к упаковке.

(3) При добавлении к лекарственному средству фармацевтических чернил, отдушки или ароматизатора, следующие заявления могут быть включены в перечень медицинских ингредиентов, для обозначения того, что в лекарственное средство были добавлены такие ингредиенты, вместо отдельного указания их или их комбинации:

(a) в случае, когда имеется двуязычная таблица, о которой идет речь в подразделе (1), надписи «flavour/ saveur» (ароматизатор), «fragrance/parfum» (отдушка) и «pharmaceutical ink/ encre pharmaceutique» (фармацевтические чернила); или

(b) в случае когда имеется две одноязычные таблицы, о которых идет речь в подразделе (1), надписи

- (i) «encre pharmaceutique», «parfum» и «saveur» в таблице на французском языке, и
- (ii) «flavour», «fragrance» и «pharmaceutical ink» в таблице на английском языке.

(4) Если состав лекарственного средства меняется в зависимости от партии касательно его немедицинских ингредиентов,

(а) при наличии двуязычной таблицы, о которой идет речь в подразделе (1), таблица должна включать в себя ссылки на все варианты немедицинских ингредиентов, которые могут присутствовать в лекарственном препарате, перед которыми должен стоять символ «+/-» или «±» или выражение «or/ou» (или) или «may contain/peut contenir» (может содержать); или

(б) в случае когда имеется две одноязычные таблицы, о которых идет речь в подразделе (1),

(i) таблица на французском языке должна включать в себя перечень всех вариантов немедицинских ингредиентов, которые могут присутствовать в лекарственном средстве, перед которыми должен иметься символ "+/-" или "±" или выражение "ou" или "peut contenir", и

(ii) таблица на английском языке должна включать в себя перечень всех вариантов немедицинских ингредиентов, которые могут присутствовать в лекарственном средстве, перед которыми должен иметься символ "+/-" или "±" или выражение "or" или "may contain".

(5) В целях пунктов (3)(а) и (4)(а), сначала могут быть указаны надписи на французском языке.

(6) Подпункты (1) - (5) не применяются относительно следующего

(а) лекарственные средства, отпускаемые по рецепту врача

(б) лекарственные средства, которые разрешено продавать без рецепта, однако, которые принимаются исключительно под контролем врача, и

(с) лекарственные средства, которые предназначены исключительно для использования в качестве дезинфицирующего вещества для непористых поверхностей.

SOR/2014-158, p. 5; SOR/2017-18, p. 23.

C.01.004.03 В дополнение к требованиям раздела C.01.004, внутренняя этикетка лекарственного средства, относительно которой применяется раздел C.01.004.02, должна включать в себя следующую информацию:

(а) надлежащая инструкция по применению лекарственного средства;

(б) количественный перечень медицинских ингредиентов лекарственного средства с указанием их собственных названий, или, если у них не имеется собственных названий, с указанием общепринятых наименований, и

(с) информация, о которой идет речь в подразделе C.01.004.01(1).

SOR/2014-158, p. 5.

C.01.004.1 (1) Ни одно лицо не имеет права импортировать лекарственные средства в дозировочной форме в Канаду для целей продажи, если в Канаде не присутствует лицо, ответственное за его продажу.

(2) Никакое лицо, которое импортирует лекарственное средство в дозировочной форме в Канаду, не должно продавать никакие партии или серии лекарственного средства, до тех пор, пока на внутренней и наружной этикетке такого лекарственного средства не будет указана информация относительно лица, которое его импортирует, а также адрес основного места ведения деятельности в Канаде лица, ответственного за его продажу.

SOR/82-524, p. 1; SOR/93-475, p. 1; SOR/97-12, p. 2.

C.01.005 (1) Основная часть внутренней и наружной этикетки лекарственного средства, которое продается в дозировочной форме, должна включать в себя идентификационный номер лекарственного средства (указанный явным образом и в удобочитаемой форме), который присвоен лекарственному средству Директором в соответствии с подразделом C.01.014.2(1), и перед которым должна иметься надпись "Drug Identification Number" или "Droque : identification numerique" (Идентификационный номер лекарственного средства), или обе надписи, или обозначение "DIN".

(2) Подраздел (1) не применяется в отношении лекарственного средства,

(a) которое изготовлено фармацевтом или врачом, или

(b) которое продается по рецепту, когда на этикетке такого лекарственного средства указано следующее:

(i) собственное название, общепринятое название или торговое название лекарственного средства,

(ii) активность лекарственного средства, и

(iii) название производителя нового лекарственного средства;

(з) В целях данного раздела и раздела C.01.014, **«лекарственное средство в дозировочной форме»** означает лекарственное средство в форме, в которой оно готово к использованию потребителем без какого-либо дальнейшего приготовления,

(4) и (5) [Отменено SOR/81-248, p. 1]

[SOR/81-248, p. 1; SOR/93-202, p. 3; SOR/98-423, p. 2; SOR/2001-181, p. 4.

C.01.006 Когда упаковка лекарственного средства имеет только одну этикетку, такая этикетка должна включать в себя всю информацию, которая согласно данному Регламенту должна быть указана на внутренней и наружной этикетке.

C.01.007 На этикетке или в любой рекламе не должно иметься ссылок (прямых или косвенных) на Закон или данный Регламент, за исключением случаев, когда такая ссылка является конкретным требованием Закона или данного Регламента.

C.01.008 [Отменено, SOR/80-544, p. 2]

С.01.009 Если любой Закон Парламента или любое его предписание предписывает стандарт или уровень качества относительно лекарственного средства, и такому стандарту или уровню качества дано название или обозначение в соответствующем законе или предписании, необходимо использовать такое название или обозначение на ярлыке или в рекламе, за исключением случаев, когда не обеспечено соответствие такому стандарту или уровню качества.

SOR/2017-18, p. 13

С.01.010 Если необходимо предоставить надлежащую инструкцию для безопасного использования парентерального лекарственного средства, которое используется при лечении или предотвращении любых болезни, расстройства или ненормального физического состояния, и которое указано в Разделе А Закона, такая болезнь, расстройство или ненормальное физическое состояние может быть указано на этикетках лекарственного средства, включая вкладыш в упаковку и любой документ, который предоставляется по запросу, и который указывает дополнительную информацию относительно использования лекарственного средства, и, в этом отношении, на лекарственное средство не распространяют требования подразделов 3(1) и (2) Закона.

SOR/2013-122, p. 6; SOR/2014-158, p. 6; SOR/2017-18, p. 21(F).

С.01.011 (1) На лекарственное средство, о котором идет речь в подразделе 10(2) Закона, не должен применяться стандарт для лекарственного средства, включенного в публикацию, указанную в Приложении В к Закону в том объеме, в котором такое лекарственное средство отличается от такого стандарта относительно цвета, вкуса, формы и размера, и, если такое отличие не препятствует никакой методике количественного анализа, предписанного в такой публикации.

(2) [Отменено, SOR/93-243, p. 2]

(3) В случае, когда для лекарственного средства используется стандарт производителя, производитель должен предоставить Директору (по запросу) подробную информацию относительно стандарта и методике анализа лекарственного средства.

(4) Никакое лицо не должно использовать стандарт производителя для лекарственного средства, который обеспечивает

(а) меньший уровень чистоты, чем максимально высокий уровень чистоты, или

(б) более высокую вариативность в активности, чем минимальная вариативность в активности, которые указаны для такого лекарственного средства в любой публикации, указанной в Приложении В к Закону.

SOR/93-243, p. 2.

С.01.012 Производитель, который предоставляет заверения на ярлыке лекарственного средства в пероральной дозировочной форме, или в любой рекламе, относительно места, уровня или объема высвобождения медицинских ингредиентов лекарственного средства, или доступности относительно организма медицинских ингредиентов лекарственного средства, должен

(а) до предоставления заверений, произвести такие исследования, с использованием приемлемого метода, которые могут быть необходимы для

демонстрации того, что место, уровень или объем высвобождения медицинских ингредиентов лекарственного средства, или доступность относительно тела медицинских ингредиентов лекарственного средства соответствуют таким заверениям, и

(б) по запросу, передать протокол таких испытаний Директору.
SOR/89-455, p. 2; SOR/94-36, p. 1.

C.01.013 (1) Когда производителю от Директора поступает письменный запрос относительно предоставления в указанный срок свидетельства касательно лекарственного средства, производитель должен прекратить продажу такого лекарственного средства, начиная с даты получения запроса и до тех пор, пока требуемое свидетельство не будет передано.

(2) В случаях, когда Директор полагает, что свидетельство, переданное производителем согласно подразделу (1) является недостаточным, он должен уведомить об этом производителя в письменном виде.

(3) В случаях, когда в соответствии с подразделом (2), производитель уведомлен, что свидетельство, переданное им относительно лекарственного средства, является недостаточным, производитель должен прекратить дальнейшую продажу лекарственного средства до тех пор, пока им не будет передано дальнейшее свидетельство, и пока он не получит от Директора письменное уведомление о том, что такое дальнейшее свидетельство является достаточным.

(4) Ссылка в данном разделе на свидетельств относительно лекарственного средства означает свидетельство для установления безопасности лекарственного средства в рекомендованных условиях использования и эффективности лекарственного средства в рекомендованных целях.

Присвоение и аннулирование Идентификационных номеров лекарственных средств

C.01.014 (1) Никакой производитель не должен продавать лекарственное средство в дозировочной форме, пока ему не присвоен идентификационный номер лекарственного средства, или если такой номер аннулирован согласно разделу C.01.014.6.

(2) Подраздел (1) не применяется относительно лекарственного средства, которое указано в Приложении С к Закону, или лечебному корму, как указано в подразделе 2(1) *Регламента по кормам, 1983*.

SOR/81-248, p. 2; SOR/97-12, p. 3; SOR/2013-179, p. 1.

C.01.014.1 (1) Производитель лекарственного средства, лицо, уполномоченное производителем, или, в случае лекарственного средства, которое должно импортироваться в Канаду, импортер лекарственного средства может подать заявку на идентификационный номер для такого лекарственного средства.

(2) Заявка согласно подразделу (1) должна подаваться Директору в письменном виде и включать в себя следующую информацию и материалы:

(а) название производителя лекарственного средства, как указано на этикетке,

-
- (b) фармацевтическая форма, в которой должно будет продаваться лекарственное средство,
- (c) в случае любого лекарственного средства, отличного от лекарственного средства, описанного в пункте (d), рекомендованный способ приема,
- (d) в случае лекарственного средства для дезинфекции помещений, типы помещений, в которых его рекомендуется использовать,
- (e) количественный перечень медицинских ингредиентов лекарственного средства с указанием их собственных названий, или, если у них не имеется собственных названий, с указанием общепринятых наименований,
- (f) торговое название, под которым должно будет продаваться лекарственное средство,
- (g) указание того, применяется ли лекарственное средство для использования человеком или для ветеринарного использования,
- (h) название и количество каждого красителя, который не является медицинским ингредиентом
- (i) использование и цель, для которых рекомендуется использовать лекарственное средство,
- (j) рекомендуемая дозировка лекарственного средства,
- (k) адрес производителя, о котором идет речь в пункте (a), и, в случае когда адрес находится за пределами страны, название и адрес импортера лекарственного средства,
- (l) название и адрес любого лица, фирмы, партнерства или корпорации, отличные от названий и адресов, о которых идет речь в пунктах (a) и (k), которые будут указаны на этикетке лекарственного средства;
- (m) в случае лекарственного средства для ветеринарного использования, оформленный в письменном виде текст каждой этикетки, которая будет использоваться в связи с лекарственным средством, включая любой вкладыш в упаковку и любой документ, который предоставляется по запросу, и который указывает дополнительную информацию относительно использования лекарственного средства.
- (m.1) в случае лекарственного средства для использования человеком, макет каждой этикетки, которая будет использоваться в связи с лекарственным средством, включая любой вкладыш в упаковку и любой документ, который предоставляется по запросу, и который указывает дополнительную информацию относительно использования лекарственного средства - и макеты упаковок лекарственного средства,
- (n) ФИО и должность лица, которым подписано заявление и дата подписания, и
- (o) в случае лекарственного препарата для использования человеком, оценка относительно того, имеется ли вероятность, что лекарственное средство можно перепутать со следующими продуктами, по причине схожести между торговым названием, которое предлагается для использования относительно лекарственного средства, и собственным названием любых таких продуктов:

- (i) лекарственное средство, относительно которого был присвоен идентификационный номер лекарственного средства,
- (ii) радиофармпрепарат, определение которого дано в разделе С.03.201, относительно которого было выдано уведомление о соответствии согласно разделу С.08.004 или С.08.004.01, и
- (iii) комплект, определение которого дано в разделе С.03.205, относительно которого было выдано уведомление о соответствии согласно разделу С.08.004 или С.08.004.01.

(3) В случае нового лекарственного препарата, заявка на регистрацию нового лекарственного препарата, заявка на регистрацию нового лекарственного препарата с нестандартным использованием, или сокращенная заявка на регистрацию нового лекарственного препарата, или сокращенная заявка на регистрацию нового лекарственного препарата с нестандартным использованием, согласно разделу С.08.002, С.08.002.01 или С.08.002.1 будут рассматриваться как заявка на идентификационный номер лекарственного средства.

SOR/81-248, p. 2; SOR/93-202, p. 4; SOR/98-423, p. 3; SOR/2011-88, p. 2; SOR/2014-158, p. 7.

С.01.014.2 (1) С учетом подраздела (2), если производитель или импортер предоставили все информацию, описанную в подразделе С.01.014.1 (2) или разделе С.08.002, С.08.002.01 или С.08.002.1, в зависимости от ситуации, относительно лекарственного средства, Директор должен выдать производителю или импортеру документ, который

(a) указывает

- (ii) идентификационный номер лекарственного средства, присвоенный лекарственному с обозначением "DIN", или
- (iii) если имеются два или более торговых знака для лекарственного средства, идентификационные номера лекарственного средства, присвоенные Директором, каждый из которых имеет отношение к одному из торговых знаков и предпосылается буквами "DIN", и

(b) включает в себя информацию, указанную в параграфах С.01.014.1(2)(a) - (f).

(2) Если Директор обоснованно полагает, что продукт, относительно которого подается заявка, о которой идет речь в разделе С.01.014.1,

(a) не является лекарственным средством, или

(b) является лекарственным средством, однако, что его продажа приведет к вреду здоровья потребителя или покупателя, или будет представлять собой нарушение Закона или данного Регламента,

он может отказать в выдаче документа, о котором идет речь в подразделе (1).

(3) Когда Директор, в соответствии с подразделом (2), отказывает в выдаче документа, заявитель может передать Директору дополнительную информацию и запрос для пересмотра решения.

(4) На основании дополнительной информации, переданной согласно подразделу (3), Директор должен пересмотреть основания отказа в выдаче документа.

SOR/81-248, p. 2; SOR/92-230, p. 1; SOR/98-423, p. 4; SOR/2011-88, p. 3.

C.01.014.3 Производитель или импортер, в зависимости от ситуации, или лицо, уполномоченное производителем или импортером, должны в течение 30 дней с даты, на которую лекарственное средство было впервые продано в Канаде, продатировать и подписать документ, о котором идет речь в подразделе C.01.014.2(1), и вернуть его вместе с заявлением, указанными на нем, что информация, которая в нем содержится является верной, и с указанием даты, на которую лекарственное средство было впервые продано в Канаде.

[SOR/81-248, p. 2; SOR/98-423, p. 5; SOR/2014-158, p. 8.]

C.01.014.4 Если информация, о которой идет речь в подразделе C.01.014.1(2), относительно лекарственного средства больше не является верной, в связи изменением в предмета информации,

(a) в случае изменения предмета любой информации, о которой идет речь в пунктах C.01.014.1(2)(a) - (f),

(i) которое имеет место до продажи лекарственного препарата, должно быть подано новое заявление, или

(ii) которое имеет место после продажи лекарственного препарата, не должна производиться дальнейшая продажа лекарственного препарата до тех пор, пока не будет подана новая заявка на получение идентификационного номера лекарственного препарата, и такой номер не будет присвоен, и

(b) в случае изменения предмета любой информации, о которой идет речь в пунктах C.01.014.1(2)(g) - (k),

(i) которое имеет место до продажи лекарственного препарата, должна быть передана конкретная информация относительно изменения вместе с возвратом документа, о котором идет речь в разделе C.01.014.3, или

(ii) которое имеет место после продажи лекарственного препарата, лицо, которому был присвоен идентификационный номер относительно такого лекарственного препарата, должно, в течение 30 дней с даты изменения, проинформировать Директора о таком изменении.

SOR/81-248, p. 2; SOR/92-230, p. 2; SOR/98-423, p. 6; SOR/2016-139, p. 2(F).

C.01.014.5 Каждый производитель лекарственного препарата должен ежегодно, до первого октября и в форме, утвержденной Директором, передавать Директору уведомление, подписанное производителем или лицом, уполномоченным для подписания от его имени, подтверждающее, что вся информация, переданная ранее производителем относительно лекарственного средства, является верной.

SOR/81-248, p. 2.

C.01.014.6 (1) Директор может аннулировать присвоение идентификационного номера лекарственного препарата, когда

(a) лицо, которому выдан документ согласно подразделу C.01.014.2(1), который устанавливает идентификационный номер лекарственного средства, присвоенный такому лекарственному средству, сообщает согласно разделу C.01.014.7, что они перестали продавать лекарственный препарат,

(b) лекарственное средство является новым лекарственным средством относительно которого было приостановлено действие уведомления о соответствии согласно разделу C.08.006; или

(с) было определено, что продукт, относительно которого был присвоен номер, не является лекарственным средством.

(2) Директор может аннулировать присвоение идентификационного номера лекарственного средства, когда

(а) производитель лекарственного средства не соответствует разделу С.01.014.5; или

(б) производитель, которому был присвоен номер, был уведомлен в соответствии с разделом С.01.013, что свидетельство, переданное им, не является достаточным.

[SOR/81-248, п. 2; SOR/2016-139, п. 3.]

Дефицит лекарственных средств, и временная приостановка и прекращение продажи лекарственных средств

С.01.014.7 Лицо, которому выдан документ согласно подразделу С.01.014.2(1), который устанавливает идентификационный номер лекарственного средства, присвоенный лекарственному средству, должен в течение 30 дней с даты, на которую он перестал продавать лекарственное средство, передать Министру следующую информацию:

(а) идентификационный номер лекарственного средства, присвоенный лекарственному согласно этому подразделу,

(б) дата, на которую лицо перестало продавать лекарственное средство, и

(с) последняя дата истечения срока годности лекарственного средства, которое было продано лицом, а также номер партии лекарственного средства.

SOR/81-248, п. 2; SOR/2016-139, п. 5.

С.01.014.8 Следующие определения применяются в настоящем разделе и в разделах С.01.014.9 - С.01.014.12.

«лекарственное средство» означает

(а) любое из следующих лекарственных средств для использования человеком, относительно которого был присвоен идентификационный номер лекарственного средства согласно подразделу С.01.014.2(1):

(i) лекарственные средства, включённые в Приложения 1, 2, 3, 4 или 5 Закона о наркотических средствах и психотропных веществах;

(ii) лекарственные средства, отпускаемые по рецепту врача

(iii) лекарственные средства, указанные в Приложении D Закона, и

(iv) лекарственные средства, которые разрешено продавать без рецепта, однако, которые принимаются исключительно под контролем врача, или

(б) лекарственные средства, которые указаны в Приложении С Закона (*drogue*)

«дефицит» означает ситуацию, когда владелец разрешения на лекарственное средство не способен удовлетворить спрос на лекарственное средство, (*penurie*)

C.01.014.9 (1) Если имеется или есть вероятность того, что будет иметься дефицит лекарственного средства, владелец разрешения на лекарственное средство должен опубликовать следующую информацию об этом на английском и французском языке на веб-сайте, который управляется стороной для этой цели, с которой Её Величество Королева Канады заключила договор о донесении такой информации до общественности:

(a) название владельца разрешения и их телефонный номер, адрес эл. почты, веб-сайт, почтовый адрес или любая прочая информация, которая дает возможность связаться с ними,

(b) идентификационный номер лекарственного средства, присвоенный лекарственному согласно подразделу C.01.014.2(1), по применимости,

(c) торговое название и собственное название лекарственного средства, или, если у него не имеется собственного названия, его общепринятое название,

(d) собственные названия медицинских ингредиентов лекарственного средства, или, если у них не имеется собственных названий, их общепризнанные названия,

(e) терапевтическая классификация в соответствии с Анатомо-терапевтическо-химической классификационной системой (АТС), установленной Партнерским центром по статистической методологии лекарств Всемирной организации здравоохранения - а именно, описание уровня 3 и код уровня 4, для лекарственного средства,

(f) эффективность лекарственного средства,

(g) дозировочная форма лекарственного средства,

(h) количество лекарственного средства, которое содержится в упаковке,

(i) способ приема лекарственного средства,

(j) дата, на которую имел место дефицит, или относительно которой предполагается, что будет иметь место дефицит,

(k) предполагаемая дата, на которую владелец разрешения сможет удовлетворить спрос на лекарственное средство, если владелец разрешения может спрогнозировать такую дату, и

(l) фактическая или предполагаемая причина дефицита.

(2) Владелец разрешения должен опубликовать информацию,

(a) если они предполагают, что дефицит начнется в течение более чем шести месяцев, по меньшей мере, за шесть месяцев до даты, относительно которой они прогнозируют начало дефицита,

(b) если они предполагают, что дефицит начнется в течение шести месяцев или меньше, по меньшей мере, в течение пяти дней с даты, когда они это предположили, или

(c) если они не прогнозируют дефицита, в течение пяти дней с даты, на которую им стало известно об этом.

(3) Если любая информация, опубликованная владельцем разрешения, изменяется, они должны обновить такую информацию на веб-сайте в течение двух дней с даты, на которую они произвели изменения, или, на которую им стало известно об изменении.

(4) В течение двух дней с даты, на которую владелец разрешения стал способен удовлетворить спрос на лекарственное средство, они должны опубликовать соответствующую информацию на веб-сайте относительно этого.

SOR/2016-139, p. 5.

C.01.014.10 (1) если владелец разрешения на лекарственное средство решает прекратить продажу лекарственного средства, они должны опубликовать следующую информацию на английском и французском языке на веб-сайте, о котором идет речь в подразделе C.01.014.9(1):

(a) название владельца разрешения и их телефонный номер, адрес эл. почты, веб-сайт, почтовый адрес или любая прочая информация, которая дает возможность связаться с ними,

(b) идентификационный номер лекарственного средства, присвоенный лекарственному согласно подразделу C.01.014.2(1), по применимости,

(c) торговое название и собственное название лекарственного средства, или, если у него не имеется собственного названия, его общепринятое название,

(d) собственные названия медицинских ингредиентов лекарственного средства, или, если у них не имеется собственных названий, их общепризнанные названия,

(e) терапевтическая классификация в соответствии с Анатомо-терапевтическо-химической классификационной системой (АТС), установленной Партнерским центром по статистической методологии лекарств Всемирной организации здравоохранения - а именно, описание уровня 3 и код уровня 4, для лекарственного средства,

(f) эффективность лекарственного средства,

(g) дозировочная форма лекарственного средства,

(h) количество лекарственного средства, которое содержится в упаковке,

(i) способ приема лекарственного средства,

(j) дата, на которую владелец разрешения прекратит продажу лекарственного средства, и

(k) причина прекращения продажи.

(2) Владелец разрешения должен опубликовать информацию,

(a) если он решает прекратить продажу лекарственного средства в течение более чем шести месяцев, по меньшей мере, за шесть месяцев до даты, на которую он прекратит продажу, и

(b) если они решают прекратить продажу лекарственного средства в течение шести месяцев или меньше, в течение пяти дней с даты, на которую было принято такое решение.

(3) Если любая информация, опубликованная владельцем разрешения, изменяется, они должны обновить такую информацию на веб-сайте в течение двух дней с даты, на которую они произвели изменения, или, на которую им стало известно об изменении.

SOR/2016-139, p. 5.

C.01.014.11 Министр должен обеспечивать наличие гиперссылки на веб-сайт, о котором идет речь в подразделе C.01.014.9(1), на веб-сайте Департамента здравоохранения.

SOR/2016-139, p. 5.

C.01.014.12 (1) Если истек 12-месячный период с тех пор, как владелец разрешения в последний раз продал лекарственное средство, они должны уведомить Министра относительно этого факта в течение 30 дней после истечения такого периода.

(2) Владелец разрешения должен, в течение 30 дней с даты, на которую они прекратили продажу лекарственного средства, уведомить Министра об этом факте.

SOR/2016-139, p. 5.

Распадаемость таблеток

C.01.015 (1) С учетом подраздела (2), никакое лицо не должно продавать для использования человеком лекарственное средство в форме таблетки, предназначенное для проглатывания целиком, за исключением случаев, когда во время тестирования согласно официальной методике DO-25, *Определение распадаемости таблеток*, от 5 июля 1989 г,

(a) в случае таблетки без оболочки распадается не более чем за 45 минут,

(b) в случае таблетки с цельной оболочкой, таблетка распадается не более чем за 60 минут, и (c) в случае, когда этикетка на лекарственном средстве указывает, что таблетка имеет кишечнорастворимое покрытие или покрытие, предназначенное для цели, аналогичной кишечнорастворимому покрытию, таблетка не растворяется при воздействии на нее в течение 60 минут имитированным желудочным соком, однако, когда таблетка впоследствии подвергается воздействию имитированного желудочного сока на протяжении продолжительного периода времени, таблетка распадается не более чем за 60 минут.

(2) Подраздел (1) не применяется относительно лекарственного средства в форме таблетки, когда

(a) выдано уведомление о соответствии относительно лекарственного средства в форме таблетки согласно разделу C.08.004 или C.08.004.01;

(b) [Отменено, SOR/98-423, p. 7]

(c) проверка на растворение или распад лекарственного средства в форме таблетки предписана в Разделе 6 настоящей Части,

(d) лекарственное средство имеет этикетку в соответствии со стандартом, указанным в публикации, о которой идет речь в Приложении В Закона,

(е) посредством приемлемого метода было продемонстрировано, что лекарственное средство является доступным для организма, или

(ф) заверения относительно лекарственного средства были заявлены на этикетке, или в любой рекламе, относительно места, уровня или объема высвобождения медицинских ингредиентов лекарственного средства, или доступности относительно организма медицинских ингредиентов лекарственного средства.

SOR/89-429, p. 2; SOR/89-455, p. 3; SOR/94-36, p. 2; SOR/98-423, p. 7; SOR/2011-88, p. 4.

Запрет деятельности

C.01.016 Никакой производитель не должен продавать лекарственное средство, если производитель не соответствует условиям, указанным в разделах C.01.017 - C.01.019.

SOR/95-521, p. 2; SOR/2011-31, p. 1.

Уведомление о серьёзных побочных эффектах лекарственных средств

C.01.017 Производитель должен передать Министру отчет обо всей информации относительно следующих серьёзных побочных эффектах лекарственных средств в течение 15 дней после получения информации или после того, как ему стало известно о такой информации, зависимости от того, что произошло ранее:

(а) любой серьёзный побочный эффект лекарственного средства, который произошел в Канаде относительно лекарственного средства, и

(б) любой серьёзный непредусмотренный побочный эффект лекарственного средства, который произошел за пределами Канады относительно лекарственного средства, и

SOR/95-521, p. 2; SOR/2011-31, p. 1.

Ежегодный сводный отчет и отчеты по клиническим случаям

C.01.018 (1) Производитель должен подготовить ежегодный сводный отчет по всей информации, связанной с побочными действиями лекарственного препарата и серьезными побочными действиями лекарственного препарата, которая была получена им, или которая стала ему известна в течение предыдущих 12 месяцев.

(2) Ежегодный сводный отчет должен включать в себя краткий критический анализ относительно побочных эффектов лекарственного препарата и серьезных побочных эффектах лекарственного препарата.

(3) При подготовке ежегодного сводного отчета, производитель должен определить, на основании анализа, о котором идет речь в подразделе (2), имеется ли значительное изменение относительно того, что известно о рисках и преимуществах лекарственного средства на протяжении периода, по которому составляется отчет, и должен включить свои выводы по данному поводу в сводный отчет.

(4) Если, при подготовке ежегодного сводного отчета, производитель делает вывод, что имело место существенное изменение, он должен незамедлительно уведомить об этом Министра в письменном виде, если этого еще не было сделано.

(5) Министр может, в целях оценки безопасности и эффективности лекарственного препарата, потребовать (в письменном виде), чтобы производитель передал Министру один или несколько из следующих отчетов:

(а) ежегодные сводные отчеты,

(б) отчеты по клиническим случаям относительно побочных эффектов лекарственного средства и серьезных побочных эффектах лекарственного средства, о которых стало известно производителю.

(6) Министр должен, после предоставления производителю возможности быть услышанным, указать срок для передачи ежегодных сводных отчетов или отчетов по клиническим случаям, или обоих типов отчетов, что является обоснованным в соответствующих обстоятельствах, а производитель должен предоставить такие отчеты в установленный срок.

SOR/2011-31, p. 1.

Тематический сводный отчет

C.01.019 (1) Министр может, в целях оценки безопасности и эффективности лекарственного препарата, потребовать (в письменном виде), чтобы производитель передал Министру тематический сводный отчет.

(2) Отчет должен включать в себя краткий критический анализ побочных эффектов лекарственного средства и серьезных побочных эффектов лекарственного средства, а также отчеты по клиническим случаям всех или конкретных побочных эффектов или серьезных побочных эффектов лекарственного средства, о которых известно производителю, относительно вопроса, направленного Министром производителю для анализа в отчете.

(3) Министр должен, после предоставления производителю возможности быть услышанным, указать срок для передачи отчета, который является обоснованным в соответствующих обстоятельствах. Министр может указать срок, равный менее чем 30 дням, только в том случае, если Министру требуется информация в отчете для определения того, представляет ли лекарственное средство серьезный и неминуемый риск для здоровья человека.

(4) Производитель должен передать отчет в установленный срок.

SOR/2011-31, p. 1; SOR/2017-18, p. 14.

Ведение отчетности

C.01.020 (1) Производитель должен вести отчеты и отчеты по клиническим случаям, о которых идет речь в разделах C.01.017 - C.01.019.

(2) Производитель должен хранить отчеты в течение 25 лет с даты, на которую они были составлены.

SOR/2011-31, p. 1.

Ограничения по дозировке лекарственного средства

С.01.021 За исключением случаев, указанных в Регламенте, никакое лицо не должно продавать лекарственное средство для использования человеком, указанное в следующей таблице, если внутренняя и наружная этикетки, отличные от внутренней этикетки упаковки на один прием, не включают в себя следующую информацию

- (а) количественное содержание лекарственного вещества,
- (б) рекомендованная доза на один прием и ежедневная доза для взрослого, которая фактически предписана, за исключением следующего
 - (i) препараты исключительно для наружного применения, или
 - (ii) препараты исключительно для детей, и
- (с) надлежащие инструкции по приему, когда лекарственное средство рекомендуется для детей, при условии наличия
 - (i) надписи «ДЕТИ. Согласно назначению врача», или
 - (ii) подходящая сокращенная максимальная доза на один раз и ежедневная, доза которая не превышает следующие значения:

Возраст в годах	Пропорция доли для взрослых
10 - 14	половина
5 - 9	одна четверть
2 - 4	одна шестая
до 2 лет	согласно назначению врача

ТАБЛИЦА

Таблица ограничений по дозировке лекарственного средства

Пункт	Наружное применение	Внутреннее применение	
	Максимальный лимит	Максимальная дозировка, если не указано иное, дозировка в миллиграммах	
	Процент	На один раз	Ежедневная
Ацетаминофен	-	650	4,0 г
Ацетанилид и производные вещества (кроме N-Ацетил-р-амино фенол)	-	65	195
Ацетилсалициловая кислота	-	650	4,0 г
Аконитин, его растворы и производные вещества.....	0,2	0,1	0,1
Адонис весенний.....	-	65	195
Амилокаин, его соли и производные вещества, при продаже и назначении для офтальмологического применения	0,0	0,0	0,0

Амилокаин Гидрохлорид, за исключением случаев, когда он продается и рекомендуется для офтальмологического применения	1,0	0,0	0,0
Антимоний, смеси	-	3,3	13
Атропин, Метилатропин и их соли	1,0	0,13	0,44
Белладонна и препараты с ней, на основе алкалоидов белладонны.....	0,375	0,13	0,44
Бензен (Бензол)	-	-	-
Бензокаин	8,0	195	585
Бета-Нафтол	-	195	585
Бутакаин, его соли и производные вещества, при продаже и назначении для офтальмологического применения	0,0	0,0	0,0
Бутакаин Сульфат, кроме продажи и назначения для офтальмологического применения	1,0	0,0	0,0
Кадексомер Йодный.....	0,0	0,0	0,0
Кантариды, кантаридин и препараты с их использованием, на основе кантаридина, кроме блистеров	. 0,03	0,0	0,0
Кантариды, только блистеры	0,2	0,0	0,0
Кедровое масло	. 25,0	0,0	0,0
Хлорбутол (не более чем каждые 4 часа)	-	325	975
Холин салицилата.....	-	870	5,22 г
Совкаин, кроме свечей	1,0	0,0	0,0
Совкаин, только свечи	-	11	11
Колхицин и его соли,.....	.-	0,55	1,65
Колхикум и препараты с его использованием, на основе колхицина	-	0,27	0,81
Кротоновое масло	10,0	0,0	0,0
Сипрогептадин и его соли - при продаже и рекомендации для набора веса	-	0,0	0,0
Эфедрин и его соли	.-	11	32,5
Эфедрин и его соли, спреи.....	. 1,0	-	-
Эпинефрин и его соли, спреи.....	1,0	-	-
Гельсеминин (Гельсемин) и его соли (не повторять в течение 4 часов)	-	0,55	1,65
Гельсемиум и препараты с его использованием, на основе лекарственного сырья.....	-	16,2	48,6
Цианистоводородная (синильная) кислота в качестве 2-процентного раствора.....	.-	0,062 мл	0,31 мл
Гидрокинон	2,0	-	-
Гиоцин (Скополамин) и его соли	0,5	0,325	0,975
Гиоцин аминоксид гидробромид	0,5	0,325	0,975
Гиоциамин и его соли	-	0,325	0,975
Белена и препараты с ней, на основе алкалоидов белены ...	-	0,073	0,22
Лобелия и препараты с его использованием, на основе лекарственного сырья.....	-	130	390
Лобелин и его соли	.-	2,0	6,0
Салицилат Магния	.-	650	4,0 г
Метил Салицилат.....	30	-	-
Метиленовый синий.....	.-	130	390
Феноцетин	.-	650	1,95 г
Феназон и его соединения.....	-	325	975
Фенол.....	. 2,0	32,5	260

Фенилпропаноламин, при продаже или рекомендации в качестве средства, отбивающего аппетит	.-	0,0	0,0
Фосфор	-	0,0	0,0
Подofilлин	0,0	0,0	0,0
Хлорат калия	-	325	975
Хлорат калия, полоскание	2,5	-	-
Прокаин и его соли	-	-	-
Проксиметакаин, его соли и производные вещества, при продаже и назначении для офтальмологического применения	0,0	0,0	0,0
Салициламид	.-	975	2,925 г
Сантонин	-	65	130
Селен и его соединения	. 2,5	0,0	0,0
Хлорат натрия	.-	325	975
Фторид натрия	-	0,1	0,1
Салицилат натрия	.-	650	4,0 г
Пролеска и препараты с его использованием, на основе лекарственного сырья	-	32,5	97,5
Дурман и препараты с ней, на основе алкалоидов дурмана ...	-	0,16	0,65
Стрихнин и его соли	.-	0,0	0,0
Дубильная Кислота	-	150	1 000.
Тетракаин, его соли и производные вещества, при продаже и назначении для офтальмологического применения	0,0	0,0	0,0
Тиоцианаты	. 0,0	0,0	0,0
Уретан	. 0,0	0,0	0,0

Когда лекарственные средства, имеющие аналогичное физиологическое действие, встречаются в комбинации, дозировка каждого из них должна быть пропорционально снижена.

Точные дозировки могут быть выражены в метрических единицах или единицах британской системы. Если дозировка выражена в обеих системах, тогда для одного выражения может быть использовано округление, однако перед таким округлением или после него точное указание, посредством которого продукт может быть оценен (указывается в скобках).

SOR/78-422, p. 1; SOR/80-544, p. 3; SOR/84-145, p. 1; SOR/85-715, p. 3; SOR/85-966, p. 2; SOR/88-94, p. 1; SOR/89-229, p. 2; SOR/89-548, p. 1.

C.01.022 Несмотря на пункт C.01.021(b), рекомендованная разовая и ежедневная дозировка лекарственного средства,

(a) предназначенная для поджигания и вдыхания дыма, может быть увеличена до 10 раз при пероральном применении, и

(b) предназначенная для использования в качестве свечей. может быть увеличена до 33 1/3 процентов свыше пероральной дозы.

C.01.024 (1) Раздел C.01.021 и C.01.022 не применяется относительно следующего

(a) лекарственное средство, продаваемое производителю лекарственных средств, или

(b) лекарственное средство, продаваемое по рецепту.

(2) Пункт С.01.021(с) не применяется относительно следующего

- (а) Ацетаминофен.
- (б) Ацетилсалициловая кислота,
- (с) Салицилат Магния,
- (д) Салицилат натрия, или
- (е) Холин салицилата.

(3) Когда лекарственное средство, указанное в любом из пунктов (2)(а) - (д) рекомендуется для детей, никакое лицо не должно продавать лекарственное средство для использования человеком, если и внутренняя, и наружная этикетка не содержит указание относительно того, что рекомендуется,

(а) чтобы лекарственное средство использовалось по назначению врача, или

(б) что максимальные дозировки лекарственного средства не должны превышать количества, указанные в следующей таблице, и что разовые дозы не должны приниматься чаще, чем раз в четыре часа.

ТАБЛИЦА

Максимальная
доза

Пункт	Колонка I Возраст	Колонка II Максимальная дозировка для детей (80 мг ед.) Капли ацетам инофена	Колонка III Максимальная дозировка для детей (80 мг ед.)	Колонка IV Максимальная дозировка для детей (160мг ед.) Ацетаминофе н	Колонка V Максимальна я дозировка для взрослых (325 мг ед.)	Колонка VI Максимальн ая разовая дозировка (мг)	Колонка VII Максимальн ежедневная дозировка (мг)
1	11 - 12 лет		6	3	1,5	480	2 400
2	9 - 11 лет		5	2,5	1,25	400	2 000
3	6 - 9 лет		4	2	1	320	1 600
4	4 - 6 лет		3	1,5	—	240	1 200
5	2 - 4 лет		2	1	—	160	800
6	1 - 2 лет	1,5 или согласно назначению врача				120	600
7	4 месяца - 1 год	1 или согласно назначению врача	—	—	—	80	400
8	0 - 4 месяца	0,5 или согласно назначению врача				40	200

(4) Когда холин салицилат рекомендуется для детей, никакое лицо не должно продавать лекарственное средство для использования человеком, если и внутренняя, и наружная этикетка не содержит указание относительно того, что рекомендуется,

- (а) чтобы лекарственное средство использовалось по назначению врача, или
- (б) что максимальные дозировки лекарственного средства не должны превышать количества, указанные в следующей таблице, и что разовые доз не должны приниматься чаще, чем раз в четыре часа.

ТАБЛИЦА

Возраст (года)	МАКСИМАЛЬНАЯ ДОЗА		
	Единицы дозировки для взрослых (435 мг)	Разовая доза (мг)	Максимальная ежедневная дозировка (мг)
11 - 12	1%	660	3 300
9 - 11	1 %	550	2 750
6 - 9	1	440	2 200
4 - 6	%	330	1 650
2 - 4	y ₂	220	1 100
Младше 2	Согласно назначению врача		

SOR/84-145, p. 2; SOR/90-587, p. 1.

C.01.025 И внутренняя, и наружная этикетки лекарственного средства, которые включают в себя указание разовой или ежедневной дозы, или указание концентрации выше лимитов, указанных в разделе C.01.021, должны включать в себя предупреждение о том, что продукт может использовать исключительно по рекомендации врача.

C.01.026 Положения раздела C.01.025 не применяются относительно следующего

- (а) лекарственное средство, продаваемое по рецепту, или
- (б) внутренняя этикетка упаковки на один прием.

C.01.027 (1) Когда лицо рекламирует широкой общественности лекарственное средство для применения человеком, лицо не должно предоставлять заверения, отличные от таковых относительно торгового названия, собственного названия, общепризнанного названия, стоимости и количества лекарственного средства, если оно

- (а) содержит лекарственное средства, указанное в таблице к разделу C.01.021; а
- (б) имеет на своей этикетке
- (i) указание рекомендованной разовой и ежедневной дозы, в результате чего имеется разовая или ежедневная дозировка лекарственного средства для взрослых, о чем идет речь в пункте (а), выше максимальной дозировки, указанной в таблице к разделу C.01.021 для такого лекарственного средства, или

(ii) надпись, которая указывает концентрацию лекарственного средства, о чем идет речь в пункте (а), выше максимального лимита в таблице к разделу С.01.021 для такого лекарственного средства.

(2) Подраздел (1) не применим к продуктам, содержащим следующие вещества

- (a) Ацетаминофен,
- (b) Ацетилсалициловая кислота,
- (c) Холин салицилата,
- (d) Салицилат Магния, или
- (e) Салицилат натрия.

(3) [Отменено, SOR/94-409, p. 1]

(4) Когда лицо рекламирует широкой общественности лекарственное средство для использования человеком, которое содержит ацетилсалициловую кислоту, лицо не должно предоставлять никаких заверений относительно приема или использования детьми или подростками.

SOR/81-358, p. 1; SOR/84-145, p. 3; SOR/85-715, p. 4(F); SOR/85-966, p. 3; SOR/93-202, p. 5; SOR/93-411, p. 1; SOR/94-409, p. 1.

Предостерегающее заявление и упаковки, безопасные для детей

С.01.028 (1) С учетом подраздела (2), внутренняя и наружная этикетки лекарственного средства, которое содержит

(a) ацетилсалициловую кислоту и любые ее соли или производные вещества, салициловую кислоту или ее соли, или салициламид, когда лекарственное средство рекомендуется для детей, должны иметь предупредительную надпись относительно того, что лекарственное средство не должно приниматься детьми младше двух лет, за исключением случаев, когда относительно этого имеется рекомендация врача,

(b) борную кислоту и борнокислый натрий, в качестве медицинского ингредиента, должны иметь предупредительную надпись относительно того, что лекарственное средство не должно приниматься детьми младше трех лет,

(c) гиосцин (скополамин) или его соли, должны иметь предупредительную надпись относительно того, что лекарственное средство не должно использоваться людьми, страдающими от глаукомы, или, когда оно вызывает помутнение зрения или боли в глазу от давления,

(d) фенацетин, как самостоятельно, так и в комбинации с другими лекарственными средствами, должны иметь следующую предупредительную надпись:

«ВНИМАНИЕ: Опасно при приеме больших доз и при длительном приеме. Не превышать рекомендованные дозы без консультаций с врачом», или

(e) ацетилсалициловую кислоту для внутреннего использования, должны иметь предупредительную надпись относительно того, что лекарственное средство не должно приниматься или использоваться детьми или подростками, которые имеют симптомы ветрянки или гриппа до получения консультации от врача или фармацевта касательно Синдрома Рейе, также в такой надписи должна иметься ссылка на то, что Синдром Рейе является редким и серьезным заболеванием.

- (2) Подраздел (1) не применяется в отношении лекарственного средства, которое
- (a) предназначено исключительно для парентерального использования
 - (b) распространяется по рецепту, или
 - (c) является рецептурным лекарственным средством или лекарственным средством, которое должно продаваться по рецепту согласно разделу G, «регламент относительно Бензодиазепинов и прочих специфических веществ» или Регламенту по контролю за наркотиками.

SOR/86-93, p. 2; SOR/88-323, p. 2(F); SOR/93-411, p. 2; SOR/2013-122, p. 7.

C.01.029 (1) С учетом подраздела C.01.031.2(1) и (2), внутренняя и наружная этикетки лекарственного средства,

- (a) которое содержит
 - (i) салициловую кислоту, ее соли или салициламид,
 - (ii) ацетилсалициловую кислоту, или любые ее соли или производные вещества,
 - (iii) ацетаминофен или,
 - (iv) более пяти процентов алкил салицилатов, или
- (b) которое содержится в упаковке, которая содержит
 - (i) объем, равный более чем эквивалентному значению 250 г элементарного железа,
 - (ii) объем, равный более чем эквивалентному значению 120 г фторид иона, за исключением случаев, когда такое средство используется в кабинетах дантистов,

должны иметь предупредительную надпись относительно того, что лекарственное средство должно храниться в месте, недоступном для детей.

(2) С учетом подраздела C.01.031.2(1) и(2), внутренняя и наружная этикетки лекарственного средства, которое находится в упаковке, которое содержит

- (a) более 1,5 г салициловой кислоты или эквивалентного количества ее солей или салициламида,
- (b) более 2 г ацетилсалициловой кислоты или эквивалентного количества ее солей или производных веществ,
- (c) более 3,2 г ацетаминофена,
- (d) объем, равный более чем эквивалентному значению 250 г элементарного железа,
- (e) объем, равный более чем эквивалентному значению 120 г фторид иона, за исключением случаев, когда такое средство используется в кабинетах дантистов,

должна иметь предупредительную надпись относительно того, что в упаковке имеется достаточное количество лекарственного средства для того, чтобы нанести ребенку серьезный вред.

(3) Перед предупредительными надписями, которые требуются в соответствии с подразделами (1) и (2), должен явным образом указываться символ, имеющий восьмиугольную форму, привлекающего внимания цвета, контрастного относительно упаковки.

SOR/86-93, p. 2; SOR/87-484, p. 2; SOR/88-323, p. 3(F); SOR/90-587, p. 2; SOR/93-468, p. 1.

C.01.030 [Отменено SOR/2003-196, p. 104]

C.01.031 (1) С учетом раздела C.01.031.2,

(a) никакое лицо не должно продавать лекарственное средство, описанное в подразделе C.01.029(1), за исключением случаев,

(i) когда лекарственное средство рекомендуется исключительно для детей, оно упаковано в упаковку, безопасную для детей, или

(ii) когда лекарственное средство рекомендовано не только для детей, по меньшей мере, один из размеров упаковок доступен для продажи в упаковке, безопасной для детей, и

(b) когда лекарственное средство, описанное в подразделе C.01.029(1), упаковано в упаковку, которая не является безопасной для детей, на наружной этикетке должна иметься надпись о том, что доступно лекарственное средство, в упаковке, безопасной для детей.

(2) [Отменено, SOR/93-468, p. 2]

SOR/86-93, p. 2; SOR/87-16, p. 1; SOR/93-468, p. 2.

C.01.031.1 [Отменено SOR/87-484, p. 3]

C.01.031.2 (1) Разделы C.01.029 - C.01.031 не применяются относительно лекарственного средства, которое

(a) является рецептурным лекарственным средством или лекарственным средством, которое должно продаваться по рецепту согласно разделу G, «Регламент относительно Бензодиазепинов и прочих специфических веществ» или

(b) предназначено исключительно для парентерального использования

(c) имеет форму шипучих гранул или порошка,

(d) имеет форму свечей,

(e) предназначено для целевого использования, если оно не является жидким средством, содержащим более пяти процентов алкил силикатов,

(f) упаковано в упаковку, которая не может быть повторно закрыта, и, которая содержит не более чем одну стандартную дозу для взрослого на упаковку, или

(g) имеет форму зубной пасты.

(2) Разделы C.01.029 - C.01.031 не применяются относительно лекарственного средства, которое повторно упаковано фармацевтом или врачом во время продаж.

(3) Раздел C.01.031 не применяется в отношении лекарственного средства, которое

(a) продается только в контейнерах, имеющих роликовый или распылительный аппликатор или стационарный тампоновый аппликатор,

(b) продается исключительно для использования для животных, отличных от домашних питомцев,

(c) предназначено исключительно для использования в кабинетах дантистов, или упаковано для применения исключительно в больницах.

SOR/86-93, p. 2; SOR/87-484, p. 4; SOR/88-323, p. 5(F); SOR/93-468, p. 3; SOR/2013-122, p. 8.

С.01.032 Никакое лицо не имеет права подавать кортикостероидное лекарственное средство для офтальмологического использования, за исключением случаев, когда

(а) наружная этикетка или вкладыш пачки, в качестве части инструкций по использованию, включают в себя следующие заявления:

«Противопоказания

Вирусные инфекции роговицы и конъюнктивы,

Туберкулез глаз,

Грибковые болезни глаз,

Острые гнойные нелеченные инфекции глаз, которые, аналогично другим болезням, вызванным микроорганизмами, могут быть замаскированы и прогрессировать в присутствии стероидов.

Побочные эффекты

Длительное офтальмологическое использование кортикостероидного лекарственного средства может вызвать у определенных лиц повышенное глазное давление, а при болезнях, вызывающих утончение роговицы, известны случаи перфорации»,

и

(b) внутренняя этикетка имеет заявления, которые требуются согласно пункту (а) или инструкции о необходимости изучения наружной этикетки или вкладыша для получения информации относительно противопоказаний и побочных эффектов.

С.01.033 Раздел С.01.032 не применяется относительно кортикостероидного лекарственного препарата, который продается фармацевтом по рецепту.
SOR/2013-122, р. 9.

С.01.034 Никакое лицо не должно распространять врачу рекламную литературу относительно кортикостероидного лекарственного средства для офтальмологического применения, если в такую литературу не включены предупреждения, указанные в пункте С.01.032(а).

С.01.035 Разделы С.01.032 и С.01.034 не применяются относительно лекарственного средства, которое продается исключительно для ветеринарного использования.

Прочее

С.01.036 (1) Производитель или импортер не должны продавать

(а) лекарственное средство, содержащее фенацетин в комбинации с солью или производными веществами салициловой кислоты,

(b) лекарственное средство для использования человеком, которое содержит

(i) оксифенизатин,

(ii) оксифенизатин ацетат, или

(iii) фенизатин, или

(c) лекарственное средство для использования человеком, которое содержит ртуть, или ее соль или производное вещество, за исключением случаев, когда такое лекарственное средство является

(i) лекарственным средством, Описанным в Приложении С или D Закона, или

(ii) одним из следующих лекарственных средств, а именно,

- (А) офтальмологическим лекарственным средством или другим лекарственным средством, которое используется в зоне глаз,
- (В) лекарственным средством для назального применения,
- (С) лекарственным средством для ушного применения, или
- (D) лекарственным средством для парентерального применения, которое упаковано в контейнер, содержащий несколько доз,

в котором ртуть, или ее соль или производное вещество присутствуют в качестве консерванта, и производитель или импортер передали Директору свидетельство, демонстрирующее, что единственным удовлетворительным способом поддержать стерильность или стабильность лекарственного средства является использование такого консерванта.

(2) В целях статьи (I)(c)(ii)(A), «**зона вокруг глаз**» означает зону, связанную надглазными и подглазными выступами, и которая включает в себя брови, кожу под бровями, веки, ресницы, конъюнктивальный мешок глаза, глазное яблоко, мягкую ткань за глазом и в рамках нижнеглазничного выступа.

SOR/78-423, p. 2; SOR/86-93, p. 3; SOR/89-229, p. 3.

C.01.036.1 Никакое лицо не должно продавать или рекламировать для продажи широкой общественности оксиды азота.

SOR/78-875, p. 1.

C.01.037 (1) Никакое лицо не должно продавать широкой общественности лекарственное средство, которое рекомендуется исключительно для детей, если упаковка, в которой продается лекарственное средство, содержит

- (a) более 1,92 г салициламида или салициловой кислоты или эквивалентного количества ее соли или салициламида,
- (b) более 1.92 г ацетилсалициловой кислоты или эквивалентного количества ее соли или производных веществ,
- (c) более 3,2 г ацетоминофена в 160 мг дозировке, или
- (d) более 1,92 г ацетоминофена в 80 мг дозировке.

(2) Подраздел (1) не распространяется на лекарственные средства, отпускаемые по рецепту.

SOR/86-93, p. 4; SOR/87-484, p. 5; SOR/88-323, p. 6; SOR/90-587, p. 3.

C.01.038 лекарственное средство является фальсифицированным, если оно содержит

- (a) Стрихнин или любые его соли,
- (b) экстракты или вытяжки
 - (i) Чилибухи аптечной,
 - (ii) Игнации амара, или
 - (iii) виды Амара, которые содержат стрихнин, отличные от таких видов, которые указаны в подпунктах (i) и (ii);
- (c) Метапирин или любые его соли,

-
- (d) Эхимидин или любые его соли,
 - (f) любые следующие виды растений, или их экстракты и выдержки:
 - (i) Окопник жёсткий,
 - (ii) Окопник упландский, или
 - (iii) любые прочие виды растений, содержащие эхимидин
- SOR/79-512, p. 1; SOR/88-173, p. 1.

C.01.039 *Лабораторные* диагностические препараты, которые содержат лекарственные средства, отличные от лекарственных средств, указанных в Приложении Е Закона, и лекарственные средства, указанные в Приложении D Закона, которые промаркированные, как предназначенные исключительно для ветеринарного использования, не подпадают под действие настоящей части.
SOR/97-12, p. 4.

C.01.040 Производитель или импортер не должны продавать лекарственное средство для использования человеком, которое содержит, в качестве ингредиента

(a) хлороформ, или

(b) мышьяк, или его соли или производные вещества, кроме триоксида мышьяка,
SOR/89-229, p. 4; SOR/2013-113, p. 1.

C.01.040.1 Производитель не должен использовать метил салицилат в качестве медицинского ингредиента в лекарственном веществе для приема внутрь человеком.
SOR/78-422, p. 2; SOR/78-801, p. 1; SOR/81-334, p. 2(F); SOR/89-176, p. 1; SOR/92-662, p. 1.

Красители

C.01.040.2 (1) Производитель не должен использовать в лекарственном средстве красители, отличные от таковых, которые указаны в подразделах (3) и (4).

(2) Никакое лицо не должно импортировать для продажи лекарственное средство, которое содержит краситель, отличный от таковых, указанных в подразделах (3) и (4).

(2.1) В подразделах (3) и (4)

C.I. (обозначение номера) значит обозначение, используемое для идентификации красителя в Справочнике по красителям, опубликованном Обществом красильщиков и колористов, с поправками, которые могут в него периодически вноситься (*C.I. (indication du numero)*)

D & C (обозначение цвета и номера) значит обозначение, которое используется для идентификации, в соответствии с Кодексом федерального регулирования США, красителей, которые могут использоваться в США
в лекарственных средствах и косметике (*D&C (indication de la couleur et du numero)*)

FD & C (обозначение цвета и номера) значит обозначение, которое используется для идентификации, в соответствии с Кодексом федерального регулирования США, красителей, которые могут использоваться в США в пищевых продуктах, лекарственных средствах и косметике. (*FD&C (indication de la couleur et du numero)*)

(3) Следующие красители разрешены для использования в лекарственных средствах для внутреннего и наружного применения, а именно,

(а) ФУКСИНСЕРНИСТАЯ КИСЛОТА (D & C Красный, № 33; C.I. № 17200),

АЛИЗАРИН ЦИАНИН ЗЕЛЕНый F (D & C Зеленый № 5; C.I. № 61570),

красный очаровательный AC (FD & C Красный № 40; C.I. № 16035),

АМАРАНТ (Исключен FD & C Красный № 2; C.I. № 16185),

АНТОЦИАНИН, ПОЛУЧЕННЫЙ ИЗ СОКА, ВЫЖАТОГО ИЗ СПЕЛЫХ СЪЕДОБНЫХ ФРУКТОВ ИЛИ ОВОЩЕЙ

fi-АРО-8¹ -КАРОТЕНАЛ (C.I. № 40820),

СИНИЙ БЛЕСТЯЩИЙ FCF НАТРИЕВАЯ СОЛЬ (FD & C Синий № 1; C.I. № 42090),

СИНИЙ БЛЕСТЯЩИЙ FCF АММОНИЕВАЯ СОЛЬ (D&C Синий № 4; C.I. № 42090),
КАНТАКСАНТИН (C.I. № 40850),

КАРАМЕЛЬ,

УГОЛЬ ЧЕРНЫЙ (C.I. № 77266), КАРМИН (C.I. № 75470),

КАРМОИЗИН (Искл. Внеш. D & C Красный № 10; C.I. № 14720),

fi-КАРОТЕН (C.I. № 40800), ХЛОРОФИЛЛ (C.I. № 75810),

ЭОЗИН YS КИСЛОТНАЯ ФОРМА (D&C Красный № 21; C.I. № 45380:2),

ЭОЗИН YS НАТРИЕВАЯ СОЛЬ (D&C Красный № 22; C.I. № 45380),

ЭРИТРОЗИН (FD & C Красный № 3; C.I. № 45430),

ЗЕЛёНЫЙ СТОЙКИЙ FCF (FD & C Зеленый № 3; C.I. № 42053),

ОГНЕННЫЙ КРАСНЫЙ (D&C Красный № 36; C.I. № 12085),

ГЕЛИНДОН РОЗОВЫЙ CN (D & C Красный № 30; C.I. № 73360),

ИНДИГО (D&C Синий № 6; C.I. № 73000),

ИНДИГОТИН (FD & C Синий № 2; C.I. № 73015),

ОКСИДЫ ЖЕЛЕЗА (C.I. № 77489, 77491, 77492, 77499),

ЛИТОЛ РУБИН В НАТРИЕВАЯ СОЛЬ (D & C Красный № 6; C.I. № 15850),

ЛИТОЛ РУБИН В КАЛЬЦИЕВАЯ СОЛЬ (D & C Красный № 7; C.I. № 15850:1),

ФЛОКСИН В КИСЛОТНАЯ ФОРМА (D&C Красный № 27; C.I. № 45410:1),

ФЛОКСИН В НАТРИЕВАЯ СОЛЬ (D&C Красный № 28; C.I. № 45410),

ПОНСО 4R (C.I. № 16255),

ПОНСО SX (FD & C Красный 4; C.I. № 14700),

ХИНОЛИНОВЫЙ ЖёлТЫЙ WS (D & C Желтый № 10; C.I. № 47005),

РИБОФЛАВИН,

Желтый СОЛНЕЧНОГО ЗАКАТА FCF (FD & C Желтый № 6; C.I. № 15985),

ТАРТРАЗИН (FD & C Желтый № 5; C.I. № 19140), ДИОКСИД ТИТАНА (C.I. № 77891),

(b) препараты, изготовленные посредством растягивания любых красителей, указанных в пункте (а) на основе следующего

- (i) окись алюминия,
- (ii) баритовые белила,
- (iii) блестящий белый,
- (iv) глина,
- (v) оксид цинка,
- (vi) тальк,
- (vii) смола,
- (viii) бензоат алюминия,
- (ix) карбонат кальция, или
- (x) любые комбинации веществ, указанных в подпунктах (i) - (ix); и

(с) препараты, изготовленные посредством растягивания соли натрия, калия, алюминия, бария, кальция, стронция или циркония любых красителей, указанных в пункте (а) на следующей основе

- (i) окись алюминия,
- (ii) баритовые белила,
- (iii) блестящий белый,
- (iv) глина,
- (v) оксид цинка,
- (vi) тальк,
- (vii) смола,
- (viii) бензоат алюминия,
- (ix) карбонат кальция, или
- (x) любые комбинации веществ, указанных в подпунктах (i) - (ix).

(4) Следующие красители разрешены для использования в лекарственных средствах для внутреннего и применения, а именно,

(a) КИСЛОТНЫЙ ФИОЛЕТОВЫЙ 43 (Внеш. D&C Фиолетовый № 2; C.I. № 60730),

ПУРПУРНЫЙ АЛИЗУРОЛ SS (D&C Фиолетовый № 2; C.I. № 60725),

АННАТО (C.I. № 75120),

ХЛОРОКСИД ВИСМУТА (C.I. № 77163),

ГИДРОКСИД ХРОМА ЗЕЛЕНый (ПИГМЕНТ ЗЕЛЕНый 18 (C.I. № 77289)),

ТЕМНО КОРИЧНЕВый (D&C КРАСНый № 34; C.I. № 15880:1),

ДИБРОМФЛУОРЕСЦЕИН (РАСТВОРИТЕЛЬ КРАСНый 72 (C.I. № 45370:1); ОРАНЖЕВый № 5 (D & C Оранжевый № 5)),

БЕРЛИНСКАЯ ЛАЗУРЬ (C.I. № 77510), ГУАНИН (C.I. № 75170),

МАРГАНЦЕВО-ФИОЛЕТОВый (C.I. № 77742), СЛЮДА (C.I. № 77019),

ОРАНЖЕВый II (D&C Оранжевый № 4; C.I. № 15510),

ПИРАНИН КОНЦЕНТРИРОВАННый (D&C Зеленый № 8; C.I. № 59040),

ХИНИЗАРИН ЗЕЛЕНый SS (D&C Зеленый № 6; C.I. № 61565),

КОКЕТЛИВый КРАСНый (D&C Красный № 17; C.I. № 26100),

УРАНИН КИСЛОТНАЯ ФОРМА (D&C Желтый №. 7; C.I. № 45350:1),

УРАНИН НАТРИЕВАЯ СОЛЬ (D&C Желтый №. 8; C.I.
№ 45350),
ОКСИД ЦИНКА, (C.I. № 77947),

(b) препараты, изготовленные посредством растягивания любых красителей, указанных в пункте (a) на основе следующего

- (i) окись алюминия,
- (ii) баритовые белила,
- (iii) блестящий белый,
- (iv) глина,
- (v) оксид цинка,
- (vi) тальк,
- (vii) смола,
- (viii) бензоат алюминия,
- (ix) карбонат кальция, или
- (x) любые комбинации веществ, указанных в подпунктах (i) - (ix); и

(c) препараты, изготовленные посредством растягивания соли натрия, калия, алюминия, бария, кальция, стронция или циркония любых красителей, указанных в пункте (a) на следующей основе

- (i) окись алюминия,
- (ii) баритовые белила,
- (iii) блестящий белый,
- (iv) глина,
- (v) оксид цинка,
- (vi) тальк,
- (vii) смола,
- (viii) бензоат алюминия,
- (ix) карбонат кальция, или
- (x) любые комбинации веществ, указанных в подпунктах (i) - (ix).

(5) Подразделы (1) и (2) не применяются относительно лекарственного средства, которое предназначено для использования исключительно в качестве дезинфицирующего вещества, для предотвращения болезней, для обработки следующего

- (a) медицинские приборы,
- (b) объект медицинского назначения, или
- (c) помещения, в которых изготавливаются, приготавливаются или хранятся пищевые продукты

SOR/84-949, p. 1; SOR/86-590, p. 1(E); SOR/94-460, p. 1; SOR/95-431, p. 1; SOR/2002-369, p. 1; SOR/2005-95, p. 1.

Лекарственные средства, отпускаемые по рецепту врача

С.01.040.3 Принимая решения о внесении поправок в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецепту, в том числе, посредством добавления в него и удаления из него лекарственного средства, Министр должен рассмотреть, применяются ли следующие критерии относительно такого лекарственного средства:

(a) контроль со стороны врача является необходимым,

(i) для диагностики, лечения, минимизации последствий и предотвращения болезни, расстройства или ненормального физического состояния, или их симптомов, относительно которых такое лекарственное средство рекомендуется использовать, или

(ii) контролировать болезнь, расстройство или ненормальное физическое состояние, или их симптомы относительно которых рекомендуется использовать лекарственное средство, или для контроля использования лекарственного средства,

(b) уровень неясности относительно лекарственного средства, его использования и его эффектов обосновывает контроль со стороны врача,

(c) использование лекарственного средства может принести вред здоровью человека или животного, или риски можно минимизировать благодаря надзору врача.

SOR/2013-122, p. 10; SOR/2017-18, p. 21(F).

C.01.040.4 Министр должен проконсультироваться с общественностью относительно любого предложения о стороны Министра об удалении лекарственного средства из Перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецепту.

SOR/2013-122, p. 10.

C.01.040.5 Разделы C.01.040.3 и C.01.040.4 применяются, в любыми изменениями, которые требуются согласно обстоятельствам, относительно классов лекарственных средств.

SOR/2013-122, p. 10.

C.01.041 (1) Никакое лицо не должно продавать лекарственное средство, отпускаемое по рецепту, за исключением случаев, когда

(a) они имеют право согласно закону провинции распространять лекарственное средство, отпускаемое по рецепту, они продают его в такой провинции по устному или письменному рецепту, который они получают, или

(b) они продают его согласно разделу C.01.043.

(2) В случае устного рецепта, лицо, о котором идет речь в пункте (1)(a) или аптекарь должен сформировать письменный протокол рецепта, который включает в себя следующее:

(a) дата, на которую получен рецепт, и по применимости, номер рецепта,

(b) имя и адрес лица, которому выдан рецепт,

(c) собственное название, общепринятое название или торговое название лекарственного средства, и его количество,

(d) имя лица и имя врача, который выдал рецепт, и

(e) инструкции по применению, предоставленные вместе с рецептом, независимо от того, был ли выдан рецепт врачом повторно или нет, и если он выдан повторно, количество таких повторных предоставлений рецепта.

(з) Лицо, о котором идет речь в пункте (l)(a), должно хранить письменный рецепт, о котором идет речь в подразделе (1) или протокол, о котором идет речь в подразделе (2), по меньшей мере, на протяжении двух лет после предоставления рецепта.

SOR/78-424, p. 2; SOR/80-543, p. 3; SOR/93-202, p. 6; SOR/93-407, p. 2; SOR/2013-122, p. 11.

C.01.041.1 С учетом пункта C.01.041.3(2)(b), фармацевт или аптекарь могут передать другому фармацевту или аптекарю рецепт на лекарственное средство, отпускаемое по рецепту.

SOR/78-424, p. 3; SOR/2013-122, p. 11.

C.01.041.2 (1) Прежде чем фармацевт продаст лекарственное средство, отпускаемое по рецепту, который был передан согласно разделу C.01.041.1, фармацевт или аптекарь должны

(a) сформировать письменный протокол с указанием имени и адреса фармацевта или аптекаря, который передал рецепт, и по применимости, номера повторного назначения рецепта и даты последнего продления рецепта, и

(b) получить копию письменного рецепта или письменного протокола, сформированного согласно подразделу C.01.041(2), в зависимости от ситуации, или, в случае устной передач, сформировать письменный протокол, который включает в себя информацию, о которой идет речь в данном подразделе.

(2) Фармацевт должен хранить документы, о которых идет речь в подразделе (1), по меньшей мере, два года с даты предоставления рецепта.

SOR/78-424, p. 3; SOR/2013-122, p. 11.

C.01.041.3 (1) Фармацевт или аптекарь, которые передают рецепт согласно разделу C.01.041.1, должны указать дату передачи на оригинальном письменном рецепте или письменном протоколе, сформированном согласно разделу n C.01.041 (2), или на протоколе за именем соответствующего пациента, в зависимости от ситуации.

(2) В случае, когда фармацевт или аптекарь передали рецепт,

(a) фармацевт не должен производить никакой дополнительной продажи по рецепту,

(b) фармацевт или аптекарь не должны передавать рецепт другому фармацевту или аптекарю.

SOR/78-424, p. 3; SOR/2013-122, p. 11.

C.01.041.4 [Отменено, SOR/2013-122, p. 11]

C.01.042 Лицо, о котором идет речь в пункте C.01.041(l)(a), не должно продлевать рецепт на лекарственное средство, отпускаемое по рецепту, если это не утверждено врачом, и, в случае такого утверждения, они не должны продлевать рецепт большее количество раз, чем указано врачом.

SOR/78-424, p. 4; SOR/2013-122, p. 11.

C.01.042.1 Лицо, о котором идет речь в пункте C.01.041(l)(a), должно указать на оригинале или копии письменного рецепта или письменного протокола, сформированного согласно подразделу C.01.041 (2), или в протоколе, который хранится за именем соответствующего пациента, в зависимости от ситуации, следующее,

(a) дата, на которую заполнен рецепт,

-
- (b) дата каждого продления, по применимости,
 - (c) количество лекарственного средства, проданного при предоставлении рецепта, и, по применимости, при его продлении, и
 - (d) имя лица, продавшего лекарственное средство.

SOR/2013-122, p. 11.

C.01.043 (1) Лицо может продавать лекарственное средство, отпускаемое по рецепту, следующим лицам

- (a) производитель лекарственных средств,
- (b) практикующий врач,
- (c) оптовый поставщик лекарственных средств;
- (d) фармацевт; или
- (e) Правительство Канады или правительство провинции, для использования департаментом или агентством такого правительства, при получении письменного ордера, подписанного министром, ответственным за департамент, или лицом, ответственным за агентство, или их надлежащим образом уполномоченным представителем.

(2) если лицо продает лекарственное средство, отпускаемое по рецепту, согласно пункту (1)(e), оно должно хранить письменный ордер на лекарственное средство на протяжении двух лет с даты, когда было продано такое лекарственное средство.

SOR/2013-122, p. 11.

C.01.044 (1) Когда лицо рекламирует широкой общественности лекарственное средство, отпускаемое по рецепту, лицо не должно предоставлять заверения, отличные от таковых относительно торгового названия, собственного названия, общепризнанного названия, стоимости и количества лекарственного средства.

SOR/78-424, p. 5; SOR/93-202, p. 7; SOR/93-407, p. 3; SOR/2013-122, p. 11.

C.01.045 Никакое лицо, помимо указанных ниже, не должно импортировать лекарственное средство, отпускаемое по рецепту:

- (a) практикующий врач,
- (b) производитель лекарственных средств,
- (c) оптовый поставщик лекарственных средств;
- (d) фармацевт; или
- (e) резидент иностранной страны во время визита в Канаду

SOR/93-407, p. 4; SOR/2013-122, p. 11.

C.01.046 [Отменено, SOR/2013-122, p. 11]

C.01.047 [Отменено, SOR/80-543, p. 4]

C.01.048 (1) Когда лицо, которое является практикующим врачом, дантистом, ветеринарным хирургом или фармацевтом, зарегистрированным и уполномоченным работать по профессии в провинции, подписывает назначение, с указанием торгового названия, собственного названия или общепринятого названия и количество лекарственного средства, отличного от следующего

- (a) наркотическое средство, как определено согласно Регламенту по контролю наркотиков,

(b) лекарственное средство строгого учета, согласно определению в подразделе G.01.001(1), или

(c) новое лекарственное средство, относительно которого не было выдано уведомление о соответствии согласно разделу C.08.004,

лицо, которое получает такое назначение, может предоставить лекарственное средство такому практикующему врачу, дантисту, ветеринарному хирургу или фармацевту в качестве образца, если в соответствии с Регламентом на лекарственном средстве имеется соответствующая маркировка.

(2) Назначение, о котором идет речь в подразделе (1), может указывать, что назначение должно возобновляться через указанные интервалы на протяжении любого периода, не превышающего 6 месяцев.

SOR/93-202, p. 9; SOR/97-228, p. 2.

C.01.049 Лицо, которое согласно C.01.048, распространяет лекарственное средство в качестве образца должно

(a) вести протоколы, в которых указывается следующее

(i) название, адрес и описание каждого лица, которому было распространено лекарственное средство,

(ii) торговое название, количество и форма распространенного лекарственного средства, и

(iii) дата, когда такое средство было распространено, и

(b) хранить такие протоколы и все протоколы, полученные на лекарственные средства согласно разделу C.01.048 на протяжении периода, равного, по меньшей мере, двум годам с даты распространения, о которой идет речь в составленных протоколах.

SOR/93-202, p. 10.

Отзывы

C.01.051 Когда производитель, который продает лекарственное средство в дозировочной форме, или лицо, которое импортирует в Канаду и продает в Канаде лекарственное средство в дозировочной форме начинает отзываться лекарственное средство, производитель или импортер должны незамедлительно предоставить Директору следующую информацию:

(a) собственное название лекарственного средства, общепринятое название лекарственного средства (если не имеется собственного названия), торговое название лекарственного средства, и номер партии,

(b) в случае если лекарственное средство импортируется, название производителя и импортера,

(c) количество лекарственного средства, которое было произведено или импортировано,

(d) количество лекарственного средства, которое было распространено,

(e) количество лекарственного препарата, оставшееся в помещении производителя или импортера,

(f) причины инициации отзыва, и

(g) описание любых прочих мер, предпринятых производителем или импортером относительно отзыва.

SOR/82-524, p. 2; SOR/93-202, p. 11.

C.01.052 [Отменено, SOR/82-524, p. 2]

C.01.055 и C.01.056 [Отменено, SOR/82-524, p. 2]

Пределы изменчивости

C.01.061 (1) Когда масса-нетто лекарства в упаковке не указано на этикетке касательно количества дозировок, любые 10 упаковок лекарственного средства, отобранных согласно официальной методике DO-31, *Определение массы-нетто*, от 7 декабря 1988 г, должны одержать такое количество лекарственного средства, чтобы, при определении посредством официальной методики, среднее значение массы-нетто лекарственного средства в 10 упаковках было не меньше, чем масса-нетто, указанная на этикетке.

(2) Когда масса-нетто лекарственного средства в упаковке указана на этикетке касательно количества дозировок, любые 10 упаковок лекарственного средства, отобранные согласно официальной методике DO-31, *Определение массы-нетто*, от 7 декабря 1988 г, должны содержать такое количество дозировок, при определении согласно официальной методике,

(a) чтобы среднее количество дозировок в 10 упаковках составляло не меньше количества дозировок, указанного на этикетке,

(b) никакая упаковка не содержит меньшего количества дозировок, чем зафиксировано на этикетке, за исключением случаев, указанных в таблице, и

(c) когда лекарственное средство представляет собой лекарственное средство строго учета согласно подразделу G.01.001(1), или наркотическое средство, как указано в регламенте по контролю наркотиков, никакая упаковка не должна содержать большее количество дозировок, чем таковое, указанное на этикетке, за исключением случаев, зафиксированных в таблице к данному разделу.

ТАБЛИЦА

Пункт	Колонка I	Колонка II
	Указанное на этикетке количество дозировок на упаковку	Разрешенная изменчивость от указанного на этикетке количества
1	50 или меньше	0
2	Более 50, однако, меньше 101	1
3	101 и более	Больше одной позиции или 0,75% от указанного на этикетке количества, при округлении до следующего целого числа

SOR/82-429, p. 4; SOR/89-455, p. 4; SOR/97-228, p. 3.

С.01.062 (1) С учетом подразделов (2)-(5), никакой производитель не должен продавать лекарственное средство в дозировочной форме, когда количество любого медицинского ингредиента в нем, определяемое с использованием приемлемой методики, составляет

(а) меньше 90,0 процентов от количества медицинского ингредиента, указанного на этикетке, или

(б) больше 110,0 процентов от количества медицинского ингредиента, указанного на этикетке.

(2) С учетом подраздела (5), когда лекарственное средство в дозировочной форме содержит медицинский ингредиент, который является летучим веществом растительного происхождения или его синтетическим аналогом, количество ингредиента, определяемое с использованием приемлемой методики, должно составлять

(а) не меньше 85,0 процентов от количества медицинского ингредиента, указанного на этикетке, и

(б) не больше 120,0 процентов от количества медицинского ингредиента, указанного на этикетке.

(3) С учетом подраздела (5), когда лекарственное средство в форме капсул содержит медицинский ингредиент, который является витамином в жире печени рыб, никакое отклонение от количества медицинского ингредиента, указанного на этикетке, при определении с использованием приемлемой методики, не допустимо, отличное от такого которое соответствует изменчивости для жира печени рыб, как указано в любой публикации, ссылка на название которой имеется в Приложении В к Закону.

(4) С учетом подраздела (5), когда лекарственное средство в дозировочной форме содержит медицинский ингредиент, который является витамином, никакие отклонения от количества медицинского ингредиента, указанного на этикетке, при определении с использованием приемлемой методики, не разрешены, отличные от отклонений, указанных в колонке III или IV соответствующей позиции таблицы к данному разделу, напротив витамина, указанного в колонке I такой позиции, для количества витамина, указанного в колонке II такой позиции.

(5) Подразделы (1) - (4) не применимы относительно следующего

(а) лекарственное средство, относительно которого не было выдано уведомление о соответствии согласно разделу С.08.004 или С.08.004.01,

(б) [Отменено, SOR/98-423, р. 8]

(с) лекарственное средство, для которого стандарт указывается в любой публикации, ссылка на название которой имеется в Приложении В к закону,

(d) лекарственное средство, описанное в Приложении С и D к Закону или Разделе 6 Части С настоящего Регламента, или

(е) лекарственное средство, в отношении которого был присвоен идентификационный номер лекарственного средства, согласно подразделу С.01.014.2(1) и относительно которого

(i) условия фармацевтического производства и контроля являются соответствующими для контроля идентификации, качества, чистоты, стабильности, безопасности, эффективности и активности лекарственного средства,

(ii) каждая этикетка, которая будет использоваться в связи с лекарственным средством, включая любой вкладыш в упаковку и любой документ, который предоставляется по запросу, и который указывает дополнительную информацию относительно использования лекарственного средства, включает в себя надлежащие заявления относительно лекарственного средства,

(iii) лекарственное средство может быть использовано, без излишних ожидаемых рисков, в целях и в условиях использования, которые рекомендуются производителем, и

(iv) лекарственное средство является эффективным в целях и в условиях использования, которые рекомендуются производителем.

ТАБЛИЦА

Пункт	Колонка I Витамин	Колонка II Рекомендованная ежедневная доза	Колонка III Ограничение изменчивости, когда рекомендованная ежедневная доза, указанная на этикетке, равна или меньше количества, указанного в колонке II	Колонка IV Ограничение изменчивости, когда рекомендованная ежедневная доза, указанная на этикетке, больше количества, указанного в колонке II
1	витамин А (или в качестве В-каротена)	10 000 МЕ	90.0 - 165.0 %	90.0 - 115.0 %
2	витамин В1 (тиамин)	4.5 мг	90.0 - 145.0 %	90.0 - 125.0 %
3	рибофлавин	7,5 мг	90.0 - 125.0 %	90.0 - 125.0 %
4	ниацин или ниацинамид	45 мг	90.0 - 125.0 %	90.0 - 125.0 %
5	Витамин В6	3 мг	90.0 - 125.0 %	90.0 - 125.0 %
6	Витамин В5	15 мг	90.0 - 135.0 %	90.0 - 125.0 %
7	Фолиевая кислота	0,4 мг	90.0 - 135.0 %	90.0 - 115.0 %
8	Витамин В ₁₂	14 мг	90.0 - 135.0 %	90.0 - 125.0 %
9	Витамин С	150 МЕ	90.0 - 145.0 %	90.0 - 125.0 %
10	Витамин D	400 МЕ	90.0 - 145.0 %	90.0 - 115.0 %
11	Витамин E	25 МЕ	90.0 - 125.0 %	90.0 - 125.0 %
12	Витамин К	0.0 мг		90.0 - 115.0 %
13	Биотин	0.0 мг		90.0 - 135.0 %

SOR/92-131, p. 1; SOR/92-591, p. 2; SOR/94-689, p. 2(E); SOR/95-530, p. 2; SOR/98-423, p. 8; SOR/2011-88, p. 5; SOR/2014-158, p. 9.

C.01.063 [Отменено, SOR/96-399, p. 2]

С.01.064 Когда лекарственное средство приготовлено для офтальмологического или парентерального использования или содержит консервирующий ингредиент, такой ингредиент

(a) должен присутствовать исключительно в количестве, необходимом для получения требуемого действия, и не должен представлять неоправданного риска для людей или животных, и

(b) не должен влиять на терапевтические характеристики лекарственного средства.

SOR/90-586, p. 2.

С.01.065 Никакое лицо не должно продавать лекарственное средство, которое приготовлено для офтальмологического или парентерального использования, за исключением случаев, когда показательный образец каждой партии лекарственного средства в его первичной упаковке

(a) протестирован с применением приемлемой методики для идентификации, а также установлено, что образец соответствует своему собственному названию, или общепринятому названию, если собственного названия не имеется,

(b) протестирован с использованием приемлемой методики на стерильность, кроме

(i) живых вакцин, ли

(ii) когда производитель передал свидетельство, удовлетворяющее Директора, которое доказывает, что процесс обработки гарантирует стерильность лекарственного средства в его первичной упаковке,

и установлено, что лекарственное средство является стерильным, и

(c) прошел такие дальнейшие испытания, которые признаны Директором удовлетворительными для гарантирования того, что лекарственное средство является безопасным для использования в соответствии с инструкциями.

SOR/86-552, p. 1; SOR/90-586, p. 3; SOR/93-202, p. 12; SOR/96-399, p. 3.

С.01.066 Никакое лицо не должно продавать лекарственное средство в виде водного раствора, которое приготовлено для парентерального использования, за исключением случаев, когда оно приготовлено с использованием непирогенной воды, произведенной из дистиллята или обратного осмоса.

С.01.067 (1) С учетом подраздела (2), никакое лицо не должно продавать лекарственное средство, которое приготовлено для парентерального использования, за исключением случаев, когда показательный образец каждой партии лекарственного средства в его первичной упаковке

(a) протестирован с использованием приемлемой методики на наличие пирогенов, и

(b) когда, при прохождении такого тестирования, установлено, что он является непирогенным.

(2) Подраздел (1) не применяется относительно лекарственного средства, которое не может быть проверено на наличие пирогенов, или, которое по своему существу является пирогенным.

SOR/81-335, p. 1; SOR/96-399, p. 4.

C.01.068 Подробные протоколы испытаний, требуемые согласно разделам C.01.065 - C.01.067, должны храниться производителем на протяжении, по меньшей мере, одного года после даты истечения срока годности, указанной на этикетке лекарственного средства.

SOR/85-715, p. 5; SOR/92-654, p. 3.

C.01.069 Упаковка лекарственного средства, предназначенного для парентерального использования, должна соответствовать следующим требованиям:

(a) первичная упаковка должна быть изготовлена из такого материала и иметь такую конструкцию, что

(i) невозможно попадание вредных веществ на лекарственное средство,

(ii) она не способна к реакциям с лекарственным веществом,

(iii) возможна визуальная и электронная проверка лекарственного вещества,

(iv) обеспечивается защита от факторов окружающей среды, снижающих качество или загрязняющих лекарственное средство, или, когда защита не может быть обеспечена первично упаковкой, она обеспечивается вторичной упаковкой, и

(v) содержится достаточное количество лекарственного средства, чтобы позволить изъятие указанного на этикетке количества лекарственного средства, и

(b) непосредственное покрытие или материал, который контактирует с лекарственным средством на первичной упаковке должен соответствовать требованиям согласно подпунктам (a)(i) и (ii).

SOR/96-399, p. 5.

C.01.070 Никакое лицо не имеет права продавать лекарственное средство, которое представляет собой гиподермальную таблетку, которое не полностью растворяется и формирует прозрачный раствор с водой.

Таблетки хлорида ртути

C.01.071 Никакое лицо не должно продавать таблетки хлорида ртути для домашнего использования, которые упакованы в партии по 200 или меньше, за исключением случаев, когда

(a) такие таблетки

(i) имеют неправильную или угловатую форму,

(ii) окрашены в синий цвет, и

(iii) упакованы в первичную упаковку, которая позволяет сразу же различить их прикосновением, и

(b) основная часть внутренней и наружно этикетки включает в себя следующую информацию, указанную крупным шрифтом, и цветом, который контрастирует с фоном такой этикетки

(i) изображение черепа и скрещенных костей и,

(ii) слово «Яд».

SOR/2001-181, p. 2.

C.01.081 [Отменено, SOR/80-544, p. 4]

C.01.085 [Отменено, SOR/80-544, p. 5]

Синтетические подсластители

C.01.101 (1) [Отменено SOR/78-422, p. 3]

(2) [Отменено, SOR/78-800, p. 1]

(3) [Отменено, SOR/78-422, p. 3]

C.01.121 и C.01.122 [Отменено, SOR/80-544, p. 6]

Аминопирин и Дипирон

C.01.131 Никакое лицо не должно продавать Аминопирин или Дипирон (производное вещество Аминопирина) для перорального и парентерального использования, за исключением случаев, когда

(a) на внутренней этикетке указывается следующая информация:

«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование Аминопирина и Дипирона может привести к смертельному агранулоцитозу. Перед приемом средств необходимо провести соответствующие анализы крови. (См. прилагаемые предостережения и меры предосторожности)», и

(b) наружная этикетка или вкладыш пачки включает в себя следующие заявления:

«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После приема Аминопирина или Дипирона зафиксированы случаи серьезного и летального агранулоцитоза. Фатальный агранулоцитоз имеет место при краткосрочной, прерывистой и долгосрочной терапии с использованием данных лекарственных средств. Соответственно, использование данных лекарственных средств должно быть максимально коротким. Учитывая возможность того, что могут иметь место такие реакции, Аминопирин или Дипирон должны использоваться только в тех случаях, когда менее потенциально опасные агенты являются неэффективными.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: При лечении данными препаратами, необходимо часто сдавать анализы на подсчет лейкоцитов и определение лейкоцитарной формулы. Однако, обращаем ваше внимание на то, что агранулоцитоз может иметь место неожиданно, без предварительных симптомов. Лекарственное средство следует прекратить принимать после первого свидетельства любого изменения состава крови или при любых признаках агранулоцитоза, а также, пациент должен быть проинструктирован о прекращении приема препарата при

первых же признаках боли в горле или признаках другой инфекции в ротовой полости или гортани (боль, опухание, чувствительность, образование язв)».

С.01.132 Никакое лицо не должно распространять врачам рекламную литературу относительно Аминопирина или Дипирона, если в такую литературу не включена информация, указанная в разделе С.01.131.

С.01.133 Положения разделов С.01.131 и С.01.132 не применяются относительно препаратов, содержащих Аминопирин или Дипирон, которые

- (a) распространяется фармацевтом по рецепту, или
- (b) продаются только для ветеринарного использования

Оболочки с калийными солями

С.01.134 Никакое лицо не должно продавать таблетки, покрытые оболочкой, содержащие калийные соли, с или без тиазидных диуретиков, если на внутренней этикетке или вкладыше упаковки не указано следующее заявление:

«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Существует возможная связь между использованием таблеток с оболочкой, содержащих калийные соли, с или без тиазидных диуретиков, и случаям серьезного язвообразования тонкой кишки. Такие препараты должны использоваться только тогда, когда соответствующее введение с пищей невозможно, и прием препарата должен быть прекращен, при появлении болей в животе, раздувании, тошноте, рвоте или желудочно-кишечном кровотечении».

С.01.135 Никакое лицо не должно распространять врачам рекламную литературу относительно таблеток с оболочкой, содержащих калийные соли, с или без тиазидных диуретиков, если в такую литературу не включена информация, указанная в разделе С.01.134.

С.01.136 Положения разделов С.01.134 и С.01.135 не применяются относительно таблеток с оболочкой, с содержанием калийных солей, с тиазидными диуретиками или без таковых, которые

- (a) продаются только для ветеринарного использования,
- (b) распространяется фармацевтом по рецепту, или
- (c) содержат 100 мг или менее элементного калия на таблетку.

Антибиотики

С.01.401 За исключением указанного в данном Регламенте, антибиотики, отличные от предназначенных для парентерального использования, должны, в дополнение к соответствию требованиям раздела С.01.004, иметь информацию на внутренней и наружной этикетке относительно эффективности лекарственного средства, которая выражена в Международных единицах, если установлены, или, если выражение в Международных единицах не установлено, в единицах, миллиграммах, микрограммах или фракциях в грамме,

- (a) на грамм, в случае твердых веществ или вязких жидкостей,
- (b) на миллилитр, в случае прочих жидкостей, и

(с) на индивидуальную дозу или форму фасовки, в случае, если антибиотик имеет индивидуальную дозировочную форму или форму фасовки.
SOR/80-544, р. 7; SOR/92-654, р. 4.

С.01.402 [Отменено, SOR/92-654, р. 4]

С.01.410 - С.01.412 [Отменено SOR/80-544, р. 8]

С.01.420 - С.01.422 [Отменено, SOR/80-544, р. 8]

Хлорамфеникол

С.01.430 -С.01.432 [Отменено, SOR/80-544, р. 8]

С.01.433 Никакое лицо не должно продавать хлорамфеникол и его соли и производные вещества, для перорального и парентерального использования, за исключением случаев, когда

(а) внутренняя этикетка включает в себя предупреждение о том, что

(i) с использованием хлорамфеникола связано подавление деятельности костного мозга,

(ii) необходимо внимательно ознакомиться с предупреждениями и мерами предосторожности, и

(б) наружная этикетка или вкладыш пачки включает в себя следующее:

(i) предупреждение относительно того, что хлорамфеникол не должен использоваться при лечении и профилактике несерьезных инфекций, и когда к этому не имеется показаний, например, при простуде, гриппе, инфекциях верхних дыхательных путей; что имеется два типа подавления деятельности костного мозга, связанных с использованием флорамфеникола; что некоторая степень подавления деятельности костного мозга стандартно наблюдается во время лечения, это связано с дозировкой и является потенциально обратимым; что при анализ крови может указать на изменения на раннем этапе; и, что крайне редко имеют место другой тип подавления деятельности головного мозга, неожиданная, отложенная и, как правило, смертельная гипоплазия костного мозга, и

(ii) заявление о мерах предосторожности, которые должны быть предприняты, относительно того, что во время лечения хлорамфениколом необходимо обязательно сдавать анализ крови, и, что при проведении анализа крови можно определить изменения периферической крови на ранних этапах, однако, на такие анализы крови нельзя полагаться при определении редкого и, в целом, необратимого подавления деятельности костного мозга, что имеет место перед развитием апластической анемии.

С.01.434 Раздел С.01.433 не применяется относительно хлорамфеникола и его солей или производных веществ, которые продаются фармацевтом по рецепту.
SOR/2013-122, р. 12.

С.01.435 Никакое лицо не должно распространять врачам рекламную литературу относительно хлорамфеникола и его солей или производных веществ для перорального или парентерального применения, если в такую литературу не включена информация, указанная в разделе С.01.433(b).

С.01.436 Положения разделов С.01.433 и С.01.435 не применяются относительно лекарственного средства, которое продается исключительно для ветеринарного использования.

С.01.440 - С.01.442 [Отменено, SOR/80-544, р. 8]

С.01.450 - С.01.452 [Отменено, SOR/80-544, р. 8]

С.01.460 - С.01.462 [Отменено, SOR/80-544, р. 8]

С.01.470 - С.01.472 [Отменено, SOR/80-544, р. 8]

С.01.480 [Отменено, SOR/80-544, р. 8]

С.01.490- С.01.497 [Отменено, SOR/80-544, р. 8]

С.01.510 - С.01.513 [Отменено, SOR/80-544, р. 8]

С.01.520 - С.01.522 [Отменено, SOR/80-544, р. 8]

С.01.530 - С.01.532 [Отменено, OR/80-544, р. 8]

С.01.540 - С.01.542 [Отменено, SOR/80-544, р. 8]

С.01.550 - С.01.552 [Отменено, SOR/80-544, р. 8]

С.01.560 - С.01.563 [Отменено, SQR/80-544, р. 8]

С.01.570 - С.01.572 [Отменено, SOR/80-544, р. 8]

С.01.580 [Отменено, SOR/80-544, р. 8]

С.01.590 - С.01.592 [Отменено, SOR/80-544, р. 8]

Ветеринарные лекарственные средства

С.01.600 Никакое лицо не должно продавать для ветеринарного использования лекарственные препараты, указанные в Таблице ограничений по дозировке лекарственного средства, отличные от лекарственных препаратов в форме, неподходящей для использования человеком, если на внутренней и наружной этикетке не имеется надписи «Только для ветеринарного использования» или «Только ветеринарное использование» - SOR/80-543, р. 5.

С.01.601 [Отменено, SOR/93-407, р. 6]

С.01.602 Положения разделов С.01.401 и С.01.402 не применяются относительно антибиотиков в количествах, менее 50 частей на млн, содержащихся в корме для животных.

С.01.603 Положения пунктов С.01.401 (b) и (c) и раздела С.01.402 не применяются относительно антибиотиков в количествах, более 50 частей на млн, содержащихся в корме для животных.

С.01.604 Внутренняя и наружная этикетка ветеринарного лекарственного средства, содержащего витамин, должна включать в себя следующую информацию

(a) заявление относительно количества каждого витамина, присутствующего в лекарственном средстве, с выражением посредством исключительно собственного названия витамина в

(i) Международных единицах на грамм или на миллилитр для витамина А, провитамина А, витамина D, и витамина Е.

(ii) миллиграммах на грамм, в случае твердых веществ и вязких жидкостей, или на миллилитр, в случае других жидкостей, для тиамина, рибофлавина,

ниацина, ниацинамида, пирилоксина, d-пантотеновой кислоты, d-пантенола, фолиевой кислоты, аскорбиновой кислоты, и витамина К,

(iii) микрограммах на грамм, в случае твердых веществ или вязких жидкостей, или на миллилитр, в случае других жидкостей, для биотина и витамина В12,

(iv) Пероральных единиц для Витамина В12 с внутренним факторным концентратом, ил

(v) для витаминных продуктов, имеющих индивидуальную дозировочную форму или форму фасовки, в указанных единицах на индивидуальную дозировочную форму или форму фасовки.

(b) за исключением лекарственных средств в форме, не подходящей для использования человеком, заявление «Только для ветеринарного использования» или «Только ветеринарное использование».

SOR/80-543, p. 6.

С.01.605 Антибиотик для парентерального использования, который рекомендуется для ветеринарного использования, должен иметь на своей внутренней и наружной этикетке следующую информацию

(a) эффективность лекарственного средства, выраженная в Международных единицах, если установлено, или, если Международные единицы не установлены, в единицах, миллиграммах или фракциях в грамме, на грамм, в случае твердых веществ или вязких жидкостей, на миллилитр, в случае других жидкостей, или на индивидуальную дозу или форму фасовки для антибиотика, выпускаемого в индивидуальной дозировочной форме или форме фасовки, и

(b) [Отменено, SOR/92-654, p. 5]

(c) заявление «Только для ветеринарного использования» или «Только ветеринарное использование».

SOR/80-543, p. 7; SOR/92-654, p. 5.

С.01.606 Никакое лицо не должно продавать антибиотик для лечения животных, отличный от антибиотика, который является новым лекарственным средством согласно разделу С.08.013, за исключением случаев, когда

(a) когда препарат не должен использоваться для животных, производящих молоко, которое потребляется в качестве пищевого продукта, на внутренней и наружной этикетке препарата имеется заявление относительно этого, или

(b) когда препарат может быть использован для животных, производящих молоко, которое потребляется в качестве пищевого продукта,

(i) по запросу Директора, было передано приемлемое доказательство того, что должен пройти период времени, равный не более 96 часов, после последней обработки препаратов, после которого в молоке животного, обработанного препаратом, не остается следов антибиотиков, которые могут нанести вред здоровью человека, и

(ii) на основной части наружной этикетки препарата, внутренней этикетке и вкладыше упаковки. при наличии, которые описывают антибиотик, должна иметься надпись: «ВНИМАНИЕ: МОЛОКО, ПОЛУЧАЕМОЕ ОТ ОБРАБОТАННОГО ЖИВОТНОГО ВО ВРЕМЯ

ОБРАБОТКИ И В ТЕЧЕНИЕ ... ЧАСОВ ПОСЛЕ ПОСЛЕДНЕЙ ОБРАБОТКИ, НЕ ДОЛЖНО УПОТРЕБЛЯТЬСЯ В ПИЩУ», где количество часов, которое должно быть указано, определяется во соответствии со свидетельством, переданным согласно подпункту (i).

SOR/88-378, p. 1; SOR/92-664, p. 2; SOR/93-467, p. 1.

C.01.606.1 Никакое лицо не должно продавать продукт, предназначенный для предотвращения или лечения копытной гнили скота, если такой продукт содержит этилендиамин дийодгидрат (ED- DI).

SOR/90-327, p. 1.

C.01.607 Несмотря на сказанное в подпункте C.01.004(l)(c)(ii), указание номера партии не требуется на этикетке корма для животных, содержащего лекарственное средство.

SOR/80-543, p. 8.

C.01.608 Положения раздела C.01.604 не применяются относительно лечебных кормов, зарегистрированных согласно закону о кормах.

C.01.609 Несмотря на положения раздела C.01.401 (a), эффективность антибиотика в количествах выше 50 частей на миллион, содержащегося в лечебном корме, зарегистрированном согласно Закону о кормах, может быть указано в граммах на тонну.

C.01.610 Никакое лицо не должно продавать никакие вещества, имеющие эстрогенное действие для приема птицей, которая может подлежать потребления в качестве продукта питания.

C.01.610.1 Никакое лицо не должно продавать лекарственное средство для приема животными, которые производят пищевые продукты, или, которые предназначены для потребления в качестве пищевого продукта, если такое лекарственное средство содержит

- (a) хлорамфеникол или его соли, или производные вещества,
- (b) соединение с 5-нитрофураном,
- (c) кленбутерол или его соли, или производные вещества,
- (d) соединение с 5-ниброимидазолом, и
- (e) диэтилстильбэстрол и другие соединения стильбена.

SOR/85-539, p. 1; SOR/85-685, p. 2; SOR/91-546, p. 1; SOR/94-568, p. 2; SOR/97-510, p. 2; SOR/2003-292, p. 3.

C.01.610.2 Никакое лицо не должно продавать антибиотик, содержащий хлорамфеникол, его соли или производные вещества, для приема животными, которые производят пищевые продукты или предназначены для использования в качестве пищевых продуктов, за исключением случаев, когда

- (a) на внутренней и наружной этикетке препарата указано следующее «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ЗАПРЕЩАЕТ ПРИЕМ ДАННОГО ПРЕПАРАТА ЖИВОТНЫМИ, КОТОРЫЕ ПРОИЗВОДЯТ ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ, ИЛИ ЖИВОТНЫМИ, КОТОРЫЕ ПРЕДНАЗНАЧАЮТСЯ ДЛЯ ПОТРЕБЛЕНИЯ В КАЧЕСТВЕ ПИЩЕВОГО ПРОДУКТА / MISE EN GARDE: EN VERTU DES LOIS FEDERALES, IL EST INTERDIT DADMINISTRER CETTE PREPARATION AUX ANI-

MAUX QUI PRODUISENT DES ALIMENTS OU AUX ANIMAUX DESTINES A ETRE CONSOMMES COMME ALIMENTS»;

(b) когда препарат предназначен для парентерального использования, препарат содержит, в форме сукцината натрия хлорамфеникола, не более одного грамма хлорамфеникола на пробирку,

(c) когда препарат предназначен для офтальмологического использования, препарат содержит не более одного процента хлорамфеникола, и

(d) когда препарат предназначен для перорального использования, препарат

(i) имеет форму таблеток или капсул, и содержит не более одного грамма хлорамфеникола на таблетку или капсулу, или

(ii) имеет форму суспензии пальмитата хлорамфеникола и содержит не более трех грамм хлорамфеникола на упаковку.

SOR/91-546, p. 1.

С.01.611 (1) Директор может, периодически, в письменном виде требовать у производителя лекарственного средства, рекомендованного для приема животными, которые могут употребляться в пищу, следующее

(a) направлять Директору, относительно такого лекарственного средства, документы о подробных проверках, проведенных для того, чтобы подтвердить, что прием лекарственного средства животным не ведет к наличию вещества, указанного в колонке II в разделе *Разрешение на продажу / или Максимально допустимый уровень остаточного количества для ветеринарных лекарственных средств в пище* в пище, как указано в колонке III Перечня, кроме как в количества, в рамках значения максимально допустимого уровня, указанного в колонке IV перечня относительно пищевых продуктов и веществ, и **(b)** напечатать на основной части наружной этикетки, внутренней этикетки и вкладыше упаковки, при наличии, которые описывают лекарственное средство, предупреждение о том, что пищевые продукты, полученные от животных, принимавших лекарственное средство, не должны продаваться для потребления человеком, пока не истечет соответствующий период времени, установленный Директором, на основании проверки доступных данных относительно остаточного количества лекарственного средства.

(2) Никакой производитель не должен продавать лекарственное средство, относительно которого Директор потребовал указания предупреждения в соответствии с пунктом (I)(b), если такое требование не удовлетворено производителем.

SOR/93-467, p. 2; SOR/2016-74, p. 10.

С.01.612 [Отменено, SOR/94-568, p. 3]

Контрацептивные средства

С.01.625 Контрацептивные средства, которые производятся, продаются или предназначены для предотвращения оплодотворения, и которые не являются

РАЗДЕЛ 1А

Лицензия на осуществление производственной деятельности

Толкование

C.01A.001 (1) Определение в данном подразделе применяются в данном Разделе и Разделах 2-4.

«активный ингредиент» означает лекарственное средство, которое, при использовании в качестве сырья для производства лекарственного средства в дозировочной форме, обеспечивает желаемое воздействие (*ingredient actif*)

«активный фармацевтический ингредиент» означает активный ингредиент, который используется для изготовления фармпрепаратов (*ingredient actif pharmaceutique*)

«антимикробный агент» означает лекарственное средство, которое способно разрушать патогенные микроорганизмы, и которое промаркировано для использования при дезинфекции окружающих поверхностей или медицинских приборов, как указано в *Регламенте о медицинских приборах*, которые

(a) не являются инвазивными приборами, согласно определению, указанному в данном Регламенте, и

(b) предназначены для контактирования исключительно с неповрежденной кожей, (*agent antimicrobien*)

сертификат партии означает сертификат, выдаваемый изготовителем партии или серии лекарственного средства, которое экспортируется в рамках соглашения о взаимном признании, и в котором изготовитель

(a) указывает основной производственный документ для лекарственного средства и удостоверяет, что партия или серия изготовлены, упакованы/промаркированы и проверены в соответствии с процедурами, описанными в таком документе,

(b) предоставляет подробное описание лекарственного средства, включая следующее

(i) заявление относительно всех характеристик лекарственного средства, включая идентификационные параметры, эффективность и чистоту лекарственного средства, и

(ii) заявление о допусках относительно параметров и качества лекарственного средства,

(с)определяет аналитические методики, использованные для проверки серии или партии, и предоставляет подробную информацию относительно полученных аналитических результатов,

(d)указывает адреса помещений, где серия или партия были изготовлены, упакованы/промаркированы и проверены, и

(е)удостоверяет, что партия или серия были изготовлены, упакованы/промаркированы и проверены в соответствии с надлежащими производственными практиками регулятивных органов, которые подтвердили, что такие помещения соответствуют стандартам надлежащей производственной практики (*certificat de lot*)

«сыпучее промежуточное вещество» означает активный ингредиент, который используется для изготовления, либо лекарственного препарата биологического происхождения, который указан в Приложении С к Закону, либо лекарственного средства, которое указано в Приложении D к Закону (*produit intermédiaire en vrac*)

«классовая монография» означает документ, подготовленный Департаментом здравоохранения, который

(a)указывает типы и эффективность медицинских ингредиентов, которые могут содержаться в лекарственных средствах указанного класса, и

(b)указывает маркировку и требования, которые применяются относительно таких лекарственных средств (*monographie de classe*)

«разведенная лекарственная смесь» означает лекарственное средство для ветеринарного использования, которое получено посредством разведения лекарственной смеси с кормом, как определено в разделе 2 Закона о кормах, до такого уровня, что требуется, по меньшей мере, 10 кг получившейся смеси для насыщения лекарствами одной тонны полнорационного корма, согласно разделу 2 Регламента о кормах, 1983, с минимальным утвержденным уровнем дозировки лекарственного средства, (*premelange medicamenteux dilue*)

«класс дозировочной формы» означает парентеральную форму, таблетки, капсулы, растворы, суспензии, аэрозоли, порошок, свечи, медицинский газ и лекарственные смеси, или любой другой класс дозировочной формы, уазанный Министром, (*classe de forme posologique*)

«лекарственная смесь» означает лекарственное средство для ветеринарного использования, которому был присвоен идентификационный номер лекарственного средства, у которого инструкции на этикетке указывают, что оно должно быть смешано с кормом, как указано в разделе 2 Закона о кормах. (*premelange medicamenteux*)

«изготавливать» означает подготавливать и сохранять лекарственное средство в целях продажи (*manufacturer*)

«импортировать» означает импортировать лекарственное средство в Канаду с целью продажи, (*importer*)

«Страна СВП» означает страну, которая является участником соглашения о взаимном признании с Канадой, (*pays participant*)

«соглашение о взаимном признании» означает международное соглашение, которое обеспечивает взаимное признание сертификатов соответствия согласно Правилам производства и контроля за качеством лекарственных средств, (*accord de reconnaissance mutuelle*)

«упаковывать/маркировать» означает помещать лекарственное средство в первичную упаковку или фиксировать на лекарственном средстве внутреннюю или внешнюю этикетку, (*em- baller-etiqueter*)

«фармпродукт» означает лекарственное средство, отличное от лекарственного средства, указанного в Приложении CorDto Закона (*produit pharmaceutique*)

«признанное помещение» означает относительно изготовления, упаковки/маркировки и проверки лекарственного средства, помещение, которое регулятивный орган, назначенный согласно подразделу C.01A.019(1) относительно таких операций касательно такого лекарственного средства, признал в качестве соответствующего стандартам надлежащих производственных практик для проведения операций касательно такого лекарственного средства, (*batiment reconnu*)

«регулятивный орган» означает правительственный орган или иное предприятие в стране СВП, которое имеет законное право контролировать использование и продажу лекарственных средств на территории страны, и, которое может применить принудительные меры для обеспечения того, чтобы лекарственные средства, продаваемые в рамках его юрисдикции, соответствовали законным требованиям (*autorite reglementaire*)

площадка [Отменено, SOR/2002-368, р. 1]

оптовая продажа [Отменено, SQR/2013-74, р. 2]

«оптовый продавец» означает лицо, которое не является дистрибьютором, как указано в разделе C.01A.003, и, которое продает любые следующие лекарственные препараты, не посредством розничной продажи:

- (a) лекарственный препарат в дозировочной форме, который указан в Приложении С или D к Закону, лекарственный препарат, который является препаратом, отпускаемым по рецепту или препаратом строгого учета, согласно подразделу G.01.001(l);
- (b) активный ингредиент, или
- (c) наркотическое средство, как определено согласно Регламенту по контролю наркотиков, (*grossiste*)

(2) В данном Разделе и Разделе 2, термин «лекарственное средство» не включает в себя разбавленную лекарственную смесь, лечебный корм, согласно определению, указанному в подразделе 2(1) Регламента о кормах, 1983, активный ингредиент, который предназначен для ветеринарного использования, или лекарственное средство, которое используется исключительно в целях экспериментального исследования в соответствии со свидетельством, выданным согласно разделу C.08.015.

(3) Когда Министр назначает дополнительные классы дозировочной формы, Министр должен составить перечень таких классов, доступный по запросу.

Применение

C.01A.002 (1) Требования данного Раздела на распространяются на следующее

(a) оптовая продажа лекарственной смеси,

(b) импорт или изготовление, согласно рецепту, лекарственное средство, которое не имеется в Канаде в промышленных масштабах производится одним из следующих лиц, а именно:

(i) фармацевт;

(ii) врач, и

(iii) лицо, которое производит лекарственное средство под надзором врача,

(b.1) любая деятельность относительно позитронно-активного фармпрепарата, который используется только в целях базовых клинических исследований, о чем идет речь в разделе C.03.304;

(c) любая деятельность относительно лекарственного средства, которое используется исключительно в целях клинических испытаний в соответствии с подразделом C.05.006(I) или разделом C.08.005,

(d) изготовление, упаковка/маркировка, проверка, согласно Разделу 2, распространение в качестве дистрибьютора, о чем идет речь в разделе C.01A.003, оптовая продажа и импорт любого из следующих лекарственных средств, для которых не требуется рецепт, и, которые предназначены для использования человеком, в дозировочной форме, и не представляющие собой средства для лечения или предотвращения любых болезней, расстройств ненормальных физических состояний, как указано в Разделе А к Закону, а именно

(i) гомеопатические лекарственные средства,

(ii) лекарственные средства, которые соответствуют требованиям классовой монографии под заголовком «Витаминные добавки», «Минеральные добавки», «Пищевые минеральные добавки, в зависимости от ситуации, и

(iii) лекарственные средства, которые

(A) содержат растительные, минеральные или животные вещества, касательно которых заявляется терапевтическое действие и профилактическое действие, включая традиционные травяные лекарства, традиционные средства китайской медицины, аюрведические средства (Восточная Индия), традиционные средства аборигенов (Северная Африка), и

(B) медицинское использование которые основано исключительно на исторических и этнологических свидетельствах со ссылками касательно медицинской системы, кроме таковых, основанных на общепринятых научных стандартах, и

(е) изготовление, упаковка/маркировка, испытание, распространение и импорт противомикробных средств.

(2) Данный Раздел и Разделы 2-4 не применяются относительно закрепления этикетки на упаковку, на которую уже была ранее нанесена этикетка.
SOR/97-12, р. 5; SOR/98-7, р. 2; SOR/2001/-203, р. 1; SOR/2004-282, р. 2; SOR/2012-129, р. 1.

C.01A.003 Данный Раздел и Раздел 2-4 применяются относительно следующих дистрибьюторов:

(а) дистрибьютор активного ингредиента или лекарственного средства в дозировочной форме, которые указаны в Приложении С к Закону, и

(б) дистрибьютор лекарственного средства, относительно которого у дистрибьютора имеется идентификационный номер лекарственного средства.

SOR/97-12, р. 5; SOR/2002-368, р. 2; SOR/2013-74, р. 3.

Запрет деятельности

C.01A.004 (1) С учетом подраздела (2), никакое лицо, кроме как в соответствии с лицензией на деятельность, не должно

(а) изготавливать, упаковывать/маркировать или импортировать лекарственное средство,

(б) проводить испытания, включая проверки, которые требуются согласно разделу 2,

(с) распространять лекарственное средство, как указано в разделе C.01A.003, которое не является активным фармацевтическим ингредиентом, или

(д) производить оптовую продажу лекарственного средства, которое не является активным фармацевтическим ингредиентом.

(2) Лицу не требуется наличие лицензии на деятельность для проведения испытаний согласно Разделу 2, если лицо имеет лицензию на деятельность в качестве изготовителя, упаковщика/маркировщика, дистрибьютора, о чем идет речь в пункте C.01A.003(b), или импортера.

(3) Никакое лицо не должно заниматься деятельностью, о которой идет речь в разделе (1) касательно наркотических средств, согласно определению Регламента по контролю за наркотическими средствами, или лекарственных средств строгой отчетности, как указано в подразделе G.01.001(I), если у такого лица не имеется лицензии на такое наркотическое средство или лекарственное средство согласно Регламенту по контролю за наркотическими средствами или Части G данного регламента, в зависимости от ситуации.

SOR/97-12, р. 5; SOR/2002-368, р. 3; SOR/2013-74, р. 4.

Применение

[SOR/2011-81, р. 1(E)]

C.01A.005 Лицо, которое желает подать заявление лицензию на ведение деятельности, должно передать заявку Министру, в форме, установленной Министром, которая включает в себя следующую информацию и документы:

-
- (a) название заявителя, адрес и номер телефона и номер факса и адрес электронной почты, при наличии,
- (b) название, номер телефона, номер факса, адрес эл. почты, при наличии, контактного лица, в случае чрезвычайной ситуации,
- (c) каждый вид деятельности, указанный в Таблице I к разделу C.01A.008 , относительно которого запрашивается лицензия,
- (d) каждая категория лекарственных средств, указанная в Таблице I к разделу C.01A.008 , относительно которой запрашивается лицензия,
- (e) каждый класс дозировочной формы, относительно которых заявитель предполагает вести лицензированную деятельность, а также, будет ли это стерильная дозированная форма или нет,
- (f) предполагает ли заявитель вести лицензированную деятельность относительно активных ингредиентов,
- (g) адрес каждого помещения в Канаде, в котором заявитель предполагает изготавливать, упаковывать/маркировать, проверять согласно Разделу 2, или хранить лекарственные средства, указывая, для каждого помещения, деятельность и категории лекарственных средства, а также для каждой категории - классы дозировочной формы, при наличии, а также то, будет ли какое-либо лекарственное средство иметь стерильную форму.
- (h) адрес каждого помещения в Канаде, где будут вестись протоколы,
- (i) является ли какое-либо из помещений, указанных в пунктах (g) и (h), жилым зданием,
- (j) идентификационный номер лекарственного средства, при наличии, или название, которое явным образом идентифицирует лекарственное средство,
- (i) для каждого наркотического Средства, согласно определению регламента о контроле наркотических средств, или лекарственного средства строго учета, согласно подразделу G.01.001(1), для которых требуется лицензия, и
- (ii) для любого другого лекарственного средства в рамках категории лекарственных средств, для которых требуется лицензия, за исключением случаев, когда лицензия требуется для проведения испытаний согласно Разделу 2, распространению, как указано в пункте C.01A.003(a), или оптовой продажи.
- (k) если какие-либо здания, о которых идет речь в пункте (g), проходили проверку согласно Закону или данному регламенту, дата последней проверки,
- (l) свидетельство, что помещения, оборудования и предлагаемые практики и процедуры заявителя соответствуют актуальным требованиям Разделов 2-4,
- (m) в случае импортера лекарственных средств, что они производятся, упаковываются/аркируются или проверяются в стране СВП в признанном помещении,
- (i) название и адрес каждого изготовителя, упаковщика/маркировщика или контролера лекарственного средства, и адрес каждого помещения, в котором

лекарственное средство изготавливается, упаковывается/маркируется или проверяется, указывая, для каждого помещения, деятельность и категории лекарственных средства, а также для каждой категории - классы дозировочной формы, при наличии, а также то, будет ли какое-либо лекарственное средство иметь стерильную форму.

(ii) относительно каждой операции, производимой в стране СВП в признанном помещении, название регулятивного органа, который назначен согласно подразделу C.01A.019(1) относительно таких операций касательно такого лекарственного средства, и который признал такое помещение в качестве соответствующего стандартам надлежащих производственных практик для проведения операций касательно такого лекарственного средства, и

(iii) относительно любой прочей деятельности,

(а) свидетельство от Канадского инспектора, указывающее, что помещения, оборудование, практики и процедуры изготовителя, упаковщика/маркировщика или контролера соответствуют актуальным требованиям Разделов 2-4, или

(в) прочее свидетельство, устанавливающее, что помещения, оборудование, практики и процедуры изготовителя, упаковщика/маркировщика или контролера соответствуют актуальным требованиям Разделов 2-4, или

(n) касательно любого другого импортера, название и адрес каждого изготовителя, упаковщика/маркировщика или контролера лекарственного средства, которое предполагается импортировать, и адрес каждого помещения, в котором лекарственное средство изготавливается, упаковывается/маркируется и проверяется, указывая, для каждого помещения, деятельность и категории лекарственных средства, а также для каждой категории - классы дозировочной формы, при наличии, а также то, будет ли какое-либо лекарственное средство иметь стерильную форму, и

(o) в случае импортера, о котором идет речь в пункте (n),

(i) свидетельство от Канадского инспектора, указывающее, что помещения, оборудование, практики и процедуры изготовителя, упаковщика/маркировщика и контролера соответствуют актуальным требованиям Разделов 2-4, или

(ii) иное свидетельство, устанавливающее, что помещения, оборудование, практики и процедуры изготовителя, упаковщика/маркировщика и контролера соответствуют актуальным требованиям Разделов 2-4.

SOR/97-12, p. 5; SOR/2000-120, p. 2; SOR/2002-368, p. 4; SOR/2011-81, p. 2; SOR/ 2013-74, p. 5.

C.01A.006 (1) Лицо, которое желает внести поправки в лицензию на ведение деятельности, должно передать заявку Министру, в форме, установленной Министром, которая включает в себя информацию и документы, о которых идет речь в разделе C.01A.005, которые касаются поправок.

(2) В лицензию на ведение деятельности должны быть внесены поправки, когда по лицензии предполагается сделать следующее

(а) добавить вид деятельности или категорию лекарственных средств, как указано в таблице к разделу C.01A.008;

(b) относительно категории лекарственных средств и видов деятельности, указанных в лицензии, предоставить разрешение для производства стерильных дозировочных форм категории,

(c) добавить любое помещение в Канаде, где разрешено производить, упаковывать/маркировать, проверять лекарственные средства, согласно требованиям Раздела 2, или хранить, или добавить, касательно существующего помещения, разрешение на изготовление, упаковку/маркировку, проверку или хранение категории лекарственных средств или стерильных дозировочных форм категории, и

(d) в дополнение к вопросам, указанным в пунктах (a)-(c), в случае импортера,

(i) добавить изготовителя, упаковщика/маркировщика или контролера лекарственного средства,

(ii) исправить название или адрес изготовителя, упаковщика/маркировщика или контролера, указанные в лицензии, и

(iii) если адрес помещений, где разрешено производить, упаковывать/маркировать или проверять лекарственные средства, указан в лицензии, добавить дополнительные помещения, касательно существующего помещения, добавить разрешение на изготовление, упаковку/маркировку или проверку категории лекарственных средств или стерильных дозировочных форм категории.

SOR/97-12, p. 5; SOR/2011-81, p. 3.

C.01A.007 (1) Министр может, при получении заявки на выдачу лицензии на ведение деятельности, внесение поправок в лицензию или проверку лицензии, потребовать от заявителя предоставления подробностей касательно информации, имеющейся в заявлении, что необходимо для того, чтобы Министр смог принять решение.

(2) При рассмотрении заявки, Министр может потребовать, чтобы

(a) была проведена проверка во время обычных рабочих часов любого помещения, о котором идет речь в пункте C.01A.005(l)(g) или (h); и

(b) заявитель, в случае изготовителя, упаковщика/маркировщика, лица, которое проводит проверки, согласно разделу 2, дистрибьютора согласно пункту C.01A.003(b), или импортера, предоставил образцы любого материала, который должен использоваться в процессе изготовления, упаковки/маркировки или проверки лекарственного средства.

SOR/97-12, p. 5; SOR/2011-81, p. 4.

Выдача лицензии

C.01A.008 (1) С учетом раздела C.01A.010, Министр должен, при получении информации и материалов, необходимых согласно разделам C.01A.005 - C.01A.007, выдать лицензию или внести поправки в лицензию.

(2) В лицензии на ведение деятельности должно указываться следующее

(a) каждый разрешенный вид деятельности, и категория лекарственных средств, для которых разрешена деятельность, как указано в таблице к данному разделу, с

указание того, разрешены ли стерильные дозировочные формы по такой деятельности и категории,

(b) адрес каждого помещения в Канаде, в котором соответствующую категорию лекарственных средств разрешено производить, упаковывать/маркировать, проверять, согласно Разделу 2, или хранить, с указанием, для каждого помещения, какие из этих видов деятельности и для каких категорий лекарственных средств разрешены, а также разрешены ли стерильные дозировочные формы для соответствующей категории, и

(c) в дополнение к вопросам, указанным в пунктах (a) и (b), в случае импортера,

(i) название и адрес каждого изготовителя, упаковщика/маркировщика или контролера, от которых импортер уполномочен получать лекарственные средства для импорта, и

(ii) адрес каждого помещения, на котором лекарственное средство разрешено изготавливать, упаковывать/маркировать или проверять, с указанием, для каждого помещения, видов деятельности и категории лекарственных средств, которые разрешены, а также разрешены ли стерильные дозировочные формы.

(d) [Отменено, SOR/2002-368, р. 5]

(3) Министр может указать в лицензии на ведение деятельности срок, в течение которого согласно Разделу 2 должны храниться протоколы, который, на основании профиля безопасности лекарственных средств или материалов, является достаточным для гарантии здоровья потребителя.

(4) Министр может, в дополнение к требованиям подраздела (2), указать в лицензии условия и положения относительно следующего

(a) проверки, которые должны производиться касательно лекарственного средства, и оборудования, которое должно использоваться, чтобы гарантировать, что лекарственное средство не является небезопасным для использования, и

(b) любые прочие вопросы, необходимые для предотвращения нанесения вреда здоровью потребителей, включая условия, в которых лекарственные средства изготавливаются, упаковываются/маркируются или проверяются.

ТАБЛИЦА I

Пункт	Виды деятельности
1	Изготовление
2	Упаковка/маркировка
3	Проведение проверок, включая испытания, которые требуются согласно Разделу 2
4	Распространение, как указано в пункте C.01A.003(a) лекарственного средства, которое не является активным фармацевтическим ингредиентом
5	Распространение, как указано в пункте C.01A.003(b)
6	Импорт
7	оптовая продажа лекарственного средства, которое не является активным фармацевтическим ингредиентом

ТАБЛИЦА II

Пункт	Категории лекарственных средств
1	Фармпрепараты
1.1	Активные ингредиенты
2	Вакцины
3	[Отменено, SOR/2013-179, п. 2]
4	Лекарственные средства, указанные в Приложении D Закона, кроме вакцин
5	Лекарственные средства, перечисленные в Приложении С к Закону
6	Лекарственные средства, которые являются средствами, отпускаемыми по рецепту, средствами строгого учета, как указано в подразделе G.01.001(1), и наркотическими средствами, как указано в Регламенте по контролю наркотических средств
SOR/97-12,	п. 5; SOR/2000-120, п. 3; SOR/2002-368, п. 5; SOR/2013-74, п. 6; SOR/2013-122, п. 15; SOR/2013-179, п. 2.

Ежегодный перевыпуск лицензии

С.01А.009 (1) Владелец лицензии на производственную деятельность предприятия, которая не приостановлена, обязан подавать заявку на пересмотр своей лицензии Министру до 1 апреля каждого года с приложением информации и документов, указанных в разделе С.01А.005.

(2) Министр проводит ежегодный пересмотр лицензии на основании информации и документов, представленных владельцем, и любой другой соответствующей информации, находящейся в распоряжении Министра.

SOR/97-12, п. 5; SOR/97-298, п. 1; SOR/2011-81, п. 5.

Отказ в выдаче лицензии

С.01А.010 (1) Министр вправе отказать в выдаче или изменении лицензии на производственную деятельность предприятия в отношении любых или всех вопросов, указанных в подразделе С.01 А.008(2), если

(а) заявитель сделал ложное или вводящее в заблуждение заявление в отношении заявки на получение лицензии; или

(b) лицензия заявителя на производственную деятельность предприятия была приостановлена в отношении такого вопроса.

(2) Министр отказывает в выдаче или изменении лицензии на производственную деятельность предприятия в отношении любых или всех вопросов, указанных в подразделе С.01А.008(2), если у Министра имеются обоснованные основания полагать, что выдача или изменение лицензии на производственную деятельность предприятия в отношении определенного вопроса будут представлять собой риск для здоровья потребителя.

(3) Если Министр отказывает в выдаче или изменении лицензии на производственную деятельность предприятия, Министр обязан

(а) письменно известить заявителя о причинах отказа; и

(б) предоставить заявителю возможность предоставить свои доводы.

SOR/97-12, п. 5.

Лицензионные условия

С.01А.011 (1) Каждое лицо, имеющее лицензию на производственную деятельность предприятия, обязано соблюдать

(а) требования и условия лицензии на производственную деятельность предприятия; а также

(б) применимые требования Разделов 2-4.

(2) [Отменено, SOR/2000-120, п. 4]

SOR/97-12, п. 5; SOR/2000-120, п. 4.

С.01А.012 (1) Министр имеет право изменить условия лицензии на производственную деятельность предприятия, если Министр обоснованно считает, что изменение необходимо для предотвращения нанесения вреда здоровью потребителя.

(2) Не менее чем за 15 дней Министр письменно уведомляет владельца лицензии на производственную деятельность предприятия о предполагаемом изменении, причинах внесения изменений и дате их вступления в силу.

SOR/97-12, п. 5.

Обязанности по уведомлению

С.01А.013 Каждое лицо, имеющее лицензию на производственную деятельность предприятия, обязано уведомить Министра в письменной форме в течение 15 дней, если

(а) произошло какое-либо изменение информации, упомянутой в любом из пунктов С.01А.005 (а), (б) и (е) - (i); или

(б) произошло событие, которое приводит к тому, что они противоречат любым из применимых требований Разделов 2-4, если это может повлиять на качество, безопасность или эффективность лекарственного средства, изготовленного, упакованного/маркированного, испытанного в соответствии с требованиями Раздела 2 или хранящегося таким лицом.

SOR/97-12, п. 5; SOR/2017-18, п. 15.

С.01А.014 (1) Владелец лицензии не имеет права осуществлять лицензионную деятельность в отношении какой-либо категории лекарственных средств, если в отношении этой категории произошло изменение, указанное в подразделе (2), если только

(а) он не направил Министру уведомление, содержащее достаточную информацию, чтобы дать возможность Министру оценить безопасность лекарственного средства с учетом изменений; а

(b) Министр направил ему письмо с указанием того, что информация будет пересмотрена, и в течение 90 дней после направления письма не направил уведомление о том, что такое изменение неприемлемо.

(2) Уведомление требуется в отношении следующих изменений, если они могут повлиять на то, может ли лекарственное средство быть изготовлено, упаковано/маркировано, испытано или храниться в соответствии с применимыми требованиями Разделов 2-4:

(a) изменения планов и спецификаций здания, в котором лекарственное средство изготавливается, упаковывается/маркируется, испытывается или хранится;

(b) изменения оборудования, которое используется при изготовлении, упаковке/маркировке или испытании лекарственного средства;

(c) изменения методов, технологий или технологических регламентов; а также

(d) в случае импортера, за исключением импортера лекарственного средства, которое изготовлено, упаковано/маркировано или испытано в стране-участнице Соглашения о взаимном признании на уполномоченном предприятии, любое изменение, упомянутое в пунктах (a) - (c), которое относится к изготовителю, упаковщику/маркировщику или испытателю импортируемого лекарственного средства.

SOR/97-12, p. 5; SOR/2000-120, p. 5; SOR/2002-368, p. 6.

С.01А.015 (1) Импортер лекарственного средства, которое изготовлено, упаковано/маркировано или испытано в стране-участнице Соглашения о взаимном признании на уполномоченном предприятии, обязан немедленно уведомить Министра, если изготовитель, упаковщик/маркировщик или испытатель, указанные в лицензии импортера на производственную деятельность предприятия, не имеют действительного разрешения, лицензии или другого одобрения, выданного регулирующим органом, который уполномочил такое предприятие.

(2) При получении уведомления в соответствии с подразделом (1) Министр вносит изменения в лицензию импортера на производственную деятельность предприятия, удаляя название и адрес такого изготовителя, упаковщика/маркировщика или испытателя.

SOR/97-12, p. 5; SOR/2000-120, p. 6; SOR/2002-368, p. 7.

Приостановление действия лицензии

С.01А.016 (1) С учетом подраздела (3), Министр имеет право приостановить действие лицензии на производственную деятельность предприятия в отношении любых или всех вопросов, указанных в подразделе С.01А.008 (2), если у Министра имеются разумные основания полагать, что

(a) владелец лицензии нарушил какое-либо положение Закона или настоящих Правил; или

(b) владелец лицензии сделал ложное или вводящее в заблуждение заявление в заявке на получение лицензии на производственную деятельность предприятия.

(2) Прежде чем приостановить действие лицензии на производственную деятельность предприятия, Министр рассматривает

(a) историю владельца лицензии в отношении соблюдения Закона и настоящих Правил; и

(b) риск того, что разрешение на продолжение действия лицензии может причинить вред здоровью потребителя.

(3) С учетом подраздела С.01А.017 (1), Министр не приостанавливает лицензию на производственную деятельность предприятия до тех пор, пока

(a) инспектор не отправит владельцу лицензии письменное уведомление, в котором излагаются причины предполагаемого приостановления, любые меры по исправлению недостатков, которые необходимо принять, и срок, в течение которого они должны быть приняты;

(b) если требуются меры по исправлению недостатков – пока не истечет срок, указанный в уведомлении, без принятия каких-либо мер; а также

(c) владельцу не будет предоставлена возможность привести свои доводы в отношении приостановления.

SOR/97-12, p. 5.

С.01А.017 (1) Министр имеет право приостановить действие лицензии на производственную деятельность предприятия, не предоставив владельцу лицензии возможность привести свои доводы, если это необходимо сделать, чтобы предотвратить причинение вреда здоровью потребителя, направив лицензиату письменное уведомление, в котором указывается причина приостановления.

(2) Владелец лицензии вправе потребовать в письменной форме от Министра пересмотреть приостановление.

(3) В течение 45 дней после получения требования Министр обязан предоставить владельцу лицензии возможность привести свои доводы.

SOR/97-12, p. 5.

С.01А.018 Министр имеет право восстановить лицензию на производственную деятельность предприятия после ее приостановления.

SOR/97-12, p. 5.

Аннулирование лицензии

С.01А.018.1 Министр аннулирует лицензию на производственную деятельность предприятия в любом из следующих случаев:

(a) лицензия была приостановлена на срок более 12 месяцев, или

(b) владелец лицензии не подал заявку на пересмотр своей лицензии в соответствии с подразделом С.01А.009(1).

SOR/2011-81, p. 6.

Назначение

С.01А.019 (1) Для целей настоящего Раздела и Разделов 2-4 регулирующий орган, указанный в колонке 1 таблицы к настоящему разделу, настоящим назначается в отношении видов деятельности, указанных в колонке 3, для лекарственного средства или категории лекарственных средств, указанных в колонке 2.

(2) Цельная кровь и ее компоненты исключены из лекарственных средств и категорий лекарственных средств, указанных в колонке 2 таблицы к настоящему разделу.

(3) Выпуск партий лекарственных средств, перечисленных в Дополнении D к Закону, исключается из деятельности по испытаниям, указанной в колонке 3 таблицы к настоящему разделу.

ТАБЛИЦА
Назначенные регулирующие органы

	Колонка 1	Колонка 2	Колонка 3
Пункт	Регулирующий орган	Лекарственное средство или категория лекарственных средств	Виды деятельности
1	«Суиссмедик», Швейцарское агентство лекарственных средств, Берн, Швейцария	Лекарственные средства для медицинского или ветеринарного применения Лекарственные средства, перечисленные в Дополнениях C и D к Закону	Изготовление, упаковка/маркировка, испытание
2	Региональная инспекция по медицинским препаратам Северо-Западной Швейцарии (RFS-NW), Базель, Швейцария	Лекарственные средства для медицинского или ветеринарного применения Лекарственные средства, перечисленные в Дополнениях C и D к Закону	Изготовление, упаковка/маркировка, испытание
3	Региональная инспекция по медицинским препаратам Восточной и Центральной Швейцарии (RFS-OZ), Цюрих, Швейцария	Лекарственные средства для медицинского или ветеринарного применения Лекарственные средства, перечисленные в Дополнениях C и D к Закону	Изготовление, упаковка/маркировка, испытание
4	Региональная инспекция по медицинским препаратам Южной Швейцарии (RFS-S), Тичино, Швейцария	Лекарственные средства для медицинского или ветеринарного применения Лекарственные средства, перечисленные в Дополнениях C и D к Закону	Изготовление, упаковка/маркировка, испытание

5	Региональная инспекция по медицинским препаратам для Западной Швейцарии (RFS-W), Лозанна, Швейцария Лекарственные средства, перечисленные в Дополнениях С и D к Закону	Лекарственные средства Изготовление, медицинское или ветеринарного применения испытание упаковка/маркировка,

SOR/97-12, p. 5; SOR/2000-120, p. 7; SOR/2002-368, p. 8.

РАЗДЕЛ 2

Правила производства и контроля качества лекарственных средств

C.02.001 [Отменено, SOR/97-12, p. 5.1]

C.02.002 В настоящем Разделе,

лекарственное средство [Отменено, SOR/97-12, p. 6]

импортер [Отменено, SOR/97-12, p. 6]

медицинский газ означает любой газ или смесь газов, изготовленные, проданные или представленные для использования в качестве лекарственного средства; (*gaz medical*)

упаковочный материал включает маркировку/ярлыки; (*materiel d'em- ballage*)

производить [Отменено, SOR/97-12, p. 6]

лаборатория технологического контроля [Отменено, SOR/2010-95, p. 1]

спецификации означает подробное описание лекарственного средства, сырьевого материала, используемого в лекарственном средстве, или упаковочного материала для лекарственного средства, и включает

(а)перечисление всех свойств и качеств лекарственного средства, сырья или упаковочного материала, которые имеют значение для производства, упаковки и использования лекарственного средства, включая наименование, активность и чистоту лекарственного средства, сырья или упаковочного материала,

(б)подробное описание методов, используемых для испытания и изучения лекарственного средства, сырья или упаковочного материала, и

(с)указание допустимых отклонений для свойств и качеств лекарственного средства, сырья или упаковочного материала. (*specifications*)

SOR/82-524, p. 3; SOR/85-754, p. 1; SOR/89-174, p. 1; SOR/97-12, p. 6; SOR/2010-95, p. 1.

C.02.002.1 Положения настоящего Раздела не применяются к изготовлению, упаковке/маркировке, испытанию, хранению и импорту противомикробных средств. SOR/2004-282, p. 3.

Продажа

C.02.003 Ни один дистрибьютор, упомянутый в пункте C.01A.003 (b), и ни один импортер не имеют права продавать лекарственное средство, если оно не было изготовлено, упаковано/маркировано, испытано и не хранилось в соответствии с требованиями настоящего Раздела.

SOR/82-524, p. 3; SOR/97-12, p. 7; SOR/2000-120, p. 8; SOR/2010-95, p. 2(F).

C.02.003.1 Ни одно лицо не имеет права продавать лекарственное средство, которое оно изготовило, упаковало/маркировало, испытало или хранило, если такое изготовление, упаковка/маркировка, испытание или хранение осуществлялись не в соответствии с требованиями настоящего Раздела.

SOR/2013-74, p. 7.

C.02.003.2 (1) Ни одно лицо не имеет права импортировать активный ингредиент в Канаду для целей продажи, если в Канаде не присутствует лицо, ответственное за его продажу.

(2) Ни одно лицо, которое импортирует активный ингредиент в Канаду, не имеет права продавать какую-либо партию, если на этикетке не указано следующее:

(a) название и гражданский адрес лица, которое его импортирует; а также

(b) название и адрес основного коммерческого предприятия в Канаде лица, ответственного за его продажу.

SOR/2013-74, p. 7.

Использование при производстве

C.02.003.3 Ни одно лицо не имеет права использовать активный ингредиент при изготовлении лекарственного средства, если он не был изготовлен, упакован/маркирован, испытан и не хранился в соответствии с требованиями настоящего Раздела.

SOR/2013-74, p. 7.

Производственные помещения

C.02.004 Помещения, в которых партия лекарственного средства изготавливается, упаковывается/маркируется или хранится, должны быть спроектированы, построены и обслуживаться таким образом, чтобы

(a) обеспечить деятельность в чистоте в рамках санитарных и упорядоченных условий;

(b) обеспечить эффективную очистку всех поверхностей в них; а также

(c) предотвратить загрязнение лекарственного средства и попадание постороннего материала в лекарственное средство.

SOR/82-524, p. 3; SOR/97-12, p. 8; SOR/2010-95, p. 3.

Оборудование

C.02.005 Оборудование, с помощью которого партия лекарственного средства изготавливается, упаковывается/маркируется или испытывается, должно проектироваться, изготавливаться, обслуживаться, эксплуатироваться и размещаться таким образом, чтобы

(а) обеспечить эффективную очистку его поверхностей;

(б) предотвратить загрязнение лекарственного средства и попадание постороннего материала в лекарственное средство; а также

(с) обеспечить его функционирование в соответствии с его целевым назначением.
SOR/82-524, р. 3; SOR/97-12, р. 9.

Персонал

C.02.006 Каждая партия лекарственного средства должна быть изготовлена, упакована/маркирована, испытана и должна храниться под наблюдением персонала, который, с учетом обязанностей и ответственности, имел такую техническую, университетскую и другую подготовку, которую Директор считает удовлетворительной в интересах здоровья потребителя или покупателя.

SOR/82-524, р. 3; SOR/85-754, р. 2; SOR/97-12, р. 52.

Санитарная гигиена

C.02.007 (1) Каждое лицо, изготавливающее или упаковывающее/маркирующее лекарственное средство, должно иметь письменную программу обеспечения санитарной гигиены, которая должна осуществляться под наблюдением квалифицированного персонала.

(2) Программа обеспечения санитарной гигиены, упомянутая в подразделе (1), включает

(а) порядок очистки помещений, в которых лекарственное средство изготавливается или упаковывается/маркируется, а также оборудования, используемого при изготовлении или упаковке/маркировке; а также

(б) инструкции по санитарному изготовлению и упаковке/маркировке лекарственных средств и обращению с материалами, используемыми при изготовлении и упаковке/маркировке лекарственных средств.

SOR/82-524, р. 3; SOR/97-12, р. 10, 53.

C.02.008 (1) Каждое лицо, изготавливающее или упаковывающее/маркирующее лекарственное средство, должно иметь в письменной форме минимальные требования к состоянию здоровью, гигиеническому поведению и одежде персонала для обеспечения изготовления и упаковки/маркировки лекарственного средства в чистых и санитарно-гигиенических условиях.

(2) Ни одно лицо не имеет права доступа к какой-либо зоне, где лекарственное средство подвергается воздействию во время его изготовления или упаковки/маркировки, если лицо

(a) поражено или является носителем заболевания в инфекционной форме; или

(b) имеет открытое повреждение на любой открытой поверхности тела.

SOR/82-524, p. 3; SOR/97-12, p. 11.

Проверка сырьевого материала

C.02.009 (1) Каждая партия сырья должна быть проверена на соответствие спецификациям для этого сырья до его использования при изготовлении лекарственного средства.

(2) При изготовлении лекарственного средства не должна использоваться партия сырья, если такая партия сырья не соответствует спецификациям для этого сырья.

(3) Несмотря на подраздел (1), вода может использоваться при изготовлении лекарственного средства до завершения испытаний согласно настоящему подразделу.

(4) Если какое-либо свойство сырья может измениться при хранении, то партия такого сырья после его хранения не должна использоваться при изготовлении лекарственного средства, если сырье не будет повторно испытано после соответствующего периода времени, и не будет соответствовать его спецификациям в отношении такого свойства.

(5) Если спецификации, указанные в подразделах (1), (2) и (4), не предписаны, они должны

(a) быть в письменной форме;

(b) быть приемлемыми для Директора, который обязан учитывать спецификации, содержащиеся в любом издании, указанном в Дополнении В к Закону; а также

(c) быть утверждены лицом, ответственным за лабораторию технологического контроля.

SOR/82-524, p. 3; SOR/97-12, p. 59.

C.02.010 (1) Испытание, указанное в разделе C.02.009, должно проводиться на образце, взятом

(a) после получения каждой партии сырья на территории изготовителя; или

(b) с учетом подраздела (2), до получения каждой партии сырья на территории изготовителя, если

(i) изготовитель

(A) имеет доказательство, достаточное для Директора, чтобы продемонстрировать, что сырье, проданное ему поставщиком этой партии сырья, на регулярной основе производится в соответствии с нормами для таких сырьевых материалов и в обязательном порядке соответствует их требованиям.

(в) проводит периодические полные подтверждающие испытания с периодичностью, приемлемой для Директора, и

(ii) сырье не транспортировалось и не хранилось в условиях, которые могут повлиять на его соответствие спецификациям для такого сырья.

(2) После того, как на территорию изготовителя поступила партия сырья, она должна быть проверена на предмет идентификации.

SOR/82-524, p. 3; SOR/97-12, p. 12, 60.

Производственный контроль

C.02.011 (1) Каждый изготовитель, упаковщик/маркировщик, дистрибьютор, упомянутый в пункте C.01A.003(b) и импортер лекарственного средства, должны иметь письменные инструкции, подготовленные квалифицированным персоналом в отношении такого лекарственного средства, чтобы обеспечить, что лекарственное средство соответствует спецификациям для такого лекарственного средства.

(2) Каждое лицо, которое обязано иметь письменные инструкции, указанные в подразделе (1), обязано обеспечить, что изготовление, упаковка/маркировка и испытания каждой партии лекарственного средства осуществляются в соответствии с такими инструкциями.

SOR/82-524, p. 3; SOR/97-12, p. 13.

C.02.012 (1) Каждый изготовитель, упаковщик/маркировщик, дистрибьютор, упомянутый в разделе C.01A.003, импортер и оптовый торговец лекарственного средства обязаны организовать

(а) систему контроля, которая позволяет полностью и быстро отзывать любую партию лекарственного средства, которая находится на рынке; а также

(б) программу самоконтроля.

(2) Каждый изготовитель и упаковщик/маркировщик и, с учетом подразделов (3) и (4), каждый дистрибьютор, упомянутый в пункте C.01A.003(b), и импортер лекарственного средства обязаны организовать систему, гарантирующую, что любая партия лекарственного средства, изготовленная и упакованная/маркированная не на их территории, изготавливается и упаковывается/маркируется в соответствии с требованиями настоящего Раздела.

(3) Подраздел (2) не распространяется на дистрибьютора, если лекарственное средство изготовлено, упаковано/маркировано и испытано в Канаде лицом, имеющим лицензию на производственную деятельность предприятия, которая разрешает такой вид деятельности в отношении этого лекарственного средства.

(4) Подраздел (2) не распространяется на дистрибьютора или импортера, если лекарственное средство изготовлено, упаковано/маркировано в стране-участнице Соглашения о взаимном признании на уполномоченном предприятии, и выполнены оба следующих требования:

(а) адрес предприятия указан в их лицензии на производственную деятельность предприятия; а также

(б) они сохраняют копию сертификата партии (аналитического паспорта) для каждой партии лекарственного средства, которую они получают.
SOR/82-524, p. 3; SOR/97-12, p. 13; SOR/2000-120, p. 9; SOR/ 2002-368, p. 9; SOR/ 2013-74, p. 8.

Лаборатория технологического контроля

С.02.013 (1) Каждый изготовитель, упаковщик/маркировщик, оптовый торговец, дистрибьютор, упомянутый в разделе С.01А.003, и импортер лекарственного средства обязаны иметь на своем предприятии в Канаде лабораторию технологического контроля (отдел контроля качества), которая управляется персоналом, описанным в разделе С.02.006.

(2) За исключением оптового торговца или дистрибьютора, упомянутого в пункте С.01А.003(а), отдел контроля качества должен представлять собой отдельное структурное подразделение, которое функционирует и отчетывается перед руководством независимо от любого другого функционального подразделения, включая производственное подразделение, технологический цех, упаковочную мастерскую или отдел сбыта.

SOR/82-524, p. 3; SOR/89-174, p. 8(F); SOR/97-12, p. 55; SOR/2000-120, p. 10; SOR/ 2010-95, p. 4; SOR/2013-74, p. 9.

С.02.014 (1) За исключением оптового торговца или дистрибьютора, упомянутого в пункте С.01А.003(а), партия лекарственного средства не должна быть доступна для дальнейшего использования в производстве или продаже, если лицо, отвечающее за отдел контроля качества, не утвердит продажу или дальнейшее использование.

(2) Лекарственное средство, которое возвращается его изготовителю, упаковщику/маркировщику, оптовому торговцу, дистрибьютору, указанному в разделе С.01А.003 или импортеру, не может быть предоставлено для дальнейшего использования при изготовлении или для дальнейшей продажи, если лицо, отвечающее за отдел контроля качества, не утвердит дальнейшую продажу или дальнейшее использование.

(3) Ни одна партия сырья или упаковочного материала/материала для маркировки не должна использоваться при изготовлении или упаковке/маркировке лекарственного средства, если лицо, отвечающее за отдел контроля качества, не утвердит использование.

(4) Ни одна партия лекарственного средства не может быть переработана, если лицо, отвечающее за отдел контроля качества, не утвердит переработку.

SOR/82-524, p. 3; SOR/89-174, p. 8(F); SOR/97-12, p. 14, 55; SOR/2010-95, p. 5; SOR/ 2013-74, p. 9.

С.02.015 (1) Все методы изготовления и упаковки/маркировки, испытаний, хранения и транспортировки, которые могут повлиять на качество лекарственного средства, должны рассматриваться и утверждаться лицом, ответственным за отдел контроля качества, до их внедрения.

(2) Лицо, ответственное за отдел контроля качества, обязано организовать расследование в отношении любой жалобы или информации касавшейся качества

лекарственного средства или его недостатков, или опасностей, и обеспечить принятие любых необходимых мер по устранению недостатков, если жалоба или информация относятся к деятельности, контролируемой отделом контроля качества.

(2.1) Если жалоба или полученная информация не связаны с деятельностью, контролируемой отделом контроля качества, лицо, ответственное за отдел, направляет жалобу или информацию ответственному лицу, которое осуществляет контроль качества над такой деятельностью.

(3) Лицо, ответственное за отдел контроля качества, обеспечивает выполнение компетентной лабораторией всех испытаний или исследований, требуемых в соответствии с настоящим Разделом.

SOR/82-524, p. 3; SOR/97-12, p. 15; SOR/2010-95, p. 6.

Проверка упаковочных материалов

C.02.016 (1) Каждая партия упаковочного материала перед использованием при упаковке лекарственного средства должна быть осмотрена или испытана на предмет соответствия спецификациям для такого упаковочного материала.

(2) Ни одна партия упаковочного материала не должна использоваться при упаковке лекарственного средства, если партия упаковочного материала не соответствуют спецификациям для такого упаковочного материала.

(3) Спецификации, указанные в подразделах (1) и (2), должны

(a) быть в письменной форме;

(b) быть приемлемыми для Директора, который обязан учитывать спецификации, содержащиеся в любом издании, указанном в Дополнении В к Закону; а также

(c) быть утверждены лицом, ответственным за лабораторию технологического контроля.

SOR/82-524, p. 3; SOR/89-174, p. 8(F).

C.02.017 (1) Осмотр или испытания, упомянутые в разделе C.02.016, должны выполняться на образце, взятом

(a) после получения каждой партии упаковочного материала на территории лица, которое упаковывает лекарственное средство; или

(b) с учетом подраздела (2), до получения каждой партии упаковочного материала на территории лица, которое упаковывает лекарственное средство, если

(i) такое лицо

(A) имеет доказательство, достаточное для Директора, чтобы продемонстрировать, что упаковочные материалы, проданные ему поставщиком этой партии упаковочного материала, на регулярной основе производятся в соответствии с нормами для таких упаковочных материалов и в обязательном порядке соответствуют их требованиям.

(в) проводит периодические полные подтверждающие осмотры или испытания с периодичностью, приемлемой для Директора,

(ii) упаковочный материал не транспортировался и не хранился в условиях, которые могут повлиять на его соответствие спецификациям для такого упаковочного материала.

(2) После того, партия упаковочного материала будет получена на территории лица, которое упаковывает лекарственное средство,

(а) партия упаковочного материала должна быть проверена или осмотрена на предмет идентификации; а также

(б) этикетки должны быть проверены или осмотрены, чтобы гарантировать, что они соответствуют спецификациям для соответствующих этикеток.

SOR/82-524, p. 3; SOR/89-174, p. 2(F), 8(F); SOR/97-12, p. 56(F).

Проверка готовой продукции

C.02.018 (1) Каждая партия лекарственного средства перед тем, как она станет доступной для дальнейшего использования в производстве или для продажи, должна быть проверена на соответствие спецификациям для такого лекарственного средства.

(2) Ни одна партия лекарственного средства не должна быть доступна для дальнейшего использования в производстве или для продажи, если она не соответствует спецификациям для такого лекарственного средства.

(3) Спецификации, указанные в подразделах (1) и (2), должны

(а) быть в письменной форме;

(б) быть утверждены лицом, ответственным за отдел контроля качества; а также

(с) соответствовать требованиям Закона и настоящих Правил.

SOR/82-524, p. 3; SOR/2013-74, p. 10.

C.02.019 (1) Упаковщик/маркировщик лекарственного средства, дистрибьютор, упомянутый в пункте C.01A.003(b), и импортер лекарственного средства, кроме активного ингредиента, обязаны выполнять испытания готовой продукции на образце лекарственного средства, взятом либо

(а) после получения каждой партии лекарственного средства на их территории в Канаде; или

(б) до получения каждой партии лекарственного средства на их территории в Канаде, если выполняются следующие условия:

(i) упаковщик/маркировщик, дистрибьютор или импортер

(а) имеют доказательство, достаточное для Директора, чтобы продемонстрировать, что лекарственные средства, проданные им поставщиком этой партии, на регулярной основе производятся в соответствии с нормами для таких лекарственных средств и в обязательном порядке соответствует их требованиям.

(в) проводят периодические полные подтверждающие испытания с периодичностью, приемлемой для Директора, и

(ii) лекарственное средство не транспортировалось и не хранилось в условиях, которые могут повлиять на его соответствие спецификациям для такого лекарственного средства.

(2) Если упаковщик/маркировщик, дистрибьютор или импортер получают на своей территории в Канаде партию лекарственного средства, срок службы которого составляет более 30 дней, партия должна быть проверена на предмет идентификации, а упаковщик/маркировщик обязан подтвердить идентификационные данные после того, как партия будет упакована/маркирована.

(3) Подразделы (1) и (2) не распространяются на дистрибьютора, если лекарственное средство изготовлено, упаковано/маркировано и испытано в Канаде лицом, имеющим лицензию на производственную деятельность предприятия, которая разрешает такой вид деятельности.

(4) Подразделы (1) и (2) не распространяются на дистрибьютора или импортера, если лекарственное средство изготовлено, упаковано/маркировано и испытано в стране-участнице Соглашения о взаимном признании на уполномоченном предприятии, и выполнены оба следующих требования:

(а) адрес предприятия указан в их лицензии на производственную деятельность предприятия; а также

(б) они сохраняют копию сертификата партии (аналитического паспорта) для каждой партии лекарственного средства, которую они получают.

SOR/82-524, p. 3; SOR/89-174, p. 8(F); SOR/97-12, p. 16, 57; SOR/2000-120, p. 11; SOR/ 2002-368, p. 10; SOR/2013-74, p. 11.

Учет информации

C.02.020 (1) Каждый изготовитель, упаковщик/маркировщик, дистрибьютор, упомянутый в пункте C.01A.003(b), и импортер обязаны вести на своих предприятиях в Канаде все следующие учетные документы для каждого лекарственного средства, которое они изготавливают, упаковывают/маркируют, распространяют или импортируют:

(а) за исключением импортера активного фармацевтического ингредиента, технологический регламент для лекарственного средства;

(б) подтверждающие документы того, что каждая партия лекарственного средства была изготовлена, упакована/маркирована, испытана и хранилась в соответствии с процедурами, описанными в технологических регламентах;

(с) подтверждающие документы того, что условия, при которых лекарственное средство было изготовлено, упаковано/маркировано, испытано и хранилось, соответствуют требованиям настоящего Раздела;

(d) подтверждающие документы, которые устанавливают период, в течение которого лекарственное средство в контейнере, в котором оно продается или предоставляется для дальнейшего использования при изготовлении, будет соответствовать спецификациям для такого лекарственного средства; а также

(e) подтверждающие документы того, что испытание готовой продукции, упомянутое в разделе C.02.018, было проведено, и результаты такого испытания.

(2) Каждый дистрибьютор, упомянутый в пункте C.01A.003(b), и импортер предоставляют Директору по требованию результаты испытаний, проведенных на сырье и материалах для упаковки/маркировки для каждой партии лекарственного средства, которую они распространяют или импортируют.

(3) Каждый изготовитель обязан вести на своем предприятии письменные спецификации для всего сырья и достаточные подтверждающие документы испытаний такого сырья, которые указаны в разделе C.02.009, и результатов испытаний.

(4) Каждое лицо, которое упаковывает лекарственное средство, обязано вести на своем предприятии письменные спецификации для всех упаковочных материалов и достаточные подтверждающие документы испытаний таких материалов, которые указаны в разделе C.02.016, и результатов испытаний.

(5) Каждый изготовитель, упаковщик/маркировщик и испытатель обязаны хранить на своих предприятиях в Канаде подробные планы и спецификации каждого здания в Канаде, где они производят, упаковывают/маркируют или испытывают лекарственные средства, а также проектно-конструкторское описание таких зданий.

(6) Каждый изготовитель, упаковщик/маркировщик и испытатель обязаны вести на своих предприятиях в Канаде документы по кадрам в отношении каждого лица, которое занято в надзоре за изготовлением, упаковкой/маркировкой и испытанием лекарственных средств, включая информацию о должности, обязанностях, квалификации, опыте и профессиональной подготовке таких лиц.

SOR/82-524, p. 3; SOR/89-174, p. 3(F), 8(F); SOR/97-12, p. 17, 52, 60; SOR/2013-74, p. 11.

C.02.021 (1) Все учетные документы и подтверждающие документы в отношении изготовления, упаковки/маркировки, испытания готовой продукции, указанные в разделе C.02.018, и хранения лекарственного средства в готовой лекарственной форме, которые должны вестись в соответствии с настоящим Разделом, должны храниться в течение одного года после истечения срока годности лекарственного средства, если в лицензии на производственную деятельность предприятия не указан какой-либо другой срок.

(2) С учетом подраздела (4), все учетные документы и подтверждающие документы в отношении изготовления, упаковки/маркировки, испытания готовой продукции, указанные в разделе C.02.018, и хранения активного ингредиента, которые должны вестись в соответствии с настоящим Разделом, должны храниться в отношении каждой партии активного ингредиента в течение следующего срока, если в лицензии на производственную деятельность предприятия не указан какой-либо другой срок:

- (а) в случае активного ингредиента, который имеет дату повторного испытания, - три года после того, как партия была полностью продана или распространена; или
- (б) в любом другом случае - один год после истечения срока годности партии.

(3) С учетом подраздела (4), все учетные документы и подтверждающие документы в отношении испытаний сырья, указанные в разделе С.02.009, и испытаний упаковочных материалов/материалов для маркировки, которые должны вестись в соответствии с настоящим Разделом, должны храниться в течение пяти лет после того, как сырье и упаковочные материалы/материалы для маркировки в последний раз использовались при изготовлении или упаковке/маркировке лекарственного средства, если в лицензии на производственную деятельность предприятия не указан какой-либо другой срок.

(4) Если изготовитель обязан вести учетные и подтверждающие документы в отношении одного и того же активного ингредиента согласно подразделам (2) и (3), он обязан вести их в течение наиболее длительного применимого срока.

SOR/82-524, p. 3; SOR/89-174, p. 8(F); SOR/92-654, p. 6; SOR/97-12, p. 18; SOR/2013-74, p. 11.

С.02.022 (1) Каждый оптовый торговец, дистрибьютор, упомянутый в разделе С.01А.003, и импортер лекарственного средства в готовой лекарственной форме, обязан хранить учетные документы в отношении продажи каждой партии лекарственного средства, которые позволяют им отозвать партию с рынка, в течение одного года после истечения срока действия партии, если в их лицензии на производственную деятельность предприятия не указан какой-либо другой срок.

(2) Каждый дистрибьютор активного ингредиента, упомянутый в пункте С.01А.003(а), а также каждый оптовый торговец и импортер активного ингредиента обязаны хранить учетные документы в отношении продажи каждой партии активного ингредиента, которые позволяют им отозвать партию с рынка, в течение следующего срока, если в лицензии на производственную деятельность предприятия не указан какой-либо другой срок:

- (а) в случае активного ингредиента, который имеет дату повторного испытания, - три года после того, как партия была полностью продана или распространена; или

(б) в любом другом случае - один год после истечения срока годности партии.
SOR/82-524, p. 3; SOR/92-654, p. 7; SOR/97-12, p. 18; SOR/2013-74, p. 11.

С.02.023 (1) При получении жалобы или любой информации, касающейся качества лекарственного средства, его недостатков или опасностей, каждый изготовитель, упаковщик/маркировщик, оптовый торговец, дистрибьютор, упомянутый в разделе С.01А.003, и импортер лекарственного средства обязан составить документ о жалобе или информации, который содержит следующие:

- (а) результаты любого расследования, проведенного в соответствии с подразделом С.02.015(2) и, в соответствующих случаях, принятые меры по устранению недостатков; или
- (б) имя и служебный адрес лица, ответственного за отдел контроля качества, которому была отправлена жалоба или информация в соответствии с подразделом С.02.015(2.1), и дата, когда они были перенаправлены.

(2) Документы, упомянутые в подразделе (1), должны храниться в течение следующего срока, если в лицензии на производственную деятельность предприятия не указан какой-либо другой срок:

(a) в случае лекарственного средства в лекарственной форме - один год после истечения срока годности партии лекарственного средства; а также

(b) в случае активного ингредиента,

(i) если активный ингредиент имеет дату повторного испытания - три года после того, как партия была полностью продана или распределена, или

(ii) в любом другом случае - один год после истечения срока годности партии активного ингредиента.

SOR/82-524, p. 3; SOR/92-654, p. 7; SOR/97-12, p. 18; SOR/2010-95, p. 7; SOR/2013-74, p. 11.

C.02.024 (1) Каждый изготовитель, упаковщик/маркировщик, дистрибьютор, упомянутый в разделе C.01A.003, импортер и оптовый торговец обязан

(a) вести учет результатов программы самоконтроля, требуемой в соответствии с разделом C.02.012, и любых действий, предпринятых в связи с такой программой; а также

(b) хранить такие учетные документы в течение не менее трех лет.

(2) Каждое лицо, которое изготавливает или упаковывает/маркирует лекарственное средство, обязано

(a) вести учет работы по программе обеспечения санитарной гигиены, требуемой в соответствии с разделом C.02.007; а также

(b) хранить такие учетные документы в течение не менее трех лет.

SOR/82-524, p. 3; SOR/97-12, p. 19, 53.

C.02.024.1 Дистрибьютор активного ингредиента, упомянутый в пункте C.01A.003 (a), а также изготовитель, упаковщик/маркировщик, оптовый торговец и импортер активного ингредиента обязаны добавить всю следующую информацию в документацию, которая сопровождает активный ингредиент, немедленно после добавления любой подобной информации другим лицом:

(a) номер своей лицензии на производственную деятельность предприятия, или, при отсутствии таковой, свое имя/название, адрес, номер телефона, номер факса и адрес электронной почты;

(b) указание, был ли активный ингредиент изготовлен, упакован/маркирован, продан оптом, распределен или импортирован, и дата завершения такой деятельности;

(c) дата истечения срока действия; а также

(d) номер партии.

SOR/2013-74, p. 12.

Образцы

C.02.025 (1) Дистрибьютор, упомянутый в пункте C.01A.003(b), и импортер лекарственного средства в лекарственной форме обязаны хранить в Канаде образец каждой партии упакованного/маркированного лекарственного средства в течение одного года после истечения срока действия лекарственного средства, если в их лицензии на производственную деятельность предприятия не указан какой-либо другой срок.

(2) С учетом подраздела (4), изготовитель лекарственного средства в лекарственной форме обязан хранить образец каждой партии сырья, использованного при изготовлении, в течение двух лет после того, как сырье в последний раз использовалось при изготовлении, если в их лицензии на производственную деятельность предприятия не указан какой-либо другой срок.

(3) С учетом подраздела (4), изготовитель активного ингредиента обязан хранить образец каждой его партии в течение следующего периода, если в лицензии на производственную деятельность предприятия не указан какой-либо другой срок:

(а) в случае активного ингредиента, который имеет дату повторного испытания, - три года после того, как партия была полностью продана или распространена; или

(б) в любом другом случае - один год после истечения срока годности партии.

(4) Если изготовитель обязан хранить образцы в отношении одного и того же активного ингредиента согласно подразделам (2) и (3), он обязан хранить их в течение наиболее длительного применимого срока.

SOR/82-524, p. 3; SOR/89-174, p. 4(F); SOR/92-654, p. 8; SOR/97-12, p. 20; SOR/2013-74, p. 13.

C.02.026 Образцы, упомянутые в разделе C.02.025, должны быть в количестве, достаточном для определения того, соответствует ли лекарственное средство или сырье спецификациям для такого лекарственного средства или сырья.

SOR/82-524, p. 3.

Стабильность

C.02.027 (1) Дистрибьютор, упомянутый в пункте C.01A.003(b), и импортер лекарственного средства в лекарственной форме обязаны установить срок, в течение которого каждое лекарственное средство в упаковке, в которой оно продается, будет соответствовать спецификациям для такого лекарственного средства.

(2) Изготовитель и импортер активного ингредиента обязаны установить срок, в течение которого каждое лекарственное средство в упаковке, в которой оно продается, будет соответствовать спецификациям для такого лекарственного средства.

SOR/82-524, p. 3; SOR/97-12, p. 58; SOR/2013-74, p. 14.

C.02.028 (1) Каждый дистрибьютор, упомянутый в пункте C.01A.003 (b), и импортер лекарственного средства в лекарственной форме обязаны контролировать с

помощью непрерывной программы стабильность лекарственного средства в упаковке, в которой оно продается.

(2) Каждый изготовитель и импортер активного ингредиента обязаны контролировать с помощью непрерывной программы стабильность лекарственного средства в упаковке, в которой оно продается.

SOR/82-524, p. 3; SOR/97-12, p. 58; SOR/2013-74, p. 14.

Стерильная продукция

C.02.029 В дополнение к другим требованиям настоящего Раздела, лекарственное средство, предназначенное для стерильного использования, должно быть изготовлено и упаковано/маркировано

(a) в отдельных и закрытых помещениях;

(b) под наблюдением персонала, прошедшего подготовку по микробиологии; а также

(c) с помощью научно обоснованного метода для обеспечения стерильности
SOR/82-524, p. 3; SOR/97-12, p. 21.

Медицинские газы

C.02.030 Положения разделов C.02.025, C.02.027 и C.02.028 не применяются к медицинским газам.

SOR/85-754, p. 3.

РАЗДЕЛ 3

Дополнение С Лекарственные средства

C.03.001 В настоящем Разделе,

лекарственное средство означает лекарственное средство, указанное в Дополнении С к Закону, которое находится в лекарственной форме, или лекарственное средство, которое является активным ингредиентом биологического происхождения и может быть использовано при приготовлении лекарственного средства, указанного в настоящем Дополнении; (*drogue*)

лицензия или Канадская лицензия [Отменено, SOR/97-12, p. 22]

производитель [Отменено, SOR/97-12, p. 22]

основная партия означает количество лекарственного средства, из которого готовится партия для продажи путем последующего разбавления или смешивания; (*maitre-lot*)

генератор радионуклидов означает исходный радиоактивный изотоп и дочерние радиоактивные нуклиды,

(а) содержащиеся в ионообменной колонне, или

(б) растворенные в подходящем растворителе в системе жидкость-жидкостной экстракции,

где дочерние радиоактивные нуклиды отделяются от исходного изотопа путем

(с) элюирования из ионообменной колонны, или

(д) метода экстракции растворителем, (*generateur de radionuclide*)

SOR/97-12, p. 22; SOR/2013-74, p. 15.

C.03.001.1 Ни один дистрибьютор, упомянутый в пункте C.01A.003(b), или импортер не имеют права продавать лекарственное средство, если оно не было изготовлено, упаковано/маркировано, испытано и не хранилось в соответствии с требованиями настоящего Раздела.

SOR/97-12, p. 23.

C.03.002 - C.03.005 [Отменено, SOR/97-12, p. 24]

C.03.006 [Отменено, SOR/97-12, p. 67]

C.03.007 - C.03.011 [Отменено, SOR/97-12, p. 26]

C.03.012 По письменному требованию Директора каждый изготовитель, упаковщик/маркировщик, испытатель, дистрибьютор, упомянутый в пункте C.01A.003(b), и импортер лекарственного средства обязаны представить протоколы испытаний вместе с образцами любой партии или основной партии лекарственного средства до продажи, и ни одно лицо не имеет права продавать партию, протокол или образец которой не соответствуют требованиям настоящих Правил.

SOR/97-12, p. 27.

C.03.013 Лицо имеет право изготавливать или импортировать лекарственное средство, полученное из тканей животных, только если ткань получена от здорового животного, не подверженного инфекционному заболеванию.

SOR/97-12, p. 27.

C.03.014 (1) Раздел C.01.004 не применяется к лекарственному средству. **(2) и (3)** [Отменено, SOR/97-12, p. 28]

SOR/79-236, p. 1; SOR/93-202, p. 15; SOR/97-12, p. 28.

C.03.015 (1) Каждая упаковка лекарственного средства, которое является лекарством, отпускаемым по рецепту, должна содержать символ «Pг» в верхнем левом углу основного информационного блока как ее внутренней, так и внешней этикетки, или, в случае упаковки на один прием, в верхнем левом углу ее внешней этикетки.

(2) Подраздел (1) не распространяется на

(а) лекарственное средство, продаваемое изготовителю лекарств;

(б) лекарственное средство, продаваемое по рецепту;

(с) радиофармацевтические препараты, согласно определению в разделе C.03.201; или

(d) компонент или набор, согласно определению в разделе C.03.205.
SOR/80-543, p. 9; SOR/97-12, p. 61; SOR/2001-181, p. 4; SOR/2013-122, p. 16.

C.03.030 - C.03.045 [Отменено, SOR/81-335, p. 2]

Радиофармацевтические препараты

C.03.201 В настоящем Регламенте **радиофармацевтический препарат** означает лекарственное средство, которое проявляет спонтанный распад неустойчивых ядер с выделением ядерных частиц или фотонов.
SOR/97-12, p. 29.

C.03.202 (1) Каждая упаковка, содержащая радиофармацевтический препарат, отличный от генератора радионуклидов, должна содержать,

- (a) как на внутренней, так и на внешней этикетках,
 - (i) собственное название лекарственного средства, при этом такое название, если есть фирменное наименование, должно предшествовать или следовать за фирменным наименованием,
 - (ii) название дистрибьютора, упомянутого в пункте C.01A.003(b), и
 - (iii) номер партии; а также
- (b) на внешней этикетке
 - (i) адрес дистрибьютора, упомянутого в пункте C.01A.003(b),
 - (ii) заявленный стандарт, которому соответствует лекарственное средство, если такой стандарт упоминается в какой-либо публикации, упомянутой в Дополнении В к Закону,
 - (iii) указание лекарственной формы или способ приема лекарственного средства,
 - (iv) указание рекомендуемого использования и рекомендуемой радиоактивности, которая применима для такого использования, или ссылку на прилагаемый листок-вкладыш (инструкцию по применению), в котором указана такая информация,
 - (v) номер лицензии дистрибьютора на производственную деятельность, которому предшествуют слова «Номер лицензии на производственную деятельность», «Numero de licence d'etablissement» или их сокращение,
 - (vi) символ предупреждения о радиации, приведенный в Дополнении 3 к *Правилам радиационной защиты*, и слова «ИЗЛУЧЕНИЕ - ОПАСНО - РАДИАЦИЯ»,
 - (vii) наименования и сведения о количестве любых консервантов или стабилизирующих добавок, содержащихся в лекарственном средстве,
 - (viii) наименования и сведения о количестве всего другого нерадиоактивного содержимого лекарственного средства,

(ix) сведения об общем содержании радиоактивности лекарственного средства, включая избыток действующего вещества,

(x) сведения об общем объеме лекарственного средства, включая избыток действующего вещества, за исключением случаев, когда его содержимое полностью находится в газообразной или лиофилизированной форме, либо в форме капсулы,

(xi) сведения о концентрации радиоактивного материала в лекарственном средстве, выраженной как

(A) единицы радиоактивности на капсулу, или

(B) единицы радиоактивности на единицу объема,

за исключением случаев, когда содержимое лекарственного средства полностью находится в газообразной или лиофилизированной форме,

(xii) сведения об удельной активности лекарственного средства, выраженной в единицах радиоактивности на единицу веса присутствующего носителя, или указание «без носителя» или «sans entraîneur», в зависимости от обстоятельств,

(xiii) сведения о контрольном времени в отношении значений радиоактивности, упомянутых в подпунктах (ix), (xi) и (xii), название месяца, которое записывается или обозначается буквенной аббревиатурой,

(xiv) сведения о рекомендуемом сроке полезного использования или дату, после которой лекарственное средство не рекомендуется использовать, название месяца, написанного или обозначенного буквенной аббревиатурой, и

(xv) сведения об особых требованиях к хранению в отношении температуры и света.

(2) [Отменено, SOR/2001-203, p. 2]

(3) Подпункт (I)(b)(viii) настоящего раздела не применяется, если информация, указанная в этом подпункте, указана на листке-вкладыше, который прилагается к лекарственному средству.

(4) Раздел C.01.005 не применяется к радиофармацевтическим препаратам.

SOR/79-236, p. 2; SOR/93-202, p. 16; SOR/97-12, p. 54, 58, 62; SOR/2001-203, p. 2; SOR/ 2012-129, p. 2.

C.03.203 (1) На упаковке каждого генератора радионуклидов должно быть указано

(a) собственное название генератора радионуклидов, при этом такое название, если есть фирменное наименование, должно предшествовать или следовать за фирменным наименованием;

(b) название и адрес дистрибьютора, упомянутого в пункте C.01A.003(b);

(c) номер партии;

(d) заявленный стандарт, которому соответствует генератор радионуклидов, если такой стандарт упоминается в какой-либо публикации, упомянутой в Дополнении В к Закону;

(е) номер лицензии дистрибьютора на производственную деятельность, которому предшествуют слова «Номер лицензии на производственную деятельность», «Numero de licence d'etablissement» или их сокращение;

(ф) символ предупреждения о радиации, приведенный в Дополнении 3 к *Правилам радиационной защиты*, и слова «ИЗЛУЧЕНИЕ - ОПАСНО - РАДИАЦИЯ»;

(г) сведения об общей радиоактивности исходного изотопа, содержащейся в генераторе радионуклидов;

(н) сведения о времени и дате, до которых значение радиоактивности, упомянутое в пункте (г), является действительным, название месяца, написанное или обозначенное буквенной аббревиатурой;

(и) сведения о рекомендуемом сроке полезного использования или дате, после которой генератор радионуклидов не рекомендуется использовать, название месяца, написанное или обозначенное буквенной аббревиатурой;

(j) сведения о рекомендуемом сроке полезного использования лекарственного средства после извлечения из генератора радионуклидов;

(к) сведения об особых требованиях к хранению в отношении температуры или экранирования;

(l) полные указания по использованию или ссылку на прилагаемый листок-вкладыш, в котором содержатся такие указания; а также

(m) заявление, предостерегающее от вскрытия генератора радионуклидов.

(2) Подпункты (i) и (j) настоящего раздела не применяются, если информация, указанная в этих подпунктах, указана на листке-вкладыше, который прилагается к генератору радионуклидов.

SOR/79-236, p. 3; SOR/93-202, p. 17; SOR/97-12, p. 54, 58, 62; SOR/2012-129, p. 3.

С.03.204 (1) Ни одно лицо не имеет права продавать лекарственное средство, которое содержит технеций-99м, в любое время в течение его полезного срока использования, если оно также содержит радионуклидную примесь, указанную в монографии об Инъекции натрия пертехнетата Тс-99м, упомянутой в публикации, указанной в пункте 8 Дополнения В к Закону, в большем количестве, чем указано в монографии.

(2) Ни одно лицо не имеет права продавать генератор радионуклидов, из которого можно извлечь лекарственное средство, которое содержит технеций-99м, в любое время в течение его полезного срока использования, если лекарственное средство также содержит радионуклидную примесь, указанную в монографии об Инъекции натрия пертехнетата Тс-99м, упомянутой в публикации, указанной в пункте 8 Дополнения В к Закону, в большем количестве, чем указано в монографии.

SOR/97-12, p. 30; SOR/2012-129, p. 4.

Лекарственные средства, кроме радионуклидов, реализуемые или применяемые в производстве радиофармацевтических препаратов

С.03.205 В контексте разделов С.03.206 - С.03.209, **компонент** означает

(а) единицу лекарственного средства, кроме радионуклида, отдельно упакованную в наборе для использования в получении радиофармацевтического препарата, или

(б) пустой флакон или другую вспомогательную принадлежность в наборе; (*constituent*)

набор означает упаковку,

(а) которая содержит один или несколько отдельно упакованных единиц лекарственного средства, кроме радионуклидов, и

(б) которая может содержать пустые флаконы или другие вспомогательные предметы для использования в получении радиофармацевтических препаратов. (*trousse*)

SOR/79-236, p. 4.

С.03.206 Разделы С.01.005 и С.04.019 не применяются к компоненту или набору.
SOR/79-236, p. 4.

С.03.207 Каждый компонент должен быть маркирован с указанием следующей информации:

(а) надлежащие идентификационные сведения о компоненте и надлежащее описание его функции;

(б) в соответствующих случаях, количественный список его ингредиентов или ссылку на этикетку набора, на которой указана такая информация;

(с) название дистрибьютора, упомянутого в пункте С.01А.003(б);

(d) номер партии;

(е) сведения о каких-либо особых требованиях к хранению в отношении температуры и света;

(f) дата, после которой компонент не рекомендуется использовать, название месяца, указанное полностью или обозначенное буквенной аббревиатурой; а также

(g) надлежащие указания по применению или ссылка на прилагаемый листок-вкладыш, в котором приводятся такие указания.

SOR/79-236, p. 4; SOR/97-12, p. 58.

С.03.208 Каждый набор должен быть маркирован с указанием следующей информации:

(а) его собственное название;

(б) его фирменное наименование, если таковое имеется;

(с) список его содержимого;

(d) название и адрес дистрибьютора, упомянутого в пункте С.01А.003(б);

(е) номер лицензии дистрибьютора на производственную деятельность, которому предшествуют слова «Номер лицензии на производственную деятельность», «Numero de licence d'etablissement» или их сокращение;

(f) номер партии;

(g) сведения о каких-либо особых требованиях к хранению в отношении температуры и света;

(h) дата, после которой набор не рекомендуется использовать, название месяца, указанное полностью или обозначенное буквенной аббревиатурой;

(i) если на этикетке компонента указана ссылка на этикетку набора, которая содержит информацию об ингредиентах компонента, количественный список ингредиентов этого компонента;

(j) сведения о стерильности и апиrogenности компонентов;

(k) надлежащие инструкции по приготовлению радиофармацевтического препарата или ссылка на прилагаемый листок-вкладыш, в котором приводятся такие инструкции;

(l) сведения о продолжительности срока полезного использования приготовленного радиофармацевтического препарата;

(m) сведения о требованиях к хранению для приготовленного радиофармацевтического препарата;

(n) сведения о рекомендуемом использовании для приготовленного радиофармацевтического препарата и рекомендуемой радиоактивности, применимой для этого использования, или ссылка на прилагаемый листок-вкладыш, в котором приведена такая информация; а также

(o) сведения о способе приема приготовленного радиофармацевтического препарата.

(p) [Отменено, SOR/2001-203, p. 3]

SOR/79-236, p. 4; SOR/93-202, p. 18; SOR/97-12, p. 58, 62; SOR/2001-203, p. 3.

C.03.209 Листок-вкладыш должен быть включен в каждый набор и содержать следующую информацию:

(a) собственное название и фирменное наименование, если таковое имеется, набора и описание его использования;

(b) список содержимого набора;

(c) название и адрес дистрибьютора набора, упомянутого в пункте C.01A.003(b);

(d) идентификационные данные радионуклидов, которые могут быть использованы для приготовления радиофармацевтического препарата;

(e) инструкции по приготовлению радиофармацевтического препарата и требования к хранению для приготовленного радиофармацевтического препарата;

(f) сведения о продолжительности срока полезного использования приготовленного радиофармацевтического препарата;

(g) описание биологического действия приготовленного радиофармацевтического препарата;

(h) показания и противопоказания в отношении приготовленного радиофармацевтического препарата;

(i) предупреждения и меры предосторожности в отношении компонентов и приготовленного радиофармацевтического препарата;

(j) побочные реакции, если они имеются, связанные с приготовленным радиофармацевтическим препаратом;

(k) в соответствующих случаях, фармакология и токсикология приготовленного радиофармацевтического препарата или указание о том, что такая информация предоставляется по запросу;

(l) сведения радиационной дозиметрии в отношении приготовленного радиофармацевтического препарата;

(m) сведения о рекомендуемом использовании для приготовленного радиофармацевтического препарата и рекомендуемой радиоактивности, применимой для такого использования;

(n) сведения о способе приема приготовленного радиофармацевтического препарата; а также

(o) рекомендация о том, что радиохимическую чистоту и радиоактивность приготовленного радиофармацевтического препарата следует проверять до введения (приема).

SOR/79-236, p. 4; SOR/93-202, p. 19; SOR/97-12, p. 58.

Позитронно-активные радиофармацевтические препараты

Толкование

C.03.301 Следующие определения применяются в настоящем разделе и в разделах C.03.302 - C.03.319.

нежелательная реакция означает нежелательную и непреднамеренную реакцию у участника исследования или другого лица на исследуемый препарат, вызванную введением любой дозы исследуемого препарата. (*reaction undesirable*)

правила проведения качественных клинических исследований означает общепринятые методы клинических исследований, предназначенные для защиты прав, безопасности и благосостояния участников исследования и других лиц. (*bonnes pratiques cliniques*)

импортировать означает, в отношении исследуемого препарата, ввозить его в Канаду для продажи с целью исследования, (*importer*)

другое лицо означает лицо, которое вступает в физический контакт с участником исследования, (*autre personne*)

протокол означает документ, который описывает цели, план, методологию, статистические аспекты и организацию исследования, (*protocole*)

квалифицированный исследователь означает врача и хорошо зарекомендовавшего себя члена профессиональной медицинской ассоциации в

Канаде, на которого спонсор возлагает ответственность за надлежащее проведение исследования в определенном исследовательском центре, и который имеет право практиковать в соответствии с законодательством провинции, в которой находится исследовательский центр, (*chercheur qualifié*)

этический совет по исследованиям означает орган, описанный в разделе C.03.306. (*comité d'éthique de la recherche*)

серьезная нежелательная реакция означает нежелательную реакцию, которая приводит к любому из следующих последствий для участника исследования или другого лица:

- (a) их стационарной госпитализации или ее продлению;
- (b) врожденному пороку развития;
- (c) постоянной или значительной инвалидности или недееспособности;
- (d) угрожающему жизни состоянию; или
- (e) смерти, (*reaction indésirable grave*)

непредвиденная серьезная нежелательная реакция означает серьезную нежелательную реакцию, которая не может быть определена по своей природе, тяжести или частоте в информации о риске, изложенной на этикетке исследуемого препарата, (*reaction indésirable grave et imprévue*)

спонсор означает лицо, которое несет ответственность за проведение исследования, (*promoteur*)

исследование означает фундаментальное клиническое исследование с привлечением участников, которое описано в разделах C.03.304 и C.03.305. (*étude*)

исследуемый препарат означает позитронно-активный радиофармацевтический препарат, который используется в исследовании, (*drogue destinée à l'étude*)

исследовательский центр означает место, где проводится все исследование или его часть, (*lieu d'étude*)
SOR/2012-129, p. 5.

Применение

C.03.302 (1) Подразделы C.03.303 - C.03.319 применяются к продаже и импорту исследуемых препаратов.

(2) Подразделы C.03.001 - C.03.209 и Разделы 5 и 8 не применяются к исследуемым препаратам.

(3) Подразделы C.03.303 - C.03.319 не применяются к исследуемому препарату, произведенному из промежуточного вещества, которое имеет биологическое происхождение.
SOR/2012-129, p. 5.

Запрет деятельности

C.03.303 Продажа или импорт исследуемого препарата разрешены, только если выполняются все следующие требования:

-
- (a) исследуемый препарат предназначен для использования только в исследовании;
 - (b) исследуемый препарат был ранее испытан на людях, и его безопасность для людей была доказана;
 - (c) если исследуемый препарат требуется импортировать, производитель препарата должен иметь представителя в Канаде, который несет ответственность за продажу препарата;
 - (d) спонсор уполномочен в соответствии с разделом C.03.309 на продажу или импорт исследуемого препарата; а также
 - (e) спонсор соответствует требованиям разделов C.03.310 - C.03.316.

SOR/2012-129, p. 5.

Цели исследования

C.03.304 (1) Целью исследования является получение следующих данных:

- (a) фармакокинетика или метаболизм исследуемого препарата;
 - (b) нормальная биохимия или физиология человека; или
 - (c) изменения, вызванные биохимией или физиологией человека вследствие старения, болезней или медицинских вмешательств.
- (2)** Исследование не предназначено в первую очередь для:
- (a) обнаружения, выявления или проверки фармакодинамических эффектов исследуемого препарата;
 - (b) выявления нежелательных реакций;
 - (c) преследования немедленной терапевтической или диагностической цели; или
 - (d) определения безопасности или эффективности исследуемого препарата.

SOR/2012-129, p. 5.

Требования

C.03.305 (1) Исследование должно отвечать всем следующим требованиям:

- (a) до использования исследуемого препарата в исследовании, имеются достаточные данные его тестирования на животных и людях, чтобы доказать безопасность для людей;
- (b) было доказано, что количество активных ингредиентов или сочетание активных ингредиентов в исследуемом препарате не вызывают клинически обнаружимого фармакодинамического эффекта у людей;
- (c) общая доза облучения, ежегодно получаемая участником исследования, в том числе от многократного введения исследуемого препарата, от значительных загрязнителей или от примесей, а также от использования других процедур для целей исследования, будет составлять не более 50 мЗв;
- (d) любому сопутствующему препарату, используемому в исследовании, был присвоен идентификационный номер лекарственного средства согласно подразделу C.01.014.2(1) или, в случае сопутствующего препарата, являющегося

новым препаратом, было выдано уведомление о соответствии требованиям в соответствии с разделом C. 08,004;

(е) участникам исследования должно быть не менее 18 лет, и они должны обладать правоспособностью на момент проведения исследования;

(f) женщины-участницы исследования

(i) должны подтвердить, что они не беременны в начале исследования на основании теста на беременность, или заявить в письменной форме, что они не беременны, и

(ii) должны получить рекомендацию приостановить кормление грудью на 24 часов после введения исследуемого препарата, если они являются кормящими матерями; а также

(g) исследование не должно включать более 30 участников исследования.

(2) Несмотря на пункт (l)(g), исследование может включать более 30 участников исследования, если спонсор предоставит Министру научное обоснование для увеличения количества участников, и Министр одобрит его.

SOR/2012-129, p. 5.

Этический совет по исследованиям

C.03.306 Этический совет по исследованиям имеет следующие характеристики:

(a) его основной сферой компетенции является утверждение и периодический пересмотр биомедицинских исследований, в которых участвуют люди, для защиты их прав, безопасности и благополучия;

(b) в него входят как минимум пять членов, большинство из которых являются гражданами Канады или постоянными жителями в соответствии с *Законом об иммиграции и защите беженцев*, он состоит из мужчин и женщин и включает, по меньшей мере, следующих членов:

(i) двух членов, чьи основные области специализации включают научную дисциплину, которые имеют большой опыт в методах и областях исследований, подлежащих одобрению, и один из которых занят в медицинских дисциплинах,

(ii) одного члена, обладающего знаниями в этике,

(iii) одного члена, обладающего знаниями канадских законов, имеющих отношение к исследованиям, подлежащим утверждению,

(iv) одного члена, чьи основные области специализации включают ненаучную дисциплину, и

(v) одного члена, который является членом сообщества или является представителем организации, заинтересованной в областях исследований, которые должны быть одобрены, и который не связан со спонсором или с исследовательским центром; а также

(c) он не имеет связи со спонсором, которая могла бы дискредитировать, прямо или косвенно, его способность выполнять свои основные функции.

Подача заявления на получение разрешения

C.03.307 (1) Спонсор обязан представить Министру заявление на получение разрешения на продажу или импорт исследуемого препарата, содержащее информацию, указанную в подразделе (2), а также достаточную информацию, чтобы доказать соблюдение всех следующих критериев:

(a) использование исследуемого препарата не ставит под угрозу здоровье какого-либо участника исследования или другого лица;

(b) исследование не противоречит законным интересам участников исследования; а также

(c) цели исследования могут быть обоснованно достигнуты.

(2) Заявление должно содержать всю следующую информацию:

(a) название исследования, код или идентификационные данные протокола;

(b) цели и краткое описание исследования;

(c) количество участников исследования;

(d) фирменное наименование исследуемого препарата, если таковое имеется;

(e) химическое или международное непатентованное название активных ингредиентов в исследуемом препарате;

(f) качественный список неактивных ингредиентов исследуемого препарата;

(g) максимальную массу исследуемого препарата, подлежащую введению каждому участнику исследования;

(h) диапазон радиоактивных доз исследуемого препарата, выраженный в МБк или мКи;

(i) эффективную дозу или эффективную эквивалентную дозу исследуемого препарата, выраженные в мЗв/МБк или бэр/мКи;

(j) название и адрес спонсора, его почтовый адрес, если он отличается, и его номер телефона, номер факса и адрес электронной почты;

(k) название и адрес производителя, его почтовый адрес, если он отличается, и его номер телефона, номер факса и адрес электронной почты;

(l) в случае заявления на импорт, название и гражданский адрес, почтовый адрес, если он отличается, и номер телефона, номер факса и адрес электронной почты представителя производителя в Канаде, который несет ответственность за продажу исследуемого препарата;

(m) название и гражданский адрес каждого исследовательского центра;

(n) для каждого исследовательского центра, название, гражданский адрес, номер телефона, номер факса и адрес электронной почты квалифицированного исследователя;

(o) предполагаемую дату начала исследования в каждом исследовательском центре, если она известна;

(p) для каждого исследовательского центра, название, гражданский адрес, номер телефона, номер факса и адрес электронной почты этического совета по исследованиям;

(q) заявление, датированное и подписанное этическим советом по исследованиям для каждого исследовательского центра, которое удостоверяет, что совет рассмотрел и одобрил исследование, протокол и заявление о рисках и ожидаемых выгодах, связанных с состоянием здоровья участников исследования в результате участия в исследовании, которое изложено в форме информированного согласия;

(r) список любых предыдущих заявлений на получение разрешения на продажу или импорт препарата для исследования, связанного с текущим исследованием; а также

(s) заявление, датированное и подписанное старшим медицинским или научным сотрудником спонсора в Канаде и старшим должностным лицом, которое удостоверяет следующее:

(i) исследование будет проводиться в соответствии с настоящим Регламентом, и

(ii) вся информация, содержащаяся или упоминаемая в заявлении, является полной и точной, и не является ложной или вводящей в заблуждение.

SOR/2012-129, p. 5.

Дополнительная информация

С.03.308 Если информации, представленной в соответствии с разделом С.03.307, недостаточно, чтобы дать возможность Министру определить, следует ли разрешить продажу или импорт исследуемого препарата, Министр имеет право путем письменного уведомления запросить у спонсора любую дополнительную информацию, которая необходима для вынесения решения и которая имеет отношение к исследуемому препарату, исследованию или протоколу, в срок, указанный в уведомлении.

SOR/2012-129, p. 5.

Выдача разрешения

С.03.309 Изучив заявление и любую дополнительную информацию, Министр разрешает спонсору продавать или импортировать исследуемый препарат, если он или она примет решение, что заявление соответствует требованиям раздела С.03.307, и направляет уведомление об этом решении спонсору с указанием исследовательских центров, в отношении которых разрешена продажа или импорт.

SOR/2012-129, p. 5.

Уведомление

С.03.310 Спонсор обязан письменно уведомить Министра о дне начала продажи или импорта исследуемого препарата в отношении каждого исследовательского центра не позднее, чем за 15 дней до такого дня.

SOR/2012-129, p. 5.

Правила проведения качественных клинических исследований

С.03.311 Спонсор обязан обеспечить, чтобы каждое исследование проводилось в соответствии с правилами проведения качественных клинических исследований, и чтобы

- (а) исследование было научно обоснованным и четко описано в протоколе;
- (б) исследование проводилось, а исследуемый препарат использовался в соответствии с протоколом и настоящим Регламентом;
- (с) системы и процедуры, которые обеспечивают качество каждого аспекта исследования, были обеспечены;
- (д) в каждом исследовательском центре был только один квалифицированный исследователь;
- (е) в каждом исследовательском центре медицинское обслуживание и медицинские решения в отношении исследования контролировались квалифицированным исследователем;
- (ф) каждое лицо, участвующее в проведении исследования, имело соответствующее образование, обучение и опыт для выполнения своих соответствующих задач;
- (г) до того, как участник исследования примет участие в исследовании, копия его подписанной формы согласия была включена в отчетную документацию по исследованию;
- (н) соблюдались требования, касающиеся информации и учетных документов, указанных в разделе С.03.315; а также
- (и) исследуемый препарат был произведен, обрабатывался и хранился в соответствии с Разделом 2, кроме подразделов С.02.019, С.02.025 и С.02.026.

SOR/2012-129, р. 5.

Маркировка

С.03.312 Несмотря на любое другое положение настоящих Правил в отношении маркировки, спонсор обязан обеспечить, чтобы исследуемый препарат

- (а) имел внутреннюю этикетку с указанием следующей информации:
 - (i) уникальный номер партии для исследуемого препарата и
 - (ii) символ предупреждения о радиации, приведенный в Дополнении 3 к *Правилам радиационной защиты*, и слова «ИЗЛУЧЕНИЕ - ОПАСНО - РАДИАЦИЯ»; а также
- (б) сопровождался листком-вкладышем, в котором изложена следующая информация:
 - (i) указание, что исследуемый препарат должен использоваться только под наблюдением квалифицированного исследователя,
 - (ii) химическое или международное непатентованное название активных ингредиентов в исследуемом препарате,
 - (iii) название и гражданский адрес производителя;

(iv) название и гражданский адрес спонсора,

(v) код или другие идентификационные данные протокола,

(vi) предупреждения и меры предосторожности в отношении использования исследуемого препарата. и

(vii) список возможных нежелательных реакций, связанных с использованием исследуемого препарата.

SOR/2012-129, p. 5.

Предоставление информации

C.03.313 (1) По письменному запросу Министра, спонсор обязан представить в течение срока, указанного в запросе, информацию для определения безопасности исследуемого препарата, если у Министра есть основания полагать, что:

(a) использование исследуемого препарата может поставить под угрозу здоровье участника исследования или другого лица;

(b) исследование может противоречить законным интересам участников исследования;

(c) квалифицированный исследователь не соблюдает свое обязательство, предоставленное в соответствии с пунктом C.03.315(3)(f); или

(d) информация, представленная в отношении исследуемого препарата или исследования, является ложной или вводящей в заблуждение.

(2) Министр имеет право путем письменного уведомления потребовать от спонсора предоставить Министру любую информацию или документы, упомянутые в подразделе C.03.315(3), для оценки безопасности исследуемого препарата, здоровья участников исследования или других лиц, в срок, указанный в уведомлении.

SOR/2012-129, p. 5.

Уведомление о нежелательных реакциях

C.03.314 (1) В течение исследования спонсор обязан уведомлять Министра о любой серьезной нежелательной реакции или непредвиденной серьезной нежелательной реакции, которые возникают внутри или за пределами Канады, в следующие сроки:

(a) если нежелательная реакция смертельна или опасна для жизни - в течение семи дней после получения информации о ней; или

(b) если нежелательная реакция не смертельна и не опасна для жизни - в течение 15 дней после получения информации о ней.

(2) Спонсор обязан в течение восьми дней после уведомления Министра в соответствии с подразделом (1) представить Министру полный отчет в отношении нежелательной реакции, включая оценку важности и выводы.

(з) Разделы С.01.016 - С.01.020 не применяются к исследуемым препаратам.
SOR/2012-129, р. 5.

Учет информации

С.03.315 (1) Спонсор обязан регистрировать, обрабатывать и хранить всю информацию в отношении исследования таким образом, чтобы ее можно было полностью и точно сообщить, истолковать и проверить.

(2) Спонсор обязан вести полный и точный учет, чтобы установить, что исследование проводится в соответствии с настоящим Регламентом.

(3) Спонсор обязан вести все следующие учетные документы в отношении использования исследуемого препарата в каждом исследовании:

(а) записи о всех нежелательных реакциях, которые происходят внутри или за пределами Канады, включая показания к применению и лекарственную форму исследуемого препарата во время возникновения нежелательной реакции;

(б) письменные инструкции для мониторинга участников, а также для регистрации и отчетности о нежелательных реакциях;

(с) статьи из научных журналов или другие публикации, которые использовались для доказательства показателей безопасности исследуемого препарата в отношении людей;

(d) учетные документы в отношении каждого участника исследования, в том числе в отношении его регистрации, копию подписанной им формы согласия и достаточную информацию, позволяющую определить его и связаться с ним в случае, если продажа исследуемого препарата может поставить под угрозу его здоровье или здоровье другого лица;

(е) документы, подтверждающие отгрузку, получение, продажу, возврат и уничтожение или иное распоряжение исследуемым препаратом;

(f) для каждого исследовательского центра, обязательство, датированное и подписанное квалифицированным исследователем до начала исследования, что он

(i) будет проводить исследование в соответствии с правилами проведения качественных клинических исследований, и

(ii) при прекращении исследования со стороны спонсора по любой причине, связанной со здоровьем или безопасностью, незамедлительно информировать как участников исследования, так и этический совет по исследованиям о прекращении, указать причины прекращения и сообщить им в письменной форме о любых потенциальных рисках для здоровья участников исследования или других лиц;

(g) для каждого исследовательского центра - копию формы информированного согласия; а также

(h) для каждого исследовательского центра - копию заявления, описанного в пункте С.03.307(2)(q), протокола исследования и заявления о рисках и ожидаемых выгодах, связанных со здоровьем участников исследования в результате участия в исследовании, которое изложено в форме информированного согласия.

(4) Спонсор обязан хранить все учетные документы в течение пяти лет после окончания исследования.
SOR/2012-129, p. 5.

Прекращение исследования

С.03.316 (1) Если спонсор прекращает исследование целиком или в определенном исследовательском центре, спонсор обязан в кратчайшие сроки письменно уведомить всех квалифицированных исследователей о прекращении и указать в уведомлении причины прекращения, а также то, представляет ли исследование какие-либо риски для здоровья участников испытания или других лиц.

(2) Если прекращение происходит по причинам, которые могут повлиять на здоровье или безопасность участников испытания или других лиц, спонсор обязан уведомить Министра в письменной форме в течение 15 дней после прекращения и указать в уведомлении причины прекращения, и будет ли оно иметь влияние на какие-либо планируемые или текущие исследования в отношении исследуемого препарата в Канаде.
SOR/2012-129, p. 5.

Приостановление действия разрешения

С.03.317 (1) Министр обязан приостановить действие разрешения на продажу или импорт исследуемого препарата в целом или в отношении определенного исследовательского центра в любом из следующих случаев:

(a) информация, предоставленная спонсором в соответствии с разделом С.03.307, С.03.308 или С.03.313, оказывается неточной или неполной;

(b) спонсор не предоставляет Министру достаточную информацию для установления безопасности исследуемого препарата в соответствии с письменным заявлением согласно разделу С.03.313 в срок, указанный в запросе;

(c) спонсор не уведомляет Министра о нежелательной реакции или не представляет отчет о нежелательной реакции в соответствии с разделом С.03.314; или

(d) спонсор нарушает положения настоящих Правил или любое положение Закона в отношении исследуемого препарата.

(2) При определении того, следует ли приостановить действие разрешения полностью или в отношении определенного исследовательского центра, Министр рассматривает вопрос о том, влияет ли причина приостановки на исследование целиком или затрагивает только определенный исследовательский центр.

(3) Прежде чем приостановить действие разрешения, Министр направляет спонсору уведомление, которое

(a) определяет, приостанавливается ли действие разрешения на исследование в целом или в отношении определенного исследовательского центра, и излагает причины предполагаемого приостановления, и содержит дату вступления в силу;

(b) в соответствующих случаях, указывает меры по устранению недостатков, которые обязан принять спонсор, и срок, в течение которого они должны быть приняты; а также

(c) предоставляет спонсору обоснованную возможность привести свои доводы в письменной форме относительно предполагаемого приостановления.

(4) Несмотря на подраздел (3), Министр немедленно приостанавливает действие разрешения, если у нее или у него имеются основания полагать, что это необходимо для предотвращения вреда здоровью участника исследования или любого другого лица.

(5) Если Министр приостанавливает действие разрешения согласно подразделу (4), Министр направляет спонсору уведомление, которое

(a) содержит причины приостановления;

(b) в соответствующих случаях, указывает меры по устранению недостатков, которые обязан принять спонсор, и срок, в течение которого они должны быть приняты; а также

(c) предоставляет спонсору обоснованную возможность привести свои доводы в письменной форме относительно приостановления.

SOR/2012-129, p. 5.

Возобновление

С.03.318 (1) С учетом подраздела (2), Министр восстанавливает действие разрешения, если спонсор предоставляет Министру достаточные доказательства для установления того, что исследование не представляет риска причинения вреда здоровью участников исследования или других лиц, в следующие сроки:

(a) в случае приостановления согласно подразделу С.03.317(I), через 30 дней после дня вступления в силу приостановления; или

(b) в случае приостановления согласно подразделу С.03.317(4), в срок, указанный в уведомлении, отправленном в соответствии с подразделом С.03.317(5).

(2) Если министр не восстанавливает какую-либо часть разрешения, которое было приостановлено, Министр вносит изменения в разрешение с целью удаления этой части.

SOR/2012-129, p. 5.

Отмена разрешения

С.03.319 (1) Министр аннулирует разрешение в полном объеме или в отношении определенного исследовательского центра в любом из следующих случаев:

(a) исследование прекращено полностью или в этом исследовательском центре спонсором согласно разделу С.03.316; или

(b) спонсор не представляет Министру доказательства, требуемые в соответствии с подразделом С.03.318(1) в течение указанного срока.

(2) Если Министр аннулирует все разрешение или его часть, он или она направляет спонсору уведомление, в котором излагаются причины аннулирования и указывается дата вступления в силу.

SOR/2012-129, p. 5.

РАЗДЕЛ 4

Дополнение D Лекарственные средства

C.04.001 В настоящем Разделе, **дата производства** означает

(а) в случае препарата, для которого существует стандарт активности, - дату, когда он успешно проходит испытание на активность,

(б) в случае препарата животного происхождения, для которого не существует стандарта активности, - дату его извлечения от животного, и

(с) в случае препарата, отличного от препарата животного происхождения, для которого не существует стандарта активности, - дату прекращения роста; (*date de fabrication*)

лекарственное средство означает лекарственное средство, указанное в Дополнении D к Закону, которое находится в лекарственной форме, или лекарственное средство, которое является активным ингредиентом и может быть использовано при приготовлении лекарственного средства, указанного в таком Дополнении; (*drogue*)

лицензия или **Канадская лицензия** [Отменено, SOR/97-12, p. 31]

производитель [Отменено, SOR/97-12, p. 31]

SOR/97-12, p. 31; SOR/2013-74, p. 16.

C.04.001.1 Ни один дистрибьютор, упомянутый в пункте C.01A.003(b), или импортер не имеют права продавать лекарственное средство, если оно не было изготовлено, упаковано/маркировано, испытано и не хранилось в соответствии с настоящим Разделом.

SOR/97-12, p. 32.

C.04.002 Настоящий Раздел не применяется к лекарственным средствам в пероральной лекарственной форме, которые содержат микроорганизмы, если лекарственное средство рекомендуется исключительно для восстановления, нормализации или стабилизации кишечной флоры.

SOR/97-12, p. 33.

C.04.003 Дата выпуска лекарственного средства должна быть датой, когда конечный продукт извлекается из холодильного хранилища, но в любом случае не позднее

(а) шести месяцев после даты изготовления для лекарственного средства, которое постоянно хранилось при температуре не выше 10 °C;

(б) 12 месяцев после даты изготовления для лекарственного средства, которое постоянно хранилось при температуре не выше 5 °C; или

(с) двух лет после даты изготовления для лекарственного средства, которое постоянно хранилось при температуре не выше 0 °С.

С.04.004 до С.04.006 [Отменено, SOR/97-12, р. 34]

С.04.007 [Отменено, SOR/97-12, р. 67]

С.04.008 - С.04.012 [Отменено, SOR/97-12, р. 36]

С.04.013 Каждый изготовитель и упаковщик/маркировщик обязаны безопасно отделять все работы со спороносными, патогенными микроорганизмами и другими возбудителями инфекции, которые, как известно, требуют особых мер предосторожности при обращении, и обязаны обеспечить оборудование и механизмы контроля, чтобы избежать возможности заражения других лекарственных средств.

SOR/97-12, р. 63.

С.04.014 Ни одно лицо не имеет права проводить лабораторные процедуры диагностического характера в своих помещениях, если эти процедуры не полностью отделены от изготовления, упаковки/маркировки и испытания лекарственных средств.

SOR/97-12, р. 37.

С.04.015 По письменному требованию Директора каждый изготовитель, упаковщик/маркировщик, испытатель, дистрибьютор, упомянутый в пункте С.01А.003(б), и импортер лекарственного средства обязаны представить протоколы испытаний вместе с образцами любой партии лекарственного средства до его продажи, и ни одно лицо не имеет права продавать какую-либо партию этого лекарственного средства, если протокол или образец не соответствуют требованиям настоящих Правил.

SOR/97-12, р. 37.

С.04.016 Все животные, используемые для приготовления и сохранения лекарственных средств, должны

(а) быть под непосредственным контролем компетентного медицинского или ветеринарного персонала;

(б) содержаться в карантине изготовителем не менее чем в течение семи дней до использования; а также

(с) быть здоровыми и не зараженными инфекционными заболеваниями.

SOR/97-12, р. 38.

С.04.017 Изготовитель обязан вести записи о вскрытии всех животных, которые погибают или забиваются после того, как они были использованы при производстве лекарственного средства.

SOR/97-12, р. 61.

С.04.018 Изготовитель обязан немедленно изолировать, и сообщить об этом Министру, любое животное с фактическим или подозреваемым везикулярным стоматитом, ящуром, энцефаломиелитом, инфекционной анемией, сапом,

сибирской язвой, столбняком или любым другим серьезным инфекционным заболеванием.
SOR/97-12, p. 61.

C.04.019 Положения раздела C.01.004 не применяются к лекарственному средству, согласно определению в настоящем Разделе, однако каждая упаковка такого лекарственного средства должна содержать

(a) как на внутренней, так и на внешней этикетках

(i) собственное название лекарственного средства, при этом такое название, если есть фирменное наименование, должно предшествовать или следовать за фирменным наименованием шрифтом не менее половины размера фирменного наименования,

(ii) название дистрибьютора, упомянутого в пункте C.01A.003(b),

(iii) активность лекарственного средства, в соответствующих случаях,

(iv) рекомендуемую дозу лекарственного средства,

(v) номер партии,

(vi) срок годности, за исключением внутренней этикетки упаковки на один прием, и

(vii) инструкции по применению; а также

(b) на внешней этикетке

(i) адрес дистрибьютора, упомянутого в пункте C.01A.003(b),

(ii) [Отменено, SOR/2013-179, p. 3]

(iii) собственное название или международное непатентованное наименование, если нет собственного названия, и количество любого консерванта в лекарственном средстве,

(iv) указание, что лекарственное средство должно храниться при температуре не менее 2 °C и не более 10 °C, если только Министр не получил доказательств, свидетельствующих о том, что такое указание не требуется,

(v) указание нетто-содержимого с точки зрения веса, меры или количества, и

(vi) в случае нового лекарственного средства для чрезвычайного использования, в отношении которого было выдано уведомление о соответствии требованиям согласно разделу C.08.004.01, следующее заявление, представленное заглавными буквами и разборчивым образом:

«МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАНАДЫ ОДОБРИЛО ПРОДАЖУ
ДАННОГО НОВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ ЧРЕЗВЫЧАЙНОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДЛЯ [назначение] НА ОСНОВЕ ОГРАНИЧЕННЫХ
КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ НА ЛЮДЯХ.

SANTE CANADA A AUTORISE LA VENTE DE CETTE DROGUE NOUVELLE POUR
USAGE EXCEPTIONAL AUX FINS DE [indication de la fin] EN SE FONDANT SUR
DES ESSAIS CLINIQUES RESTREINTS CHEZ L'ETRE HUMAIN.».

SOR/78-424, p. 7; SOR/93-202, p. 21; SOR/97-12, p. 39, 54, 58; SOR/2011-88, p. 6; SOR/ 2013-179, p. 3.

C.04.020 За исключением случаев следующих лекарственных средств, каждая упаковка лекарственного средства, которое является лекарством, отпускаемым по

рецепту, должна иметь символ «Pr» в верхнем левом углу основного информационного блока как ее внутренней, так и внешней этикетки, или, в случае упаковки на один прием, в верхнем левом углу ее внешней этикетки:

(а) лекарственное средство, продаваемое лицу, имеющему лицензию на производственную деятельность; а также

(b) лекарственное средство, продаваемое по рецепту.

SOR/80-543, p. 10; SOR/97-12, p. 40; SOR/2001-181, p. 4; SOR/2013-122, p. 17.

Бактериальные вакцины, продукция аналогичная бактериальным вакцинам

С.04.050 За исключением случаев, предусмотренных в настоящем Разделе, бактериальная вакцина представляет собой стерильную суспензию убитых культур бактерий с добавлением других лекарств или без них и не должна включать аутовакцину.

С.04.051 Продавать бактериальную вакцину разрешено, только если культура, которая была использована при ее приготовлении, была испытана приемлемым методом идентификации и проверки чистоты, и при таком испытании она должна соответствовать своему наименованию и быть чистым штаммом, и должен храниться документ о культуре, содержащий сведения о ее происхождении, свойствах и характеристиках.

С.04.052 При производстве бактериальной вакцины ни один изготовитель не имеет права использовать субстрат (культуральную среду), который содержит ткани лошади или лошадиную сыворотку.

SOR/97-12, p. 61.

С.04.053 Изготовитель бактериальной вакцины, приготовленной из бактерии, которая не размножается легко в обычных средах для культивирования, проверяет ее стерильность в средах, которые особенно благоприятны для роста такой бактерии, и она должна быть стерильной.

SOR/97-12, p. 61.

С.04.054 За исключением случаев, предусмотренных в разделах С.04.083, С.04.084 и С.04.090, как внутренние, так и внешние этикетки каждой упаковки бактериальной вакцины для многократного приема и внешняя этикетка каждой упаковки на один прием должны содержать

(а) количество бактерий на миллилитр или вес высушенного вещества бактерий на миллилитр,

(b) количество бактерий на миллилитр или вес высушенного вещества бактерий на миллилитр каждого вида или иммуногенного типа для вакцины, которая содержит ряд различных видов или иммуногенных типов бактерий,

(с) точный характер и количество любого вещества, кроме простого разбавителя, в сочетании с такой вакциной, и

(d) рекомендуемую дозу,
и внутренняя этикетка упаковки на один прием должна содержать заявление о том, что она содержит только одну дозу.

С.04.055 Дата истечения срока годности бактериальной вакцины должна быть не позднее 18 месяцев после даты изготовления или даты выдачи.

Противотифозная вакцина

С.04.060 Культуры *Salmonella typhosa*, используемые при получении тифозной вакцины, должны быть гладкими, подвижными и в вирулентной форме со следующей антигенной структурой IX,XII,Vi; d.-.

С.04.061 Продажа какой-либо партии тифозной вакцины запрещена, если такая партия не будет соответствовать критерию активности, полученной с помощью приемлемого метода.

Противококлюшная вакцина

С.04.065 При приготовлении противококлюшной вакцины изготовитель обязан использовать только штаммы *Bordetella pertussis*, которые отвечают требованиям антигенного теста, выполненного приемлемым методом.
SOR/90-217, p. 1; SOR/97-12, p. 61.

С.04.066 Продажа какой-либо партии противококлюшной вакцины запрещена, если такая партия не будет соответствовать критерию активности, полученной с помощью приемлемого метода.

Вакцина Кальметта-Герена (БЦЖ)

С.04.070 Вакцина БЦЖ должна быть приготовлена из живых БЦЖ организмов, которые

- (a) были получены непосредственно из источника, утвержденного Директором;
- (b) являются непатогенными, что доказано приемлемым методом; а также
- (c) имеют историю успешного использования в производстве вакцины БЦЖ.

С.04.071 Изготовитель имеет право привлекать какое-либо лицо при изготовлении вакцины БЦЖ, если такое лицо

- (a) не было и в настоящее время не заражено какой-либо формой туберкулезной инфекции,
- (b) каждые шесть месяцев проходит медицинское обследование, которое должно включать рентгенологическое исследование грудной клетки на наличие туберкулеза, причем такое обследование должно проводиться квалифицированным практикующим врачом, который подписывает справку об отсутствии у такого лица

туберкулеза, и такая справка должна храниться в деле и быть доступной в любое время;

(с) проживает в домашнем хозяйстве, в котором не имеется активного туберкулеза,

и изготовитель не имеет права привлекать такое лицо к какой-либо другой лабораторной деятельности.

SOR/97-12, p. 61.

С.04.072 Приготовление, консервация и упаковка/маркировка вакцины БЦЖ должны проводиться под непосредственным наблюдением опытного бактериолога, который

(а) не менее трех лет проходил последипломное обучение в области бактериологии и иммунологии;

(б) специализируется в области бактериологии; а также

(с) имеет не менее одного года практического опыта в производстве вакцины БЦЖ.

SOR/97-12, p. 41.

С.04.073 Изготовитель обязан не допускать наличия какой-либо культуры, которая не является БЦЖ культурой, в любое время в любых помещениях, которые используются для изготовления вакцины БЦЖ.

SOR/97-12, p. 61.

С.04.074 Упаковщик/маркировщик обязан проверять приемлемым способом после заполнения упаковки готовой лекарственной формы каждую партию вакцины БЦЖ на наличие загрязняющих микроорганизмов, и испытание должно подтвердить их отсутствие.

SOR/97-12, p. 65.

С.04.075 Несмотря на раздел С.04.074, жидкая вакцина БЦЖ может быть выпущена в продажу, если на испытательной культуральной среде не проявился рост после инкубации в течение 24 часов, однако если есть доказательства наличия загрязняющих микроорганизмов в любой партии в течение испытательного периода в 10 дней, то упаковщик/маркировщик обязан немедленно отозвать такую партию.

SOR/97-12, p. 65.

С.04.076 Каждый изготовитель и упаковщик/маркировщик обязаны определять количество жизнеспособных БЦЖ организмов в каждой партии вакцины приемлемым методом и обязаны хранить учетные записи о таком количестве.

SOR/97-12, p. 63.

С.04.077 Изготовитель вакцины БЦЖ обязан хранить при температуре не выше 5,0 °С и в течение не менее шести месяцев

(а) культуру на глицерино-водной картофельной среде, из которой были получены субкультуры Сатон I и Сатон II, и

(б) не менее шести флаконов конечного продукта из каждой партии.

SOR/97-12, p. 61.

С.04.078 Каждый изготовитель и упаковщик/маркировщик вакцины БЦЖ обязаны вести в форме, удовлетворительной для Министра, непрерывные клинические записи об использовании вакцины БЦЖ на людях.
SOR/97-12, р. 63.

С.04.079 Изготовитель вакцины БЦЖ обязан проводить патологические исследования всех используемых животных и незамедлительно сообщать Министру о любых признаках активного, прогрессирующего туберкулеза у любых таких животных.
SOR/97-12, р. 61.

С.04.080 Дата истечения срока годности вакцины БЦЖ должна быть не позже

- (a) 10 дней после сбора в случае жидкой вакцины;
- (b) 12 месяцев после сбора в случае лиофилизированной вакцины, хранящейся при температуре 4 °C или выше; или
- (c) 20 месяцев после сбора в случае лиофилизированной вакцины, хранящейся при температуре ниже 4 °C.

С.04.081 Продажа жидкой вакцины БЦЖ, которая не упакована в заплавленные контейнеры, запрещена.

С.04.082 Внутренняя этикетка не требуется для жидкой вакцины БЦЖ в упаковках на один прием.

С.04.083 Этикетка вакцины БЦЖ, вместо сведений, предусмотренных в пунктах С.04.054(a) и (b), должна содержать сведения о

- (a) весе бактерий на миллилитр; и
- (b) способе введения вакцины.

С.04.084 Этикетка лиофилизированной вакцины БЦЖ, вместо сведений, предусмотренных в пунктах С.04.054(a) и (b), должна содержать сведения о

- (a) количестве бактерий на флакон или на дозу; а также
- (b) способе введения вакцины.

С.04.085 Положения подпункта С.04.019(b)(iv) не применяются к лиофилизированной вакцине БЦЖ.

Продукция аналогичная бактериальным вакцинам

С.04.090 Продукция, аналогичная бактериальным вакцинам, включает

- (a) бактериальный антиген, отличный от бактериальной вакцины, например, лизат, или
- (b) экстракт, полученный из бактериальной культуры,

и должна соответствовать требованиям настоящего Регламента для бактериальных вакцин, за исключением положений пунктов (a) и (b) раздела C.04.054.

C.04.091 Дата истечения срока годности продукта, аналогичного бактериальной вакцине, должна быть не позднее 18 месяцев после даты производства или даты выпуска, однако для сухого туберкулина и туберкулина, содержащего не менее 50% глицерина, дата истечения срока годности должна быть не позднее пяти лет после даты изготовления или даты выпуска, а для всех других туберкулинов - не позднее 12 месяцев после даты изготовления или даты выпуска.

Противовирусные и риккетсиозные вакцины

C.04.100 Противовирусная вакцина, риккетсиозная вакцина являются суспензией, полученной из живых или убитых вирусов или риккетсий.

C.04.101 Продажа противовирусной или риккетсиозной вакцины разрешена, только если изготовитель представил Министру подробные сведения об источниках штаммов вирусов или риккетсий, способе их культивирования, способе изготовления вакцины, методах, используемых для определения стерильности, безопасности, вида и активности, и любых других испытаниях, требуемых настоящим Регламентом.

SOR/95-411, p. 2; SOR/97-12, p. 42.

C.04.102 По письменному требованию Директора каждый изготовитель и упаковщик/маркировщик обязаны представить в отношении каждой партии противовирусной или риккетсиозной вакцины, когда они будут готовы к продаже, подробные протоколы испытаний на стерильность, безопасность, вид, активность и любых других испытаний, требуемых настоящим Регламентом.

SOR/97-12, p. 63.

Противооспенная вакцина

C.04.110 Противооспенная вакцина

(a) должна быть противовирусной вакциной;

(b) должна быть живым вирусом осповакцины или его производными, полученными из

(i) везикул, возникших на коже здоровых телят, вследствие инокуляции вируса осповакцины,

(ii) специально инфицированных мембран куриных эмбрионов, или

(iii) подходящей тканевой культуры, инфицированной вирусом осповакцины или его производными; а также

(c) должна быть в жидкой или сухой форме.

SOR/2006-2, p. 1.

С.04.111 Каждый изготовитель и упаковщик/маркировщик обязаны изготавливать и упаковывать/маркировать противооспенную вакцину только в независимом подразделении, которое изолировано от любой другой лабораторной деятельности, и в котором не допускается нахождение или хранение посторонних материалов.
SOR/97-12, р. 43.

С.04.112 Изготовитель обязан не допускать персонал, который заботится о вакцинных животных, в конюшни и загоны и оградить его от контакта с лошадьми, пока культивируется противооспенная вакцина.
SOR/97-12, р. 61.

С.04.113 Каждый изготовитель и упаковщик/маркировщик обязаны расфасовывать противооспенную вакцину только в стерильные стеклянные контейнеры, которые запечатаны в асептических условиях.
SOR/97-12, р. 63.

С.04.114 Каждый изготовитель и упаковщик/маркировщик обязаны проверять противооспенную вакцину, чтобы установить, что в ней нет

- (а) порообразующих анаэробных микроорганизмов;
- (б) коагулазо-положительных стафилококков;
- (с) гемолитических стрептококков; а также
- (д) любых других загрязняющих патогенных микроорганизмов.

SOR/97-12, р. 63.

С.04.115 Противооспенная вакцина при испытании с помощью приемлемых методов,

- (а) не должна содержать посторонних микроорганизмов, в случае вакцины, приготовленной для введения шприцем для инъекций струйным методом; а также
- (б) должна содержать не более 500 жизнеспособных непатогенных бактерий на миллилитр, в случае вакцины, приготовленной для введения методом множественного давления или путем скарификации.

С.04.116 Противооспенная вакцина должна демонстрировать характеристики профилактики заболеваний, которые, по меньшей мере, эквивалентны характеристикам вакцины, которая

- (а) является доказанной в предотвращении передачи оспы от человека к человеку; а также
- (б) соответствует активности, равной или превышающей 10^8 бляшкообразующих единиц на миллилитр, как определено с использованием хорионаллантоисных мембран куриных эмбрионов.

SOR/2006-2, р. 2.

С.04.117 Продажа противооспенной вакцины разрешена, только если

- (а) в случае жидкой вакцины, она хранилась при температуре ниже $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- (б) в случае сухой вакцины, она хранилась при температуре ниже $10\text{ }^{\circ}\text{C}$; и

(с) на внешней этикетке указано, что она должна храниться при температуре не выше 5 °С.
SOR/97-12, р. 44.

С.04.118 Несмотря на положения раздела С.04.003, дата выпуска противооспенной вакцины должна быть не позднее

(а) в случае жидкой вакцины - девяти месяцев после даты изготовления; а также

(б) в случае сухой вакцины - 24 месяцев после даты изготовления.

С.04.119 Срок годности противооспенной вакцины не должен превышать следующих сроков, если только иное не подтверждается доказательством стабильности, приемлемой для Министра:

(а) в случае жидкой вакцины - 3 месяца после даты выпуска; или

(б) в случае сухой вакцины - 12 месяцев после даты выпуска.

SOR/2006-2, р. 3.

С.04.120 Внутренняя этикетка не требуется для противооспенной вакцины в упаковках на один прием или при расфасовке в капиллярные трубки.

С.04.121 Запрещена продажа вакцину противооспенной вакцины, к которой был добавлен антибиотик.

Полиомиелитная вакцина

С.04.122 Полиомиелитная вакцина представляет собой водную суспензию убитых вирусов полиомиелита, типы I, II и III.

С.04.123 Полиомиелитная вакцина должна быть приготовлена в приемлемой тканевой среде для культивирования из штаммов вируса полиомиелита, которые обладают доказанной способностью продуцировать вакцину с приемлемой активностью.

С.04.124 Полиомиелитная вакцина в ее конечной форме должна содержать не более 0,35 миллиграмма на миллилитр общего азота и не более одной части на миллион животной сыворотки.

С.04.125 Полиомиелитная вакцина разрешена к продаже, только если она была испытана приемлемым методом на активность и безопасность, и такое испытание должно показать ее безопасность и приемлемую активность.

С.04.126 Внешняя этикетка должна содержать информацию о любом антибиотике, присутствующем в вакцине.

С.04.127 Дата истечения срока действия полиомиелитной вакцины должна быть не позднее 12 месяцев после даты последнего успешного испытания на активность, если не будет представлено доказательство, удовлетворительное для Директора, о применении более длительного срока.

Противополиомиелитная живая оральная вакцина

С.04.128 Противополиомиелитная живая оральная вакцина *или*

Противополиомиелитная живая оральная вакцина (с обозначением штаммов)

должны быть получены из живых вирусов полиомиелита типов I, II и III, которые

- (a) были получены непосредственно из источника, приемлемого для Директора;
- (b) генетически стабильны, что доказано приемлемым методом;
- (c) не являются патогенными при пероральном введении людям;
- (d) обладают доказанной способностью размножаться в пищевом тракте человека и продуцировать специфические нейтрализующие антитела типа при пероральном введении; а также
- (e) имеют историю успешного использования в производстве противополиомиелитной живой оральной вакцины.

С.04.129 Противополиомиелитная живая оральная вакцина должна быть изготовлена, упакована/маркирована и испытана в помещениях, отделенных от зданий, где изготавливаются, упаковываются/маркируются или испытываются другие продукты, а также от зданий, где проводятся контрольные испытания, связанные с использованием клеточных линий или штаммов вирусов, не применяемых в изготовлении, упаковке/маркировке и испытании противополиомиелитной живой оральной вакцины.

SOR/97-12, p. 45.

С.04.130 Изготовитель обязан не допускать нахождения каких-либо бактериальных или вирусных культур, отличных от тех, которые используются при изготовлении противополиомиелитной живой оральной вакцины, в любых помещениях, которые используются для производства противополиомиелитной живой оральной вакцины.

SOR/97-12, p. 61.

С.04.131 Несмотря на разделы С.04.129 и С.04.130, изготовитель имеет право производить другие лекарственные средства в помещениях, в которых производится противополиомиелитная живая оральная вакцина, пока эта вакцина не производится, если

- (a) как до, так и после каждого производства помещение очищается и дезинфицируется методами, приемлемыми для Директора; а также
- (b) изготовитель получил письменное разрешение от Директора на осуществление такого производства.

SOR/97-12, p. 61.

С.04.132 Противополиомиелитная живая оральная вакцина должна производиться только

- (a) в тканевой культуре,
- (b) в среде и
- (c) методами, приемлемыми для Директора.

C.04.133 Изготовитель имеет право продавать противополиомиелитную живую оральную вакцину, только если он испытал каждую партию на наличие посторонних микроорганизмов, и вакцина не содержит их.

SOR/97-12, p. 61.

C.04.134 Изготовитель противополиомиелитной живой оральной вакцины обязан провести испытания каждой партии вакцины методом, приемлемым для Директора, на предмет нейровирулентности и генетических маркеров, и она должна отвечать требованиям, установленным Директором.

SOR/97-12, p. 61.

C.04.135 Изготовитель имеет право привлекать какое-либо лицо для изготовления противополиомиелитной живой оральной вакцины, только если такое лицо

(a) не заражено инфекционными заболеваниями;

(b) было успешно привито против полиомиелита противополиомиелитной живой оральной вакциной; а также

(c) согласно периодическим анализам не является носителем вируса полиомиелита.

SOR/97-12, p. 61.

C.04.136 Изготовитель противополиомиелитной живой оральной вакцины обязан не допускать в здание, в котором производится вакцина, какое-либо лицо, которое

(a) напрямую не связано с процессами производства; или

(b) в тот же день работало с экспериментальными животными или с возбудителями инфекции.

SOR/97-12, p. 61.

Бактериофаги

C.04.137 Бактериофаг представляет собой вирусный препарат со специфическим литическим действием против микроорганизмов, являющихся фактически или потенциально патогенными.

C.04.138 Дата истечения срока годности бактериофага должна быть не позднее 12 месяцев после даты производства или даты выпуска.

Токсины, анатоксины

Реагенты для пробы Шика

C.04.140 Реагенты для пробы Шика для диагностики восприимчивости к дифтерии включают

(a) дифтерийный токсин для пробы Шика;

(b) контрольный образец для пробы Шика; и

(с) дифтерийный токсин для пробы Шика с контрольным образцом.

С.04.141 Дифтерийный токсин для пробы Шика должен быть стерильным разбавленным дифтерийным токсином, стабилизированным приемлемым методом.

С.04.142 Контрольный образец для пробы Шика должен быть соответствующим образом разбавленным

(а) дифтерийным анатоксином; или

(б) стерильным дифтерийным токсином, нагретым при температуре 95 °С в течение пяти минут.

С.04.143 Опытная доза дифтерийного токсина для пробы Шика для человека, если используется состарившийся токсин, содержащий консервант, определяется

(а) внутрикожной инъекцией здоровым морским свинкам в смесях с различными пропорциями дифтерийного антитоксина, и одна опытная доза, смешанная с 1/750 или более единицами антитоксина, не должна вызывать локальной реакции, однако смешанная с 1/1250 или менее единицами антитоксина должна вызывать определенную локальную реакцию типа, известного как «положительная реакция Шика»; а также

(б) внутрикожной инъекцией здоровым морским свинкам без примеси антитоксина, и 1/50 одной опытной дозы не должна вызывать определенную локальную реакцию типа, известного как «положительная реакция Шика», а 1/25 одной опытной дозы должна вызывать такую реакцию.

С.04.144 Опытная доза дифтерийного токсина для пробы Шика для человека, если используется свежий токсин, не содержащий консервантов, определяется

(а) внутрикожной инъекцией здоровым морским свинкам в смесях с различными пропорциями дифтерийного антитоксина, и одна опытная доза, смешанная с 1/750 или более единицами антитоксина, не должна вызывать локальной реакции, однако смешанная с 1/1500 или менее единицами антитоксина должна вызывать определенную локальную реакцию типа, известного как «положительная реакция Шика»; а также

(б) внутрикожной инъекцией здоровым морским свинкам без примеси антитоксина, и 1/100 одной опытной дозы не должна вызывать определенную локальную реакцию типа, известного как «положительная реакция Шика», а 1/50 одной опытной дозы должна вызывать такую реакцию.

С.04.145 Опытная доза дифтерийного контрольного образца для пробы Шика для человека

должна давать отрицательную реакцию Шика при внутрикожном введении здоровым морским свинкам.

С.04.146 Продажа дифтерийного токсина для пробы Шика разрешена, только если внутренняя и внешняя этикетки содержат информацию о количестве опытных доз для человека, которые она содержит, вместе с названием любого стабилизатора.

С.04.147 Дата истечения срока годности реагентов для пробы Шика для диагностики восприимчивости к дифтерии должна быть не позднее 12 месяцев после даты производства или даты выпуска.

Дифтерийный анатоксин

С.04.160 Жидкий дифтерийный анатоксин должен быть стерильным, формализованным, нейтрализованным дифтерийным токсином и не должен содержать более 0,02% свободного формальдегида.

С.04.161 Осажденный квасцами дифтерийный анатоксин должен быть получен из дифтерийного анатоксина и не должен содержать более 15 миллиграммов квасцов на человеческую дозу.

С.04.162 Квасцы, используемые при приготовлении осажденного дифтерийного анатоксина, должен содержать не менее 99,5% чистых алюминиесолевых квасцов, $\text{Al}_2(\text{SO}_4)_3 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$.

С.04.163 Для производства дифтерийного токсина изготовитель не имеет права использовать культуральную среду, которая содержит лошадиный белок или пептон Витте, или которая не была очищена, насколько это возможно, от любого другого аллергенного ингредиента.

SOR/97-12, p. 61.

С.04.164 Дифтерийный токсин, из которого готовят дифтерийный анатоксин, должен иметь токсичность, указанную дозой L^+ , не более 0,20 мл, или минимальную смертельную дозу не более 0,0025 мл.

С.04.165 Изготовитель обязан проверять каждый резервуар дифтерийного анатоксина, прежде чем его расфасуют в конечные контейнеры, на предмет токсичности согласно приемлемому методу, и анатоксин должен быть нетоксичным.

SOR/97-12, p. 61.

С.04.166 Продажа какой-либо партии дифтерийного анатоксина разрешена, только если такая партия пройдет испытание на антигенность, проведенное приемлемым методом.

С.04.167 Изготовитель разливает дифтерийный анатоксин асептически в прозрачные стеклянные контейнеры, и в случае, когда консервант не добавляется, обязан герметизировать контейнеры путем запаивания.

SOR/97-12, p. 61.

С.04.168 Продажа дифтерийного анатоксина, содержащего фенол, запрещена.

С.04.169 Продажа дифтерийного анатоксина разрешена, только если внутренняя и внешняя этикетки содержат сведения о соответствующей дозе для целей вакцинации.

С.04.170 Срок годности дифтерийного анатоксина не должен превышать двух лет после даты производства или даты выпуска.

Столбнячный анатоксин

С.04.180 Жидкий столбнячный анатоксин должен быть стерильным, формализованным, нейтрализованным столбнячным токсином и не должен содержать более 0,02% свободного формальдегида.

С.04.181 Осажденный квасцами столбнячный анатоксин должен быть получен из столбнячного анатоксина и не должен содержать более 15 миллиграммов квасцов на человеческую дозу.

С.04.182 Квасцы, используемые при приготовлении осажденного столбнячного анатоксина, должен содержать не менее 99,5% чистых алюминиёвокалиевых квасцов, $\text{Al K}(\text{SO}_4)_2, 12\text{H}_2\text{O}$.

С.04.183 Для производства столбнячного токсина изготовитель не имеет права использовать культуральную среду, которая содержит лошадиный белок или пептон Витте, или которая не была очищена, насколько это возможно, от любого другого аллергенного ингредиента.

SOR/97-12, p. 61.

С.04.184 Столбнячный токсин, из которого готовят столбнячный анатоксин, должен иметь токсичность, указанную минимальной смертельной дозой для морской свинки не более 0,0001 мл.

С.04.185 Упаковщик/маркировщик обязан проверять каждый резервуар столбнячного анатоксина, прежде чем его расфасуют в конечные контейнеры, на предмет токсичности согласно приемлемому методу, и анатоксин должен быть нетоксичным.

SOR/97-12, p. 65.

С.04.186 Продажа какой-либо партии столбнячного анатоксина разрешена, только если такая партия пройдет испытание на антигенность, проведенное приемлемым методом.

С.04.187 Продажа столбнячного анатоксина разрешена, только если внутренняя и внешняя этикетки содержат сведения о соответствующей дозе для целей вакцинации.

С.04.188 Изготовитель разливает столбнячный анатоксин асептически в прозрачные стеклянные контейнеры, и в случае, когда консервант не добавляется, обязан герметизировать контейнеры путем запаивания.

SOR/97-12, p. 61.

С.04.189 Продажа столбнячного анатоксина, содержащего фенол, запрещена.

С.04.190 Срок годности столбнячного анатоксина не должен превышать двух лет после даты производства или даты выпуска.

Антитоксины, антисыворотка

С.04.210 Антитоксин или антисыворотка представляют собой сыворотку или ее фракцию, отделенную от крови животных, которые были искусственно иммунизированы против побочных продуктов или антигенных фракций определенных культур микроорганизмов или против конкретных ядов.

С.04.211 Активность антитоксина или антисыворотки определяется приемлемым методом, и, в соответствующих случаях, единицей активности является международная единица.

С.04.212 Жидкий дифтерийный антитоксин должен иметь активность не менее 500 международных единиц на миллилитр.

С.04.213 Жидкий столбнячный антитоксин должен иметь активность не менее 400 международных единиц на миллилитр.

С.04.214 Жидкий антитоксин или антисыворотка должны содержать не более 20% твердых веществ.

С.04.215 Сухой антитоксин должен быть получен из жидкого антитоксина и при его восстановлении до исходного объема жидкого антитоксина должен иметь активность, не меньшую, чем предписанная для такого жидкого антитоксина.

С.04.216 Сухой антитоксин или антисыворотка не должны содержать более одного процента влаги, когда она определяется приемлемым методом.

С.04.217 Каждая партия антитоксина или антисыворотки должна быть проверена приемлемым способом на пирогенность и не должна содержать пирогенов, и после расфасовки в конечные контейнеры должна быть проверена по виду и должна соответствовать наименованию.

С.04.218 Продажа антитоксина или антисыворотки разрешена, только если на внутренней и внешней этикетках содержатся сведения об используемых видах животных, кроме лошади, и о нетто-содержании в миллилитрах или количестве единиц в упаковке.

С.04.219 В отношении антитоксинов срок годности не должен превышать

- (a) для жидких антитоксинов со стандартами активности - пять лет после даты производства;
- (b) для сухих антитоксинов со стандартами активности - пять лет после даты производства;
- (c) для жидких антитоксинов без стандартов активности – 12 месяцев после даты производства; и
- (d) для сухих антитоксинов без стандартов активности – пять лет после даты производства.

С.04.220 В отношении антисыворотки срок годности не должен превышать

-
- (а) для жидкой антисыворотки со стандартами активности – три года после даты производства;
 - (б) для сухой антисыворотки со стандартами активности - пять лет после даты производства;
 - (с) для жидкой антисыворотки без стандартов активности – 12 месяцев после даты производства; и
 - (д) для сухой антисыворотки без стандартов активности – пять лет после даты производства.

Препараты из человеческого материала

С.04.230 Препараты из человеческого материала включают смешанную плазму крови или смешанную сыворотку крови, или их фракции, выделенные методом, приемлемым для Министра.

С.04.231 Изготовитель обязан получать человеческую сыворотку или плазму человека только от лица, имеющего справку от квалифицированного врача о том, что такое лицо здорово.

SOR/97-12, p. 61.

С.04.232 Изготовитель не имеет права использовать лицо в качестве донора крови, плаценты или пуповины, у которого в истории имеется заболевание, передаваемое путем переливания крови, включая сифилис, инфекционный гепатит или малярию.

SOR/97-12, p. 61.

С.04.233 Операция забора крови у донора должна проводиться под наблюдением квалифицированного врача и в подходящем помещении под контролем изготовителя.

SOR/97-12, p. 61.

С.04.234 Изготовитель обязан получать плаценту и пуповину человека, используемые при изготовлении препаратов из человеческих материалов, только у женщин, содержащихся в государственных больницах, и донор такой плаценты и пуповины не должен подвергаться токсемии беременных, а плацента и пуповина не должны проявлять признаков какого-либо патологического состояния.

SOR/97-12, p. 61.

С.04.235 (1) С учетом подразделов (2) и (3), сухая человеческая сыворотка, сухая человеческая плазма или их сухие фракции не должны содержать более одного процента влаги при определении приемлемым методом.

(2) Сухой иммунный человеческий глобулин Rh₀(D) не должен содержать более трех процентов влаги при определении приемлемым методом.

(3) Сухой антигемофильный фактор человека не должен содержать более двух процентов влаги при определении приемлемым методом.

SOR/81-334, p. 3.

С.04.236 Изготовитель обязан обеспечить инструкции или средства для удаления частиц такого размера, которые могут быть опасными для реципиента, из препаратов из человеческого материала, которые выпускаются в жидкой форме или которые восстанавливаются из сухой формы.
SOR/97-12, p. 61.

С.04.237 Изготовитель препаратов из человеческих материалов обязан вести полный учет всех доноров, и такие учетные документы должны включать справку о состоянии здоровья, требуемую в соответствии с разделом С.04.23.
SOR/97-12, p. 61.

С.04.238 Изготовитель, упаковщик/маркировщик или дистрибьютор, упомянутый в пункте С.01А.003(b), вправе выпускать человеческую сыворотку, человеческую плазму или их фракции для профилактического или терапевтического использования в любой из следующих форм:

(а) иммунная сыворотка человека, которая должна быть выделена из крови лиц, излечившихся от заболевания, или лиц, специально иммунизированных против заболевания, для которого сыворотка предназначена в качестве профилактического или терапевтического средства;

(b) иммунные человеческие глобулины или другие иммунные человеческие сывороточные фракции, которые должны быть получены из иммунной человеческой сыворотки или плазмы;

(с) нормальная человеческая сыворотка или нормальная человеческая плазма, или их фракции, полученные из крови здоровых людей; а также

(d) сухие продукты, полученные из любых вышеперечисленных форм.

SOR/97-12, p. 46.

С.04.239 Продажа препарата из человеческих материалов разрешена, только если внутренняя и внешняя этикетки явно указывают, что препарат получен из человеческих материалов.

С.04.240 Срок годности препаратов из человеческих материалов, выпускаемых в жидкой или сухой форме, не должен превышать пять лет после даты расфасовки непосредственно в контейнеры (упаковки).

С.04.241 Датой производства препаратов из человеческих материалов должна быть дата забора крови у донора.

С.04.300 и С.04.301 [Отменено, SOR/81-335, p. 3]

С.04.400 [Отменено, SOR/2013-179, p. 4]

С.04.401 [Отменено, SOR/2013-179, p. 4]

С.04.402 [Отменено, SOR/2013-179, p. 4]

С.04.403 [Отменено, SOR/2013-179, p. 4]

С.04.404 [Отменено, SOR/2013-179, p. 4]

С.04.405 [Отменено, SOR/2013-179, p. 4]

С.04.406 [Отменено, SOR/2013-179, p. 4]

С.04.407 [Отменено, SOR/2013-179, p. 4]

С.04.408 [Отменено, SQR/2013-179, p. 4]

С.04.409 [Отменено, SOR/2013-179, p. 4]

C.04.410	[Отменено, SOR/2013-179, p. 4]
C.04.411	[Отменено, SOR/2013-179, p. 4]
C.04.412	[Отменено, SOR/2013-179, p. 4]
C.04.413	[Отменено, SOR/2013-179, p. 4]
C.04.414	[Отменено, SOR/2013-179, p. 4]
C.04.415	[Отменено, SOR/2013-179, p. 4]
C.04.416	[Отменено, SOR/2013-179, p. 4]
C.04.417	[Отменено, SOR/2013-179, p. 4]
C.04.418	[Отменено, SOR/2013-179, p. 4]
C.04.419	[Отменено, SOR/2013-179, p. 4]
C.04.420	[Отменено, SOR/2013-179, p. 4]
C.04.421	[Отменено, SOR/2013-179, p. 4]
C.04.422	[Отменено, SOR/2013-179, p. 4]
C.04.423	[Отменено, SOR/2013-179, p. 4]
C.04.424	[Отменено, SOR/2006-353, p. 1]
C.04.425	[Отменено, SOR/2006-353, p. 1]
C.04.426	[Отменено, SOR/2006-353, p. 1]
C.04.427	[Отменено, SOR/97-12, p. 50]
C.04.428	[Отменено, SOR/2006-353, p. 1]

Препараты инсулина

[SOR/82-769, p. 5]

C.04.550 (1) Инсулин означает активный компонент поджелудочной железы, который влияет на метаболизм углеводов в организме животного и является полезным при лечении *сахарного диабета*.

(2) Канадский эталонный стандарт для инсулина соответствует Международному стандарту.

(3) Препараты инсулина, описанные в настоящем Регламенте, должны содержать инсулин, к которому могут добавляться только такие ингредиенты, которые предписаны в настоящем Регламенте.

(4) Активность препарата инсулина должна выражаться в единицах на кубический сантиметр, и каждая единица на кубический сантиметр представляет собой одну Международную единицу инсулина на кубический сантиметр.

SOR/82-769, p. 4.

C.04.551 Продажа или фасовка препарата инсулина разрешены, только если он постоянно хранился при температуре в диапазоне 35 - 50 °F (2 °C - 10 °C).

SOR/82-769, p. 4.

C.04.552 Цинк-инсулиновые кристаллы, используемые в препарате инсулина, должны содержать, как определено приемлемым методом,

(a) не менее 21 Международных единиц инсулина на миллиграмм, и

(b) в сухой форме, не менее 0,30% и не более 0,90% цинка.

SOR/82-769, p. 4.

Инъекции инсулина или инсулин

С.04.553 Препарат инсулина «Инъекция инсулина» или «Инсулин» должен представлять собой прозрачный бесцветный или почти бесцветный стерильный раствор без мутности и нерастворимого вещества, полученный из инсулина или цинка-инсулиновых кристаллов, должен иметь рН не менее 2,5 и не более 3,5, или не менее 7,0 и не более 7,8, и должен содержать

(а) концентрацию

(i) фенола или крезола не менее 0,1% и не более 0,25%, и

(ii) глицерина не менее 1,4% и не более 1,8%;

(б) согласно определению приемлемым методом, на каждую 1000 международных единиц инсулина,

(i) не более 7,0 миллиграммов азота для инъекций инсулина, полученных из цинк-инсулин кристаллов, и не более 8,5 миллиграммов азота для инъекций инсулина, отличных от таковых из цинк-инсулин кристаллов,

(ii) не менее 0,10 миллиграмма и не более 0,40 миллиграмма цинка для инъекций инсулина, полученных из цинк-инсулин кристаллов, и не более 0,40 миллиграмм цинка для инъекций инсулина, отличных от таковых, полученных из цинк-инсулин кристаллов, и

(iii) в случае инъекции инсулина, отличной от той, которая получена из цинк-инсулин кристаллов, не более 1,0 миллиграмма минеральных веществ.

SOR/82-769, p. 4; SOR/85-715, p. 7.

С.04.554 Инъекции инсулина разрешено продавать, только если

(а) они разлиты во флаконы емкостью приблизительно 10 кубических сантиметров, которые имеют избыточный объем, достаточный для того, чтобы обеспечить забор 10 кубических сантиметров;

(б) на этикетке флакона указано, что каждый кубический сантиметр имеет активность, равную

(i) 40 международным единицам инсулина,

(ii) 80 международным единицам инсулина А, и

(iii) 100 международным единицам инсулина, и

(с) каждый кубический сантиметр имеет фактическую активность, которая составляет не менее 95 процентов и не превышает 105 процентов от активности, указанной на этикетке, согласно определению приемлемым способом.

SOR/82-769, p. 4.

С.04.555 (1) Изготовитель имеет право продавать инъекцию инсулина, только если он

(а) подал Директору в соответствии с подразделом (2) заявку, относящуюся к такому препарату, по форме и содержанию, удовлетворительным для Директора;

(б) предоставил Директору такую дополнительную информацию, которую может потребовать Директор; а также

(с) получил от Директора уведомление о том, что информация, содержащаяся в заявке, соответствует требованиям настоящего раздела.

(2) Заявка, поданная в соответствии с подразделом (1), должна включать, по меньшей мере,

(а) для каждой основной партии инсулина или цинк-инсулин кристаллов, используемых при производстве инъекций инсулина

(i) протоколы анализа активности, выраженной в международных единицах на кубический сантиметр, в случае инсулина, и в международных единицах на миллиграмм в случае цинк-инсулин кристаллов,

(ii) отчет о содержании влаги в процентах, определяемом высушиванием до постоянного веса при 100 °С в случае цинк-инсулин кристаллов,

(iii) отчет о содержании минеральных веществ в случае инсулина,
и

(iv) отчеты по анализу содержания азота в миллиграммах и содержание цинка в миллиграммах на 1000 международных единиц инсулина;

(б) для первой готовой партии инъекций инсулина, приготовленной из каждой основной партии инсулина или цинк-инсулин кристаллов, отчет о количестве каждого из компонентов; а также

(с) для первой расфасовки партии инъекций инсулина из каждой основной партии инсулина или цинк-инсулин кристаллов,

(i) отчет об анализе содержания азота в миллиграммах на 1000 международных единиц инсулина,

(ii) отчет об анализе содержания цинка в миллиграммах на 1000 международных единиц инсулина, и

(iii) отчет об определении pH.

(iv) [Отменено, SOR/95-203, p. 2]

SOR/82-769, p. 4; SOR/95-203, p. 2; SOR/97-12, p. 61.

C.04.556 Дата истечения срока годности, напечатанная на внутренней и внешней этикетках каждой упаковки инъекций инсулина, должна быть не позднее двух лет после даты вывоза для распространения со склада хранения изготовителя.
SOR/82-769, p. 4; SOR/97-12, p. 61.

Инсулин цинк суспензия — короткой длительности действия

C.04.557 Препарат инсулина «Инсулин цинк суспензия — короткой длительности действия» представляет собой стерильную суспензию в буферной водной среде инсулина, модифицированного добавлением цинка, таким образом, что суспендированный осадок состоит из аморфного вещества, должен иметь pH не менее 7,0 и не более 7,8 и должен содержать

(a) концентрацию

(i) ацетата натрия ($\text{NaC}_2\text{H}_3\text{O}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$) не менее 0,15% и не более 0,17%,

(ii) хлорида натрия не менее 0,65% и не более 0,75%, и

(iii) метил-п-гидроксibenзоата не менее 0,09% и не более 0,11%;

(b) согласно определению приемлемым методом, на каждую 1000 международных единиц инсулина,

(i) не более 7,0 миллиграммов азота; а также

(ii) не менее 1,2 миллиграмма и не более 2,5 миллиграммов цинка, из которых не менее 20 процентов и не более 65 процентов должны находиться в надосадочной жидкости.

SOR/80-545, p. 1; SOR/82-769, p. 4; SOR/85-715, p. 8.

C.04.558 Инсулин, используемый при приготовлении Инсулин цинк суспензии — короткой длительности действия, должен быть получен из одной или нескольких основных партий и должен присутствовать в количестве, достаточном для обеспечения 40, 80 или 100 международных единиц инсулина в каждом кубическом сантиметре Инсулин цинк суспензии — короткой длительности действия, когда осадок суспендируется равномерно.

SOR/82-769, p. 4.

C.04.559 Чистая надосадочная жидкость, полученная из Инсулин цинк суспензии — короткой длительности действия, должна содержать не более 1,0 международной единицы инсулина на кубический сантиметр, если активность препарата инсулина составляет 40 единиц на кубический сантиметр, и не более 1,5 международных единиц инсулина на кубический сантиметр, если активность препарата инсулина составляет либо 80 единиц, либо 100 единиц на кубический сантиметр, согласно определению приемлемым методом.

SOR/82-769, p. 4.

C.04.560 Продажа Инсулин цинк суспензии — короткой длительности действия разрешена, только если

(a) она разлита во флаконы емкостью приблизительно 10 кубических сантиметров, которые имеют избыточный объем, достаточный для того, чтобы обеспечить забор 10 кубических сантиметров; и

(b) каждый кубический сантиметр обеспечивает, когда осадок суспендируется равномерно,

(i) 40 международным единицам инсулина,

(ii) 80 международным единицам инсулина А, и

(iii) 100 международных единиц инсулина.

SOR/82-769, p. 4.

С.04.636 (1) Изготовитель имеет право продавать Инсулин цинк суспензию — продолжительного действия, только если он

- (а) подал Директору в соответствии с подразделом (2) заявку, относящуюся к такому препарату, по форме и содержанию, удовлетворительным для Директора;
- (b) предоставил Директору такую дополнительную информацию, которую может потребовать Директор; а также
- (с) получил от Директора уведомление о том, что информация, содержащаяся в заявке, соответствует требованиям настоящего раздела.

(2) Заявка, поданная в соответствии с подразделом (1), должна включать, по меньшей мере,

(а) для каждой основной партии инсулина или цинк-инсулин кристаллов, используемых при производстве Инсулин цинк суспензии — короткой длительности действия,

(i) протоколы анализа активности, выраженной в международных единицах на кубический сантиметр в случае инсулина, и в международных единицах на миллиграмм в случае цинк-инсулин кристаллов,

(ii) отчет о содержании влаги в процентах, определяемом высушиванием до постоянного веса при 100 °С в случае цинк-инсулин кристаллов, и

(iii) отчеты по анализу содержания азота в миллиграммах и содержание цинка в миллиграммах на 1000 международных единиц инсулина;

(b) для первой готовой партии Инсулин цинк суспензии — короткой длительности действия из каждой основной партии инсулина или цинк-инсулин кристаллов

(i) отчет о количестве каждого компонента, используемого в препарате,

(ii) отчет об анализе содержания азота на 1000 международных единиц инсулина,

(iii) отчет об анализе его содержания цинка на 1000 международных единиц инсулина,

(iv) отчет о содержании инсулина в международных единицах на кубический сантиметр надосадочной жидкости после удаления суспендированного осадка,

(v) отчет о содержании цинка надосадочной жидкости после удаления суспендированного осадка,

(vi) отчет об определении pH, и

(vii) отчет о микроскопическом исследовании суспендированного осадка; а также

(с) для первой фасовки первой готовой партии Инсулин цинк суспензии — короткой длительности действия из каждой основной партии инсулина или цинк-инсулин кристаллов,

(i) отчет об определении pH,

(ii) отчет о микроскопическом исследовании осадка и

(iii) отчет о ее виде, определяемом приемлемым методом.

(iv) [Отменено, SOR/95-203, p. 3]

SOR/82-769, p. 4; SOR/95-203, p. 3; SOR/97-12, p. 61.

C.04.562 Дата истечения срока годности, напечатанная на внутренней и внешней этикетках каждой упаковки Инсулин цинк суспензии — короткой длительности действия должна быть не позднее двух лет после даты заполнения конкретного контейнера.

SOR/82-769, p. 4.

Инсулин цинк суспензия — средней длительности действия

C.04.563 Препарат инсулина «Инсулин цинк суспензия — средней длительности действия» представляет собой стерильную суспензию в буферной водной среде инсулина, модифицированного добавлением цинка, таким образом, что суспендированный осадок состоит из смеси кристаллов и аморфного вещества в приблизительном соотношении семь частей кристаллов к трем частям аморфного вещества, должен иметь pH не менее 7,0 и не более 7,8, и должен содержать

(a) концентрацию

(i) ацетата натрия ($\text{NaC}_2\text{H}_3\text{O}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$) не менее 0,15% и не более 0,17%,

(ii) хлорида натрия не менее 0,65% и не более 0,75%, и

(iii) метил-п-гидроксибензоата не менее 0,09%
и не более 0,11%;

(b) согласно определению приемлемым методом, на каждую 1000 международных единиц инсулина,

(i) не более 7,0 миллиграммов азота, из которых не менее 63 процентов и не более 73 процентов должны находиться в кристаллической составляющей, и

(ii) не менее 1,2 миллиграмма и не более 2,5 миллиграмм цинка, из которых не менее 20 процентов и не более 65 процентов должны быть в надосадочной жидкости.

SOR/80-545, p. 2; SOR/82-769, p. 4; SOR/85-715, p. 9; SOR/ 88-323, p. 7.

C.04.564 Инсулин, используемый при приготовлении Инсулин цинк суспензии — средней длительности действия, должен быть получен из одной или нескольких основных партий и должен присутствовать в количестве, достаточном для обеспечения 40, 80 или 100 международных единиц инсулина в каждом кубическом сантиметре препарата, когда осадок суспендируется равномерно.

SOR/82-769, p. 4.

С.04.565 Чистая надосадочная жидкость, полученная из Инсулин цинк суспензии — средней длительности действия, должна содержать не более 1,0 международной единицы инсулина на кубический сантиметр, если активность препарата инсулина составляет 40 единиц на кубический сантиметр, и не более 1,5 международных единиц инсулина на кубический сантиметр, если активность препарата инсулина составляет либо 80 единиц, либо 100 единиц на кубический сантиметр, согласно определению приемлемым методом.

SOR/82-769, p. 4.

С.04.566 Продажа Инсулин цинк суспензии — средней длительности действия разрешена, только если

(а) она разлита во флаконы емкостью приблизительно 10 кубических сантиметров, которые имеют избыточный объем, достаточный для того, чтобы обеспечить забор 10 кубических сантиметров; и

(b) каждый кубический сантиметр обеспечивает, когда осадок суспендируется равномерно,

(i) 40 международным единицам инсулина,

(ii) 80 международным единицам инсулина А, и

(iii) 100 международных единиц инсулина.

SOR/82-769, p. 4.

С.04.638 (1) Изготовитель имеет право продавать Инсулин цинк суспензию — продолжительного действия, только если он

(а) подал Директору в соответствии с подразделом (2) заявку, относящуюся к такому препарату, по форме и содержанию, удовлетворительным для Директора;

(b) предоставил Директору такую дополнительную информацию, которую может потребовать Директор; а также

(c) получил от Директора уведомление о том, что информация, содержащаяся в заявке, соответствует требованиям настоящего раздела.

(2) Заявка, поданная в соответствии с подразделом (1), должна включать, по меньшей мере,

(а) для каждой основной партии инсулина или цинк-инсулин кристаллов, используемых при производстве Инсулин цинк суспензии — средней длительности действия,

(i) протоколы анализа активности, выраженной в международных единицах на кубический сантиметр в случае инсулина, и в международных единицах на миллиграмм в случае цинк-инсулин кристаллов,

(ii) отчет о содержании влаги в процентах, определяемом высушиванием до постоянного веса при 100 °С в случае цинк-инсулин кристаллов, и

(iii) отчеты по анализу содержания азота в миллиграммах и содержание цинка в миллиграммах на 1000 международных единиц инсулина;

(b) для первой готовой партии Инсулин цинк суспензии — средней длительности действия из каждой основной партии инсулина или цинк-инсулин кристаллов,

- (i) отчет о количестве каждого компонента, используемого в препарате,
 - (ii) отчет об анализе содержания азота в миллиграммах на кубический сантиметр или на 1000 международных единиц инсулина,
 - (iii) отчет об анализе содержания цинка в миллиграммах на кубический сантиметр или на 1000 международных единиц инсулина,
 - (iv) отчет о содержании инсулина в международных единицах на кубический сантиметр надосадочной жидкости после удаления суспендированного осадка,
 - (v) отчет об определении соотношения азота в кристаллической составляющей суспендированного осадка,
 - (vi) отчет об анализе содержания цинка в надосадочной жидкости после удаления суспендированного осадка,
 - (vii) отчет об определении pH, и
 - (viii) отчет о микроскопическом исследовании суспендированного осадка; а также
- (с) для первой фасовки первой готовой партии Инсулин цинк суспензии — средней длительности действия из каждой основной партии инсулина или цинк-инсулин кристаллов,
- (i) отчет об определении pH,
 - (ii) отчет о микроскопическом исследовании осадка и
 - (iii) отчет о ее виде, определяемом приемлемым методом.
 - (iv) [Отменено, SOR/95-203, p. 4]

SOR/82-769, p. 4; SOR/95-203, p. 4; SOR/97-12, p. 61.

С.04.568 Дата истечения срока годности, напечатанная на внутренней и внешней этикетках каждой упаковки Инсулин цинк суспензии — средней длительности действия должна быть не позднее двух лет после даты заполнения конкретного контейнера.

SOR/82-769, p. 4.

Инсулин цинк суспензия — длительного действия

С.04.569 Препарат инсулина «Инсулин цинк суспензия — длительного действия» представляет собой стерильную суспензию в буферной водной среде инсулина, модифицированного добавлением цинка, таким образом, чтобы суспендированный осадок состоял из кристаллов с не более чем следом аморфного вещества, должен иметь pH не менее 7,0 и не более 7,8, и должен содержать

- (a) концентрацию
 - (i) ацетата натрия ($\text{NaC}_2\text{H}_3\text{O}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$) не менее 0,15% и не более 0,17%,
 - (ii) хлорида натрия не менее 0,65% и не более 0,75%, и
 - (iii) метил-п-гидроксибензоата не менее 0,09%

и не более 0,11%;

(b) согласно определению приемлемым методом, на каждую 1000 международных единиц инсулина,

(i) не более 7,0 миллиграммов азота, из которых не менее 90 процентов должны находиться в кристаллической составляющей, и

(ii) не менее 1,2 миллиграмма и не более 2,5 миллиграмм цинка, из которых не менее 20 процентов и не более 65 процентов должны быть в надосадочной жидкости.

SOR/80-545, p. 3; SOR/82-769, p. 4; SOR/85-715, p. 10.

С.04.570 Инсулин, используемый при приготовлении Инсулин цинк суспензии — длительного действия, должен быть получен из одной или нескольких основных партий и должен присутствовать в количестве, достаточном для обеспечения 40, 80 или 100 международных единиц инсулина в каждом кубическом сантиметре препарата, когда осадок суспендируется равномерно.

SOR/82-769, p. 4.

С.04.571 Чистая надосадочная жидкость, полученная из Инсулин цинк суспензии — длительного действия, должна содержать не более 1,0 международной единицы инсулина на кубический сантиметр, если активность препарата инсулина составляет 40 единиц на кубический сантиметр, и не более 1,5 международных единиц инсулина на кубический сантиметр, если активность препарата инсулина составляет либо 80 единиц, либо 100 единиц на кубический сантиметр, согласно определению приемлемым методом.

SOR/82-769, p. 4.

С.04.572 Продажа Инсулин цинк суспензии — длительного действия разрешена, только если

(a) она разлита во флаконы емкостью приблизительно 10 кубических сантиметров, которые имеют избыточный объем, достаточный для того, чтобы обеспечить забор 10 кубических сантиметров; и

(b) каждый кубический сантиметр обеспечивает, когда осадок суспендируется равномерно,

(i) 40 международным единицам инсулина,

(ii) 80 международным единицам инсулина А, и

(iii) 100 международных единиц инсулина.

SOR/82-769, p. 4.

С.04.640 (1) Изготовитель имеет право продавать Инсулин цинк суспензию — продолжительного действия, только если он

(a) подал Директору в соответствии с подразделом (2) заявку, относящуюся к такому препарату, по форме и содержанию, удовлетворительным для Директора;

(b) предоставил Директору такую дополнительную информацию, которую может потребовать Директор; а также

(с) получил от Директора уведомление о том, что информация, содержащаяся в заявке, соответствует требованиям настоящего раздела.

(2) Заявка, поданная в соответствии с подразделом (1), должна включать, по меньшей мере,

(а) для каждой основной партии инсулина или цинк-инсулин кристаллов, используемых при производстве Инсулин цинк суспензии — длительного действия,

(i) протоколы анализа активности, выраженной в международных единицах на кубический сантиметр в случае инсулина, и в международных единицах на миллиграмм в случае цинк-инсулин кристаллов,

(ii) отчет о содержании влаги в процентах, определяемом высушиванием до постоянного веса при 100 °С в случае цинк-инсулин кристаллов, и

(iii) отчеты об анализе содержания азота в миллиграммах и содержания цинка в миллиграммах на 1000 международных единиц инсулина;

(б) для первой готовой партии Инсулин цинк суспензии — длительного действия из каждой основной партии инсулина или цинк-инсулин кристаллов,

(i) отчет о количестве каждого компонента, используемого в препарате,

(ii) отчет об анализе содержания азота в миллиграммах на кубический сантиметр или на 1000 международных единиц инсулина,

(iii) отчет об анализе содержания цинка в миллиграммах на кубический сантиметр или на 1000 международных единиц инсулина,

(iv) отчет о содержании инсулина в международных единицах на кубический сантиметр надосадочной жидкости после удаления суспендированного осадка,

(v) отчет об определении соотношения азота в кристаллической составляющей суспендированного осадка,

(vi) отчет об анализе содержания цинка в надосадочной жидкости после удаления суспендированного осадка,

(vii) отчет об определении pH, и

(viii) отчет о микроскопическом исследовании суспендированного осадка; а также

(с) для первой фасовки первой готовой партии Инсулин цинк суспензии — длительного действия из каждой основной партии инсулина или цинк-инсулин кристаллов,

(i) отчет об определении pH,

(ii) отчет о микроскопическом исследовании осадка и

(iii) отчет о ее виде, определяемом приемлемым методом.

(iv) [Отменено, SOR/95-203, p. 5]

SOR/82-769, p. 4; SOR/95-203, p. 5; SOR/97-12, p. 61.

С.04.574 Дата истечения срока годности, напечатанная на внутренней и внешней этикетках каждой упаковки Инсулин цинк суспензии — длительного действия должна быть не позднее двух лет после даты заполнения конкретного контейнера.

SOR/82-769, р. 4.

Глобин-цинк-инсулин

С.04.575 Препарат инсулина «Глобин-цинк-инсулин» представляет собой стерильный раствор инсулина, модифицированного добавлением глобина, полученного из говяжьей крови, в форме гидрохлорида глобина, и цинка; должен быть прозрачной, желтоватой или почти бесцветной жидкостью без нерастворимого вещества и практически без мутности; должен иметь рН не менее 3,4 и не более 3,8 и должен содержать

(a) концентрацию глицерина не менее 1,3% и не более 1,7%, и либо

(i) крезолы не менее 0,15% и не более 0,20%, либо

(ii) фенола не менее 0,20% и не более 0,26%;

(b) согласно определению приемлемым методом, на каждую 1000 международных единиц инсулина,

(i) не более 15,0 миллиграммов общего азота,

(ii) не менее 36,0 миллиграммов и не более 40,0 миллиграммов глобина, рассчитанных в 6,0 раза больше по сравнению с содержанием азота в глобине, и

(iii) не менее 2,5 миллиграммов и не более 3,5 миллиграмм цинка.

SOR/82-769, р. 4.

С.04.576 Гидрохлорид глобина, используемый при получении Глобин-цинк-инсулина, должен содержать не менее 16,0% и не более 17,5% азота, рассчитанного на сухой основе без минеральных веществ и без хлороводородной кислоты, а его зольность должна быть не более 0,3%, согласно определению приемлемым методом.

SOR/82-769, р. 4.

С.04.577 Инсулин, используемый при получении Глобин-цинк-инсулина, должен быть получен из одной или нескольких основных партий и должен присутствовать в количестве, достаточном для обеспечения 40 или 80 международных единиц инсулина в каждом кубическом сантиметре Глобин-цинк-инсулина.

SOR/82-769, р. 4.

С.04.578 (1) Канадский эталонный стандарт для Глобин-цинк-инсулина является стандартом, принимаемым Директором.

(2) По заявлению лица, имеющего лицензию на производственную деятельность, Директор предоставляет ему часть Канадского эталонного стандарта с инструкциями для сравнительного тестирования.

(3) Тестирование биологической реакции Глобин-цинк-инсулина должно проводиться приемлемым методом, и так, чтобы биологическая реакция была сопоставима с

биологической реакцией части Канадского эталонного стандарта, представленной Директором.

SOR/82-769, p. 4; SOR/97-12, p. 64.

C.04.579 Продажа Глобин-цинк-инсулина разрешена, только если

- (a) она разлита во флаконы емкостью приблизительно 10 кубических сантиметров, которые имеют избыточный объем, достаточный для того, чтобы обеспечить забор 10 кубических сантиметров; и
- (b) каждый его кубический сантиметр обеспечивает,
 - (i) 40 международных единиц инсулина, или
 - (ii) 80 международных единиц инсулина.

SOR/82-769, p. 4.

C.04.580 (1) Изготовитель имеет право продавать Глобин-цинк-инсулин, только если он

- (a) подал Директору в соответствии с подразделом (2) заявку, относящуюся к такому препарату, по форме и содержанию, удовлетворительным для Директора;
- (b) предоставил Директору такую дополнительную информацию, которую может потребовать Директор; а также
- (c) получил от Директора уведомление о том, что информация, содержащаяся в заявке, соответствует требованиям настоящего раздела.

(2) Заявка, поданная в соответствии с подразделом (1), должна включать, по меньшей мере,

- (a) для каждой основной партии инсулина или цинк-инсулин кристаллов, используемых при изготовлении Глобин-цинк-инсулина,
 - (i) протоколы анализа активности, выраженной в международных единицах на кубический сантиметр в случае инсулина, и в международных единицах на миллиграмм в случае цинк-инсулин кристаллов,
 - (ii) отчет о содержании влаги в процентах, определяемом высушиванием до постоянного веса при 100 °C в случае цинк-инсулин кристаллов, и
 - (iii) отчеты по анализу содержания азота в миллиграммах и содержание цинка в миллиграммах на 1000 международных единиц инсулина;
- (b) для основной партии гидрохлорида глобина, используемого при получении Глобин-цинк-инсулина, отчеты об анализе
 - (i) содержания азота в процентах, рассчитанных на сухой основе без минеральных веществ и хлороводородной кислоты,
 - (ii) содержания хлорида в процентах, рассчитанного как гидрохлорид, и
 - (iii) содержание минеральных веществ в процентах;
- (c) для компонентов, используемых при приготовлении пробной смеси Глобин-цинк-инсулина, отчет о количестве

-
- (i) инсулина в граммах или в международных единицах,
 - (ii) цинка в граммах или в миллиграммах на 1000 международных единиц инсулина,
 - (iii) гидрохлорида глобина в граммах или в миллиграммах на 1000 международных единиц инсулина и
 - (iv) объем препарата в кубических сантиметрах или литрах;
- (d) для пробной смеси Глобин-цинк-инсулина,
- (i) отчет об анализе содержания азота в миллиграммах на кубический сантиметр или на 1000 международных единиц инсулина,
 - (ii) отчет об анализе содержания цинка в миллиграммах на кубический сантиметр или на 1000 международных единиц инсулина,
 - (iii) протоколы биологической реакции, свидетельствующие о замедлении эффекта инсулина, и
 - (iv) отчет об определении pH;
- (e) для первой готовой партии Глобин-цинк-инсулина из каждой пробной смеси Глобин-цинк-инсулина - отчет о количестве каждого компонента в препарате; а также
- (f) для первой фасовки первой готовой партии Глобин-цинк-инсулина из каждой пробной смеси Глобин-цинк-инсулина,
- (i) отчет об анализе содержания азота в миллиграммах на кубический сантиметр или на 1000 международных единиц инсулина,
 - (ii) отчет об анализе содержания цинка в миллиграммах на кубический сантиметр или на 1000 международных единиц инсулина, и
 - (iii) отчет об определении pH.
 - (iv) [Отменено, SOR/95-203, p. 6]

SOR/82-769, p. 4; SOR/95-203, p. 6; SOR/97-12, p. 61.

С.04.581 Дата истечения срока годности, напечатанная на внутренней и внешней этикетках каждой упаковки Глобин-цинк-инсулина, должна быть не позднее двух лет после даты заполнения конкретного контейнера.
SOR/82-769, p. 4.

НПХ-инсулин или изофан-инсулин

С.04.582 Препарат инсулина «НПХ-инсулин» или «Изофан-инсулин» представляет собой стерильный препарат из стержнеобразных кристаллов, содержащий инсулин, протамин и цинк, суспендированные в буферной водной среде, должен иметь pH не менее 7,0 и не более 7,8 и должен содержать

- (a) концентрацию безводного динатрийфосфата не менее 0,15% и не более 0,25%, и либо

(i) глицерина не менее 1,4% и не более 1,8% и метакрезол не менее 0,15% и не более 0,17%, и фенола не менее 0,06 и не более 0,07%, либо

(ii) хлорида натрия не менее 0,40% и не более 0,45% и глицерина не менее 0,7% и не более 0,9%, и метакрезол не менее 0,18% и не более 0,22%; а также

(b) согласно определению приемлемым методом, на каждую 1000 международных единиц инсулина,

(i) не более 8,5 миллиграммов азота,

(ii) не менее 3,0 мг и не более 6,0 мг протамина, за исключением того, что отношение протамина к инсулину должно быть не менее изофанового соотношения и не должно превышать изофановое соотношение более чем на 10%,

(iii) не менее 0,16 миллиграмма и не более 0,40 миллиграмма цинка, и

(iv) никакой протеазной активности, значимой для стабильности НПХ-инсулина.

SOR/82-769, p. 4; SOR/85-715, p. 11.

C.04.583 Протамин, используемый при приготовлении НПХ-инсулина, должен быть получен из спермы или из зрелых семенников рыб, принадлежащих к семейству **Salmonidae**, родов **Oncorhynchus** Suckley или **Salmo** Linne.

SOR/82-769, p. 4.

C.04.584 Изофановое соотношение означает минимальное количество миллиграммов протамина, необходимое для осаждения 100 международных единиц инсулина, и должно определяться приемлемым методом.

SOR/82-769, p. 4.

C.04.585 Инсулин, используемый при получении НПХ-инсулина, должен быть получен из одной или нескольких основных партий и должен присутствовать в количестве, достаточном для обеспечения 40, 80 или 100 международных единиц инсулина в каждом кубическом сантиметре препарата, когда осадок суспендируется равномерно.

SOR/82-769, p. 4.

C.04.586 Чистая надосадочная жидкость, полученная из НПХ-инсулина, должна содержать не более 0,4 международных единиц инсулина на кубический сантиметр, если активность препарата инсулина составляет 40 единиц на кубический сантиметр, не более 0,6 международных единиц инсулина на кубический сантиметр, если активность препарата инсулина составляет 80 единиц на кубический сантиметр, и не более 0,7 международных единиц инсулина на кубический сантиметр, если активность препарата инсулина составляет 100 единиц на кубический сантиметр, что определяется приемлемым методом.

SOR/82-769, p. 4.

C.04.587 Продажа НПХ-инсулина разрешена, только если

(a) она разлита во флаконы емкостью приблизительно 10 кубических сантиметров, которые имеют избыточный объем, достаточный для того, чтобы обеспечить забор 10 кубических сантиметров; и

(b) каждый его кубический сантиметр обеспечивает,

-
- (i) 40 международным единицам инсулина,
 - (ii) 80 международным единицам инсулина А, и
 - (iii) 100 международных единиц инсулина.
- SOR/82-769, p. 4.

C.04.588 (1) Изготовитель имеет право продавать НПХ-инсулин, только если он

- (a) подал Директору в соответствии с подразделом (2) заявку, относящуюся к такому препарату, по форме и содержанию, удовлетворительным для Директора;
- (b) предоставил Директору такую дополнительную информацию, которую может потребовать Директор; а также
- (c) получил от Директора уведомление о том, что информация, содержащаяся в заявке, соответствует требованиям настоящего раздела.

(2) Заявка, поданная в соответствии с подразделом (1), должна включать, по меньшей мере,

- (a) для каждой основной партии цинк-инсулин кристаллов, используемых в производстве НПХ-инсулина,
 - (i) протоколы анализа активности в международных единицах на миллиграмм,
 - (ii) отчет о содержании влаги в процентах, определяемом высушиванием до постоянного веса при 100 °C, и
 - (iii) отчеты по анализу содержания азота в миллиграммах и содержание цинка в миллиграммах на 1000 международных единиц инсулина;
- (b) для основной партии протамина - отчет об изофановом соотношении для инсулина, используемого при получении НПХ-инсулина;
- (c) для пробной смеси НПХ-инсулина,
 - (i) отчет об анализе содержания азота в миллиграммах на кубический сантиметр или на 1000 международных единиц инсулина,
 - (ii) отчет об анализе содержания цинка в миллиграммах на кубический сантиметр или на 1000 международных единиц инсулина,
 - (iii) отчет о содержании инсулина в международных единицах на кубический сантиметр надосадочной жидкости после удаления суспендированного осадка,
 - (iv) отчет об определении pH, и
 - (v) отчет о микроскопическом исследовании осадка;
- (d) для первой готовой партии НПХ-инсулина из каждой пробной смеси НПХ-инсулина - отчет о количестве каждого компонента в препарате; а также
- (e) для первой фасовки первой готовой партии НПХ-инсулина из каждой пробной смеси НПХ-инсулина,

- (i) отчет об анализе содержания азота в миллиграммах на кубический сантиметр или на 1000 международных единиц инсулина,
- (ii) отчет об анализе содержания цинка в миллиграммах на кубический сантиметр или на 1000 международных единиц инсулина,
- (iii) отчет об определении pH,
- (iv) отчет о микроскопическом исследовании осадка и
- (v) отчет о его виде, определяемом приемлемым методом.
- (vi) [Отменено, SOR/95-203, p. 7]

SOR/82-769, p. 4; SOR/95-203, p. 7; SOR/97-12, p. 61.

С.04.589 Дата истечения срока годности, напечатанная на внутренней и внешней этикетках каждой упаковки НПХ-инсулина, должна быть не позднее двух лет после даты заполнения конкретного контейнера.
SOR/82-769, p. 4.

Протамин-цинк-инсулин

С.04.590 Препарат инсулина «Протамин-цинк-инсулин» представляет собой стерильную белую суспензию в буферной водной среде, содержащую инсулин, модифицированный добавлением протамина и цинка, должен иметь pH не менее 7,1 и не более 7,4, и должен содержать

(a) концентрацию

- (i) безводного динатрийфосфата не менее 0,15% и не более 0,25%,
- (ii) глицерина не менее 1,4% и не более 1,8%, и
- (iii) либо крезола не менее 0,18% и не более 0,22%, либо фенола не менее 0,22% и не более 0,28%; а также

(b) согласно определению приемлемым методом, на каждую 1000 международных единиц инсулина,

- (i) не более 12,5 миллиграммов общего азота,
- (ii) не менее 10,0 миллиграммов и не более 15,0 миллиграммов протамина,
- (iii) не менее 1,7 миллиграмма и не более 2,5 миллиграмм цинка.

SOR/82-769, p. 4.

С.04.591 Протамин, используемый при приготовлении Протамин-цинк-инсулина, должен быть получен из спермы или из зрелых семенников рыб, принадлежащих к семейству **Salmonidae**, родов **Oncorhynchus** Suckley или **Salmo** Linne.

SOR/82-769, p. 4.

С.04.592 Инсулин, используемый при получении Протамин-цинк-инсулина, должен быть получен из одной или нескольких основных партий и должен присутствовать в количестве, достаточном для обеспечения 40, 80 или 100 международных единиц инсулина в каждом кубическом сантиметре препарата, когда осадок суспендируется равномерно.

C.04.593 (1) Канадский эталонный стандарт для Протамин-цинк-инсулина является стандартом, принимаемым Директором.

(2) По заявлению лица, имеющего лицензию на производственную деятельность, Директор предоставляет ему часть Канадского эталонного стандарта с инструкциями для сравнительного тестирования.

(3) Тестирование биологической реакции Протамин-цинк-инсулина должно проводиться приемлемым методом, и так, чтобы биологическая реакция была сопоставима с биологической реакцией части Канадского эталонного стандарта, представленной Директором.

SOR/82-769, p. 4; SOR/97-12, p. 64.

C.04.594 Продажа Протамин-цинк-инсулина разрешена, только если

(a) она разлита во флаконы емкостью приблизительно 10 кубических сантиметров, которые имеют избыточный объем, достаточный для того, чтобы обеспечить забор 10 кубических сантиметров; и

(b) каждый его кубический сантиметр обеспечивает

(i) 40 международным единицам инсулина,

(ii) 80 международным единицам инсулина А, и

(iii) 100 международных единиц инсулина.

SOR/82-769, p. 4.

C.04.595 (1) Изготовитель имеет право продавать Протамин-цинк-инсулин, только если он

(a) подал Директору в соответствии с подразделом (2) заявку, относящуюся к такому препарату, по форме и содержанию, удовлетворительным для Директора;

(b) предоставил Директору такую дополнительную информацию, которую может потребовать Директор; а также

(c) получил от Директора уведомление о том, что информация, содержащаяся в заявке, соответствует требованиям настоящего раздела.

(2) Заявка, поданная в соответствии с подразделом (1), должна включать, по меньшей мере,

(a) для каждой основной партии инсулина или цинк-инсулин кристаллов, используемых при изготовлении Протамин-цинк-инсулина,

(i) протоколы анализа активности в международных единицах на кубический сантиметр в случае инсулина и в международных единицах на миллиграмм в случае цинк-инсулин кристаллов,

(ii) отчет о содержании влаги в процентах, определяемом высушиванием до постоянной массы при 100 °C в случае цинк-инсулин кристаллов, и

(iii) отчеты об анализе содержания азота в миллиграммах и содержание цинка в миллиграммах на 1000 международных единиц инсулина;

(b) для компонентов, используемых при приготовлении пробной смеси Протамин-цинк-инсулина, отчет о количестве

- (i) инсулина в граммах или в международных единицах,
- (ii) цинка в граммах или в миллиграммах на 1000 международных единиц инсулина,
- (iii) протамина в граммах или в миллиграммах на 1000 международных единиц инсулина, и
- (iv) объем препарата в кубических сантиметрах или литрах;

(c) для пробной смеси Протамин-цинк-инсулина,

- (i) отчет об анализе содержания азота в миллиграммах на кубический сантиметр или на 1000 международных единиц инсулина,
- (ii) отчет об анализе содержания цинка в миллиграммах на кубический сантиметр на 1000 международных единиц инсулина,
- (iii) протоколы его биологической реакции, свидетельствующие о замедлении эффекта инсулина, и
- (iv) отчет об определении pH;

(d) для первой готовой партии Протамин-цинк-инсулина из каждой пробной смеси Протамин-цинк-инсулина - отчет о количестве каждого компонента в препарате; а также

(e) для первой фасовки первой готовой партии Протамин-цинк-инсулина из каждой пробной смеси Протамин-цинк-инсулина,

- (i) отчет об анализе содержания азота в миллиграммах на кубический сантиметр или на 1000 международных единиц,
- (ii) отчет об анализе содержания цинка в миллиграммах на кубический сантиметр или на 1000 международных единиц, и
- (iii) отчет об определении pH.

(iv) [Отменено, SOR/95-203, p. 8]

SOR/82-769, p. 4; SOR/95-203, p. 8; SOR/97-12, p. 61.

C.04.596 Дата истечения срока годности, напечатанная на внутренней и внешней этикетках каждой упаковки Протамин-цинк-инсулина, должна быть не позднее двух лет после даты заполнения конкретного контейнера.
SOR/82-769, p. 4.

Сульфатированный инсулин

C.04.597 Препарат инсулина **«Сульфатированный инсулин»** представляет собой прозрачный или слегка мутный, бесцветный или почти бесцветный стерильный изотонический препарат цинк-инсулин кристаллов, химически модифицированный

обработкой серной кислотой, должен иметь рН не менее чем 6.0 и не более 7.0, и должен содержать

(a) концентрацию

(i) хлорида натрия не менее 0,6% и не более 1,0%, и

(ii) фенола не менее 0,2% и не более 0,3%; а также

(b) согласно определению приемлемым методом,

(i) не более 200 мг белка на каждые 1000 международных единиц инсулина, и

(ii) не менее 5,5 и не более 6,5 сульфатных групп на молекулу инсулина.

SOR/82-769, p. 4.

C.04.598 Коэффициент нейтрализации означает количество антисыворотки говяжьего инсулина, необходимое для нейтрализации одной единицы Сульфатированного инсулина, деленное на количество, необходимое для нейтрализации одной единицы говяжьего инсулина, и должен определяться приемлемым методом.

SOR/82-769, p. 4.

C.04.599 Коэффициент нейтрализации Сульфатированного инсулина должен составлять не менее 4 к 1.

SOR/82-769, p. 4.

C.04.600 Продажа Сульфатированного инсулина разрешена, только если

(a) он разлит во флаконы емкостью приблизительно 10 кубических сантиметров, которые имеют избыточный объем, достаточный для того, чтобы обеспечить забор 10 кубических сантиметров; и

(b) каждый кубический сантиметр обеспечивает 100 международных единиц инсулина, согласно определению приемлемым методом.

SOR/82-769, p. 4.

C.04.601 (1) Изготовитель имеет право продавать Сульфатированный инсулин, только если он

(a) подал Директору в соответствии с подразделом (2) заявку, относящуюся к такому препарату, по форме и содержанию, удовлетворительным для Директора;

(b) предоставил Директору такую дополнительную информацию, которую может потребовать Директор; а также

(c) получил от Директора уведомление о том, что информация, содержащаяся в заявке, соответствует требованиям настоящего раздела.

(2) Заявка, поданная в соответствии с подразделом (1), должна включать, по меньшей мере,

(a) для каждой основной партии цинк-инсулин кристаллов, используемых при изготовлении Сульфатированного инсулина,

(i) протоколы анализа активности в международных единицах на миллиграмм,

(ii) отчет о содержании влаги в процентах, определяемом высушиванием до постоянного веса при 100 °С, и

(iii) отчеты об анализе содержания азота в миллиграммах и содержание цинка в миллиграммах на 1000 международных единиц инсулина; а также

(b) для каждой партии Сульфатированного инсулина, приготовленной из каждой основной партии цинк-инсулин кристаллов,

(i) отчет о количестве каждого компонента,

(ii) отчет о содержании белка в миллиграммах на 1000 международных единиц инсулина,

(iii) отчет об определении коэффициента нейтрализации,

(iv) отчет об определении количества сульфатных групп на молекулу инсулина,

(v) протоколы анализа активности, выраженной в международных единицах на кубический сантиметр, и

(vi) отчет об определении pH.

(vii) [Отменено, SOR/95-203, p. 9]

SOR/82-769, p. 4; SOR/95-203, p. 9; SOR/97-12, p. 61.

С.04.602 Дата истечения срока годности, напечатанная на внутренней и внешней этикетках каждой упаковки Сульфатированного инсулина, должна быть не позднее двух лет после даты заполнения конкретного контейнера.

SOR/80-545, p. 4; SOR/82-769, p. 4.

Маркировка препаратов инсулина

[SOR/82-769, p. 8]

С.04.650 Упаковщик/маркировщик инъекции инсулина может обозначить на препарате инсулина «Инсулин, полученный из цинк-инсулин кристаллов», только тогда, когда он был получен из цинк-инсулин кристаллов.

SOR/82-769, p. 7; SOR/97-12, p. 65.

С.04.651 Упаковщик/маркировщик препарата инсулина должен напечатать информацию, требуемую настоящим Регламентом, как на внутренней, так и на внешней этикетках каждой упаковки этого препарата инсулина, как указано в Таблице в настоящем разделе.

ТАБЛИЦА

Пункт	Колонка 1 Препарат инсулина	Колонка 2 Активность препарата	Колонка 3 Специальные требования к печати для этикеток
1	Инъекция инсулина, не маркированная как указано в пункте 2.	(a) 40 единиц на куб.см (b) 80 единиц на куб.см	(a) черные чернила на желтом фоне. (b) черные чернила на зеленом фоне.

		(с) 100 единиц на куб.см	(с) черные чернила на белом фоне.
2	Инъекция инсулина, помеченная «Инсулин, полученный из цинк-инсулин кристаллов».	(а) 40 единиц на куб.см (b) 80 единиц на куб.см (с) 100 единиц на куб.см	(а) красные чернила на сером фоне. (b) зеленые чернила на сером фоне. (с) черные чернила на белом фоне.
3	Инсулин цинк суспензия — короткой длительности действия, Инсулин цинк суспензия — средней длительности действия и Инсулин цинк суспензия — длительного действия	(а) 40 единиц на куб.см (b) 80 единиц на куб.см (с) 100 единиц на куб.см	(а) красные чернила на бледно-лиловом фоне плюс отличительный знак или дизайн. (b) зеленые чернила на бледно-лиловом фоне плюс отличительный знак или дизайн (с) черные чернила на белом фоне.
4	Глобин-цинк-инсулин	(а) 40 единиц на куб.см (b) 80 единиц на куб.см (с) 100 единиц на куб.см	(а) красные чернила на коричневом фоне, за исключением того, что выражение «40 единиц на кубический сантиметр» может быть напечатано белыми буквами на красном фоне. (b) зеленые чернила на коричневом фоне, за исключением того, что выражение «80 единиц на кубический сантиметр» может быть напечатано белыми буквами на зеленом фоне.
5	НПХ-инсулин.	(а) 40 единиц на куб.см (b) 80 единиц на куб.см (с) 100 единиц на куб.см	(а) красные чернила на синем фоне. (b) зеленые чернила на синем фоне. (с) черные чернила на белом фоне.
6	Протамин-цинк-инсулин	(а) 40 единиц на куб.см (b) 80 единиц на куб.см (с) 100 единиц на куб.см	(а) красные чернила на белом фоне. (b) зеленые чернила на белом фоне. (с) черные чернила на белом фоне
7	Сульфатированный инсулин	100 единиц на куб.см	черные чернила на белом фоне плюс обозначение «Предупреждение... Не для обычного использования... См. Листок-вкладыш».

SOR/82-769, p. 7; SOR/97-12, p. 65.

С.04.652 Упаковщик/маркировщик препарата инсулина обязан напечатать на внешней этикетке каждой упаковки инструкции по хранению препарата в холодильнике при температуре от 35 до 50 °F (от 2 до 10 °C) и не подвергать его замораживанию.

SOR/82-769, p. 7; SOR/97-12, p. 65.

С.04.653 Упаковщик/маркировщик препарата инсулина, который состоит из осадка, суспендированного в буферной водной среде, обязан напечатать на внутренней этикетке каждой упаковки предупреждение «Тщательно встряхнуть».

SOR/82-769, p. 7; SOR/97-12, p. 65.

С.04.654 Упаковщик/маркировщик препарата инсулина вправе вместо печати надлежащих инструкций по его использованию как на внутренней, так и на внешней этикетке в соответствии с подпунктом С.04.019(a)(vii), напечатать описания использования в проспекте, подготовленном в соответствии с разделом С.04.655, но в этом случае он обязан

(a) вложить копию проспекта в упаковку, содержащую препарат; а также

(b) указать на внешней этикетке упаковки, что в нее включен такой проспект.

SOR/82-769, p. 7, 9; SOR/97-12, p. 65.

С.04.655 Проспект, упомянутый в разделе С.04.654, должен включать, по меньшей мере, следующую информацию:

(a) сведения о том, что

(i) лечение *сахарного диабета* требует медицинского наблюдения и контроля,

(ii) препараты инсулина должны использоваться только в том случае, если это определено врачом для каждого пациента в свете результатов анализа сахара крови и мочи, и

(iii) следует внимательно выполнять инструкции врача относительно диеты, дозировки, отдыха и физических нагрузок;

(b) порядок извлечения препарата из флакона, включая методы стерилизации шприца и иглы, пробки флакона и места инъекции;

(c) заявление, объясняющее, что инъекции должны быть подкожными, а не внутривенными или внутримышечными, а также предостережение от последовательных инъекций в любое одно место;

(d) указание того, что дозы указаны в *единицах* активности на кубический сантиметр, и что *объем* каждой дозы будет зависеть от активности в единицах на кубический сантиметр, указанной на этикетке препарата инсулина, и что по этим причинам важно, чтобы пациент понимал маркировку на шприцах;

(e) краткое объяснение *гипогликемии* вместе с экстренными мерами, подходящими для использования пациентами и лицами, которые заботятся о пациентах, в случае гипогликемических реакций;

(f) заявление, указывающее на возможность нежелательных реакций, связанных с болезнью или инфекцией, с отсутствием приема пищи и с недостатком препарата инсулина;

(g) предупреждение о недопустимости применения любого другого типа препарата инсулина, отличного от предписанного врачом;

(h) указание того, что использование упаковки не допускается после истечения срока годности, указанного на упаковке;

(i) заявление о том, что содержание следует использовать как можно более непрерывно и что любой флакон, из которого была изъята часть содержимого, должен быть утилизирован в случае его неиспользования в течение нескольких недель;

(j) заявление, в котором подчеркивается важность регулярного посещения врача и тщательного следования его инструкциям;

(k) в случае препаратов инсулина, состоящих из прозрачного, бесцветного или почти бесцветного раствора без мутности и из нерастворимого вещества, сведения о том, что если содержимое флакона становится мутным, использование этого флакона следует прекратить;

(l) в случае препаратов инсулина, состоящих из осадка, суспендированного в буферной водной среде, сведения, поясняющие, что необходимо тщательно встряхнуть флакон перед забором дозы, и отметкой, что если содержимое стало комковатым или зернистым по внешнему виду или сформировало осадок частиц на стенке сосуда, использование этого флакона следует прекратить;

(m) инструкции о том, что препарат инсулина следует хранить в холодильнике при температуре от 35 до 50 °F (от 2 до 10 °C) и не подвергать замораживанию; а также

(n) в случае Сульфатированного инсулина, заявление, объясняющее, что этот препарат инсулина не предназначен для обычного использования, а является химически модифицированным инсулином, который может быть более эффективным, чем обычные препараты инсулина у некоторых инсулинрезистентных или инсулин-аллергических пациентов с диабетом.

SOR/82-769, p. 7, 10.

C.04.656 (1) Несмотря на раздел C.04.554, лицо, имеющее лицензию на производственную деятельность, имеет право продавать инъекцию инсулина, полученную из цинк-инсулин кристаллов и содержащуюся во флаконах емкостью приблизительно 20 кубических сантиметров, и каждый флакон

(a) содержит избыточный объем, достаточный для забора 20 кубических сантиметров, и

(b) обеспечивает 500 международных единиц инсулина на кубический сантиметр,

если

(c) несмотря на раздел C.04.651, как внутренние, так и внешние этикетки печатаются черными чернилами на белом фоне с узкими коричневыми и белыми диагональными полосами, которых должно быть не менее пяти, но не более 20 на каждый дюйм;

(d) как внутренние, так и внешние этикетки содержат заявление «Предупреждение - Высокая активность - Не для обычного использования»; а также

(е) каждая упаковка содержит проспект, который соответствует требованиям раздела С.04.655 и, кроме того, включает в себя,

(и) в начале проспекта заявление:

«Предупреждение. Данный препарат инсулина содержит 500 международных единиц инсулина в каждом кубическом сантиметре. При измерении дозы необходимо соблюдать особую осторожность, поскольку непреднамеренная передозировка может привести к необратимому шоку. Могут возникнуть Серьезные последствия, если препарат не используется под постоянным медицинским наблюдением. Если специально не указано иное, не использовать для замены любого другого препарата инсулина».

(ii) указание, согласно которому инсулин, полученный из цинк-инсулин кристаллов, 500 международных единиц на кубический сантиметр, не следует вводить внутривенно, и

(iii) заявление, в котором содержится информация о безопасном и эффективном использовании препарата врачами в инсулиновой шокотерапии и при лечении пациентов с диабетом с высокой резистентностью к инсулину (ежедневная потребность более 200 международных единиц инсулина).

(2) [Отменено, SOR/95-203, p. 10]

SOR/82-769, p. 7, 11; SOR/95-203, p. 10; SOR/97-12, p. 64.

Экстракты из передней доли гипофиза

[SOR/82-769, p. 14]

С.04.675 Экстракты из передней доли гипофиза включают все натуральные продукты, полученные из передней доли гипофиза животных, обладающие физиологическими свойствами, связанными с гормонами передней доли гипофиза, и их собственные названия включают

(a) **адренокортикотропный гормон, кортикотропин,**

(b) **тиреотропный гормон, тиреотрофин,**

(c) **гормон роста гипофиза, соматотропин,**

(d) **лютеотропный гормон, пролактин,**

(e) **гонадотропный гормон, гонадотропин,**

после которых следуют слова для обозначения гонадотропной активности, связанной с экстрактом,

и если неочищенный экстракт передней доли гипофиза

(f) **Экстракт передней доли гипофиза**, за которым следуют слова, указывающие связанные с ним физиологические свойства.

SOR/82-769, p. 13.

С.04.676 Эталонные стандарты для экстракта передней доли гипофиза являются

(a) **Международным стандартом,**

(b) если не существует Международного стандарта, Канадский эталонный стандарт должен быть установлен и храниться Директором, и из него могут быть предоставлены части для сравнительного тестирования по заявлению, и

(c) если не существует ни Международного стандарта, ни Канадского эталонного стандарта, предварительный эталонный стандарт, который должен быть подходящим количеством продукта, представленным дистрибьютором, упомянутым в пункте C.01A.003(b), Директору для проверки единообразия продукта.

SOR/82-769, p. 13; SOR/97-12, p. 58.

C.04.677 Как внутренняя, так и внешняя этикетки экстракта из передней доли гипофиза должны содержать информацию об активности относительно эталонного стандарта для экстракта из передней доли гипофиза, указанного в разделе C.04.676, согласно определению приемлемым методом, за исключением того, что, если нет эталонного стандарта для экстракта из передней доли гипофиза, дистрибьютор, упомянутый в пункте C.01A.003(b), обязан прилагать к каждой упаковке экстракта необходимые сведения о единицах активности и используемом методе анализа.

SOR/82-769, p. 13; SOR/97-12, p. 58; SOR/97-543, p. 6.

C.04.678 Лицо, обладающее лицензией на производственную деятельность, имеет право продавать кортикотропные гормоны для подкожного или внутримышечного применения, только если препарат был проанализирован приемлемым методом, включающим подкожную инъекцию, и, если препарат рекомендуется для внутривенного применения, на этикетке содержатся конкретные инструкции по дозировке для такого использования.

SOR/82-769, p. 13; SOR/97-12, p. 64.

C.04.679 Запрещена продажа как такового адренокортикотропного гормона, тиреотропного гормона, гормона роста гипофиза, лютеотропного гормона или гонадотропного гормона, который неприемлем без любого экстракта из передней доли гипофиза, кроме того, для которого они названы.

SOR/82-769, p. 13.

C.04.680 Внешняя этикетка смеси двух или более адренокортикотропного гормона, тиреотропного гормона, гормона роста гипофиза, лютеотропного гормона и гонадотропного гормона или смеси любых из них с экстрактом из передней доли гипофиза, должна содержать сведения о собственном названии и количестве каждого компонента смеси.

SOR/82-769, p. 13; SOR/93-202, p. 22.

C.04.681 Внешняя этикетка экстракта из передней доли гипофиза или смеси экстрактов из передней доли гипофиза должна содержать сведения

(a) о видах животных, из которых были получены железы, используемые при получении экстракта из передней доли гипофиза,

(b) о том, что он хранится при температуре холодильника, и

(c) о том, что, кроме гонадотропного гормона, он должен использоваться только по рекомендации или по назначению врача.

SOR/82-769, p. 13.

C.04.682 Как внутренние, так и внешние этикетки адренокортикотропного гормона должны содержать сведения о способе введения в дополнение к требованиям пунктов C.04.681(a) и (b).

SOR/82-769, p. 13, 15.

C.04.683 Срок годности экстракта из передней доли гипофиза или смеси экстрактов из передней доли гипофиза должен составлять не более двух лет с момента прохождения испытания на активность.

SOR/82-769, p. 13.

РАЗДЕЛ 5

Клинические испытания лекарственных средств, проводимые на людях

Толкование

C.05.001 Определения, применяемые в настоящем Разделе.

нежелательная лекарственная реакция означает любую вредную для организма и непреднамеренную реакцию на препарат, которая вызвана введением любой дозы лекарственного средства, (*reaction indésirable à une drogue*)

неблагоприятное событие означает любое неблагоприятное явление в состоянии здоровья участника клинического испытания, которому вводится лекарственное средство, которое может или не может быть вызвано введением лекарственного средства, и включает в себя побочный эффект лекарственного средства. (*incident thérapeutique*)

клиническое испытание означает исследование в отношении лекарственного средства для использования у людей, которое включает участие людей и которое предназначено для обнаружения или проверки клинических, фармакологических или фармакодинамических свойств препарата, выявления любых нежелательных явлений в отношении препарата, изучения абсорбции, распределения, метаболизма и экскреции лекарственного средства, или определения безопасности или эффективности препарата, (*essai clinique*)

лекарственное средство означает препарат для использования человеком, который должен быть испытан в ходе клинического испытания, (*drogue*)

правила проведения качественных клинических исследований означает общепринятые методы клинических исследований, предназначенные для защиты прав, безопасности и благосостояния участников исследования и других лиц, а также правила проведения качественных клинических исследований, указанные в разделе C.05.010. (*bonnes pratiques cliniques*)

импортировать означает импортировать лекарственное средство в Канаду с целью продажи при клиническом испытании, (*importer*)

брошюра исследователя означает, в отношении лекарственного средства, документ, содержащий доклинические и клинические данные о препарате, которые описаны в пункте C.05.005(e). (*brochure du chercheur*)

протокол означает документ, который описывает цели, план, методологию, статистические аспекты и организацию клинического испытания, (**protocole**)

квалифицированный исследователь означает лицо, ответственное перед спонсором за проведение клинического испытания в месте проведения клинического испытания, которое имеет право оказывать медицинскую помощь в соответствии с законодательством провинции, в которой находится такое место проведения клинических испытаний, и которое

(a) в случае клинического испытания, касающегося лекарственного средства, предназначенного только для стоматологических целей, является врачом или стоматологом и действительным членом профессиональной медицинской или стоматологической ассоциации; а также

(b) в любом другом случае, врачом и действительным членом профессиональной медицинской ассоциации. (**chercheur qualifie**)

этический совет по исследованиям означает орган, не аффилированный со спонсором, и

(a) основной сферой компетенции которого является утверждение проведения и периодический пересмотр биомедицинских исследований, в которых участвуют люди, для обеспечения защиты их прав, безопасности и благополучия; а также

(b) в который входят как минимум пять членов, большинство из которых являются гражданами Канады или постоянными жителями в соответствии с *Законом об иммиграции и защите беженцев*, и который состоит из мужчин и женщин и включает, по меньшей мере,

(i) двух членов, чьи основные области специализации включают научную дисциплину, которые имеют большой опыт в методах и областях исследований, подлежащих одобрению, и один из которых занят в медицинской дисциплине или, если клиническое испытание относится к лекарственному средству, предназначенному только для стоматологических целей, в медицинской или стоматологической дисциплине,

(ii) одного члена, обладающего знаниями в этике,

(iii) одного члена, обладающего знаниями канадских законов, имеющих отношение к исследованиям, подлежащим утверждению,

(iv) одного члена, чьи основные области специализации включают ненаучную дисциплину, и

(v) одного члена, который является членом сообщества или является представителем организации, заинтересованной в областях исследований, которые должны быть одобрены, и который не связан со спонсором или с местом проведения клинического испытания, (**comite d'ethique de la recherche**)

серьезная нежелательная лекарственная реакция означает нежелательную лекарственную реакцию, которая требует стационарной госпитализации или продления существующей госпитализации, которая вызывает врожденный порок развития, которая приводит к постоянной или значительной недееспособности или

нетрудоспособности, которая угрожает жизни или приводит к смерти, (**reaction indésirable grave à une drogue**)

непредвиденная серьезная нежелательная лекарственная реакция означает серьезную нежелательную реакцию, которая не может быть определена по своей природе, тяжести или частоте в информации о риске, изложенной в брошюре исследователя или на этикетке препарата, (**reaction indésirable grave et imprévue à une drogue**)

спонсор означает физическое лицо, корпоративный орган, учреждение или организацию, которая проводит клиническое испытание, (**promoteur**)
SOR/2001-203, p. 4; 2001, с. 27, p. 273; SOR/2012-16, p. 1(F); SOR/2013-56, p. 1(F).

Применение

C.05.002 (1) В соответствии с подразделом (2) настоящий Раздел применяется к продаже или импорту лекарственных средств, которые будут использоваться для целей клинических испытаний с участием людей.

(2) За исключением пункта C.05.003(a), подразделов C.05.006(2) и (3), пунктов C.05.010(a) - (i), раздела C.05.011, подразделов C.05.012(1) и (2), пунктов C.05.012(3)(a) - (d) и (f) - (h), подраздела C.05.012(4) и разделов C.05.013, C.05.016 и C.05.017, настоящий Раздел не применяется к продаже или импорту лекарственного средства для целей клинического испытания, разрешенного в соответствии с подразделом C.05.006(2).

SOR/2001-203, p. 4.

Запрет деятельности

C.05.003 Несмотря на разделы C.01.014, C.08.002, C.08.002.02 и C.08.003, запрещено продавать или импортировать лекарственное средство для целей клинического испытания, если

(a) лицо не уполномочено в соответствии с настоящим Разделом;

(b) лицо не соблюдает настоящий Раздел и разделы C.01.015, C.01.036, C.01.037-C.01.040, C.01.040.2, C.01.064-C.01.067, C.01.070, C.01.131, C.01.133 - C.01.136 и C.01.435; а также

(c) если препарат требуется импортировать, лицо должно иметь представителя в Канаде, который несет ответственность за продажу препарата.

SOR/2001-203, p. 4; SOR/2011-88, p. 7.

Общие положения

C.05.004 Несмотря на настоящий Регламент, спонсор может подать заявление в соответствии с настоящим Разделом для продажи или импорта лекарственного средства для целей клинического испытания, которое содержит вещество, продажа которого запрещена настоящим Регламентом, если спонсор устанавливает, на основе научной информации, что включение вещества в лекарственное средство может привести к терапевтической выгоде для человека.

SOR/2001-203, p. 4.

Подача заявления на получение разрешения

С.05.005 Заявление спонсора на получение разрешения на продажу или импорт лекарственного средства для целей клинического испытания в соответствии с настоящим Разделом представляется Министру, датированное и подписанное старшим медицинским или научным сотрудником спонсора в Канаде и старшим должностным лицом, и должно содержать следующую информацию и документы:

- (a) копия протокола для клинического испытания;
- (b) копия заявления, как оно будет изложено в каждой форме информированного согласия, в которой указаны риски и ожидаемые выгоды, связанные со здоровьем участников клинических испытаний в результате их участия в клиническом испытании;
- (c) аттестация клинического испытания, датированная и подписанная старшим медицинским или научным сотрудником спонсора в Канаде и старшим должностным лицом, содержащая
 - (i) название протокола и номер клинического испытания,
 - (ii) торговое название, химическое название или код для лекарственного средства,
 - (iii) терапевтические и фармакологические классификации лекарственного средства,
 - (iv) медицинские ингредиенты лекарственного средства,
 - (v) немедицинские ингредиенты лекарственного средства,
 - (vi) лекарственная форма лекарственного средства,
 - (vii) имя, адрес и номер телефона и, если применимо, номер факса и адрес электронной почты спонсора,
 - (viii) если лекарственное средство должно быть импортировано, имя, адрес и номер телефона и, если применимо, номер факса и адрес электронной почты представителя спонсора в Канаде, который несет ответственность за продажу лекарственного средства,
 - (ix) для каждого места проведения клинического испытания - имя, адрес и номер телефона и, если применимо, номер факса и адрес электронной почты квалифицированного исследователя, если он известен на момент подачи заявления,
 - (x) для каждого места проведения клинического испытания - имя, адрес и номер телефона и, если применимо, номер факса и адрес электронной почты этического совета по исследованиям, который утвердил протокол, упомянутый в пункте (a), и одобрил форму информированного согласия, содержащую заявление, упомянутое в пункте (b), если они известны на момент подачи заявления, и
 - (xi) заявление
 - (A) о том, что клиническое испытание будет проводиться в соответствии с правилами проведения качественных клинических исследований и настоящим Регламентом, и
 - (B) что вся информация, содержащаяся или упоминаемая в заявлении, является полной и точной, и не является ложной или вводящей в заблуждение;

(d) имя, адрес и номер телефона и, если применимо, номер факса и адрес электронной почты любого этического совета по исследованиям, который ранее отказался утвердить протокол, упомянутый в пункте (а), его обоснования такого отказа и дату, на которую отказ был предоставлен, если известно на момент подачи заявления;

(е) брошюра исследователя, содержащая следующую информацию, а именно:

- (i) физические, химические и фармацевтические свойства лекарственного средства,
- (ii) фармакологические аспекты лекарственного средства, включая его метаболиты во всех тестируемых видах животных,
- (iii) фармакокинетика лекарственного средства и метаболизм лекарственного средства, включая биологическую трансформацию лекарственного средства во всех тестируемых видах животных,
- (iv) любые токсикологические эффекты у любых тестируемых видов животных при исследовании однократной дозы, исследовании повторной дозы или специальном исследовании в отношении лекарственного средства,
- (v) любые результаты исследований канцерогенности у любых тестируемых видов животных в отношении лекарственного средства,
- (vi) любые результаты клинических фармакокинетических исследований лекарственного средства,
- (vii) любая информация, касающаяся безопасности лекарственного средства, фармакодинамики, эффективности и дозовых реакций препарата, полученных из предыдущих клинических испытаний у людей, и
- (viii) если лекарственное средство представляет собой радиофармацевтический препарат, как определено в разделе С.03.201, информация о направлениях для подготовки радиофармацевтического препарата, дозиметрии излучения в отношении приготовленного радиофармацевтического препарата и указание требований к хранению для приготовленного радиофармацевтического препарата;

(f) если лекарственное средство содержит эксципиент, полученный от человека, включая любые используемые в плацебо,

- (i) информация, которая указывает, что эксципиенту, полученному от человека, был присвоен идентификационный номер лекарственного средства согласно подразделу С.01.014.2(1) или, в случае нового препарата, было выдано уведомление о соответствии требованиям в соответствии с подразделом С.08.004(1), в зависимости от обстоятельств, или

- (ii) в любом другом случае, достаточная информация для подтверждения идентичности, чистоты, активности, стабильности и безопасности эксципиента, полученного от человека;

(g) если лекарственному средству не присвоен идентификационный номер лекарственного средства в соответствии с подразделом С.01.014.2(1), или, в случае нового препарата, уведомление о соответствии требованиям не было опубликовано в соответствии с разделом С.08.004 или С.08.004.01, химическая и производственная информация в отношении лекарственного средства, включая место его производства; а также

(h) предлагаемая дата начала клинического испытания на каждом объекте клинического испытания, если она известна во время подачи заявления.

SOR/2001-203, p. 4; SOR/2011-88, p. 8; SOR/2012-16, p. 2(F).

Выдача разрешения

С.05.006 (1) В соответствии с подразделом (3) спонсор может продавать или импортировать лекарственное средство, отличное от лекарственного средства, описанного в подразделе (2), для целей клинического испытания, если

(а) спонсор представил Министру заявление в соответствии с разделом С.05.005;
(б) Министр, в течение 30 дней после даты получения заявления, не направил спонсору уведомление в отношении лекарственного средства с указанием, что спонсор не имеет права продавать или импортировать лекарственное средство по любой из следующих причин:

(i) что информация и документы в отношении заявления

(А) не были предоставлены в соответствии с настоящим Регламентом, или

(В) недостаточны для того, чтобы позволить Министру оценить безопасность и риски лекарственного средства или клинического испытания, или

(ii) что на основании оценки заявления, оценки любой информации, представленной в соответствии с разделом С.05.009, или пересмотра любой другой информации у Министра имеются разумные основания полагать, что

(А) использование лекарственного средства для целей клинического испытания угрожает здоровью участника клинического исследования или другого лица,

(В) клиническое испытание противоречит наилучшим интересам участника клинического испытания, или

(С) цели клинического испытания не будут достигнуты;

(с) для каждого места проведения клинического испытания спонсор получил одобрение этического совета по исследованиям в отношении протокола, указанного в пункте С.05.005(а), и в отношении формы информированного согласия, которая содержит заявление, указанное в пункте С.05.005(б); а также

(d) перед продажей или импортом лекарственного средства в месте проведения клинического испытания спонсор представляет Министру информацию, указанную в подпунктах С.05.005(с)(ix) и (x) и пунктах С.05.005(d) и (h), если она не была представлена в отношении этого места проведения клинического испытания во время подачи заявления.

(2) В соответствии с подразделом (3) спонсор может продавать или импортировать лекарственное средство для целей клинического испытания в отношении

(а) нового лекарственного средства, для которого было выдано уведомление о соответствии требованиям в соответствии с подразделом С.08.004(1), если клиническое испытание относится к цели или условию использования, для которого было выдано уведомление о соответствии требованиям; или

(б) лекарственного средства, кроме нового лекарственного средства, которому присвоен идентификационный номер лекарственного средства в соответствии с подразделом С.01.014.2(1), если клиническое испытание относится к применению или назначению, для которого был присвоен идентификационный номер лекарственного средства.

(3) Спонсор не имеет права продавать или импортировать лекарственное средство для целей клинического испытания

(a) в течение периода любого приостановления действия разрешения в соответствии с разделом C.05.016 или C.05.017; или

(b) после отмены разрешения в соответствии с разделом C.05.016 или C.05.017.
SOR/2001-203, п. 4; SOR/2012-16, п. 3(F).

Обязанности по уведомлению

C.05.007 Если продажа или импорт лекарственного средства разрешены в соответствии с настоящим Разделом, спонсор может внести одно или несколько из следующих изменений, если спонсор уведомит Министра в письменной форме в течение 15 дней после даты изменения:

(a) изменение химической и производственной информации, которая не влияет на качество или безопасность лекарственного средства, кроме изменения, для которого требуется внесение изменений в соответствии с разделом C.05.008; а также

(b) изменение протокола, которое не изменяет риск для здоровья участника клинического испытания, кроме изменения, для которого требуется внесение изменений в соответствии с разделом C.05.008.

SOR/2001-203, п. 4; SOR/2012-16, п. 4(F).

Внесение изменений

C.05.008 (1) В соответствии с подразделами (4) и (5), когда продажа или импорт лекарственного средства разрешены в соответствии с настоящим Разделом, и спонсор предлагает внести изменение, указанное в подразделе (2), спонсор может продавать или импортировать лекарственное средство для целей клинического испытания в соответствии с измененным разрешением, если выполняются следующие условия:

(a) спонсор представил Министру заявление на внесение изменений в соответствии с подразделом (3);

(b) Министр, в течение 30 дней после даты получения заявления на внесение изменений, не направил спонсору уведомление в отношении лекарственного средства с указанием, что спонсор не имеет права продавать или импортировать лекарственное средство в соответствии с внесением изменений по любой из следующих причин, а именно:

(i) что информация и документы в отношении заявления о внесении изменений

(a) не были предоставлены в соответствии с настоящим Регламентом, или

(b) недостаточны для того, чтобы позволить Министру оценить безопасность и риски лекарственного средства или клинического испытания, или

(ii) что на основании оценки заявления на внесение изменений, оценки любой информации, представленной в соответствии с разделом C.05.009, или

пересмотра любой другой информации у Министра имеются разумные основания полагать, что

(А) использование лекарственного средства для целей клинического испытания угрожает здоровью участника клинического исследования или другого лица,

(В) клиническое испытание противоречит наилучшим интересам участника клинического испытания, или

(С) цели клинического испытания не будут достигнуты;

(с) перед продажей или импортом лекарственного средства спонсор представляет Министру

(i) для каждого места проведения клинического испытания - имя, адрес и номер телефона и, если применимо, номер факса и адрес электронной почты этического совета по исследованиям, который утвердил любой измененный протокол, представленный в соответствии с пунктом (а), или одобрил измененное заявление, представленное в соответствии с пунктом (3)(с), и

(ii) имя, адрес и номер телефона и, если применимо, номер факса и адрес электронной почты любого этического совета по исследованиям, который ранее отказался утвердить любое внесение изменений в протокол, его обоснования такого отказа и дату, на которую отказ был предоставлен;

(d) до продажи или импорта лекарственного средства спонсор ведет записи касательно

(i) информации, указанной в пункте С.05.005(h), и

(ii) информации, указанной в подпункте С.05.005(c)(ix), если какая-либо из этой информации изменилась с момента ее представления;

(е) до продажи или импорта лекарственного средства в соответствии с измененным разрешением спонсор прекращает продажу или импорт лекарственного средства в соответствии с существующим разрешением; а также

(f) спонсор проводит клиническое испытание в соответствии с измененным разрешением.

(2) Для целей подраздела (1) изменения представляют собой

(a) поправки к протоколу, которые влияют на выбор, мониторинг или отстранение участника клинического испытания;

(b) поправки к протоколу, которые влияют на оценку клинической эффективности лекарственного средства;

(с) поправки к протоколу, которые изменяют риск для здоровья участника клинического испытания;

(d) поправки к протоколу, которые влияют на оценку безопасности лекарственного средства;

(е) поправки к протоколу, которые продлевают продолжительность клинического испытания; а также

(f) поправки к химической и производственной информации, которые могут повлиять на безопасность или качество лекарственного средства.

(з) В заявлении на внесение изменений, указанное в подразделе (1), должна содержаться ссылка на заявление, представленное в соответствии с разделом C.05.005, а также заявление должно содержать следующие документы и информацию:

(a) если заявление относится к изменению, указанному в любом из пунктов (2)(a) - (f), копию измененного протокола, который указывает на изменение, копию протокола, представленного в соответствии с пунктом C.05.005(a), и обоснование внесения изменения;

(b) если заявление относится к изменению, указанному в пункте (2)(e), копию измененной брошюры исследователя или дополнения к брошюре исследователя, в котором указывается новая информация, включая подтверждающие токсикологические исследования и данные о безопасности в отношении клинических испытаний;

(c) если заявление относится к изменению, указанному в любом из пунктов (2)(a) - (f), и в результате такого изменения необходимо внести изменение в заявление, указанное в пункте C.05.005(b), копию измененного заявления, которое указывает на изменение; и

(d) если заявление относится к изменению, указанному в пункте (2)(f), копию измененной химической и производственной информации, которая указывает на изменение, и обоснование такого изменения.

(4) Если спонсор должен немедленно внести одно или несколько изменений, указанных в подразделе (2), поскольку клиническое испытание или использование лекарственного средства для целей клинического испытания угрожает здоровью участника клинического исследования или другого лица, спонсор может немедленно внести изменение и предоставить Министру информацию, указанную в подразделе (3), в течение 15 дней после даты внесения изменения.

(5) Спонсор не имеет права продавать или импортировать лекарственное средство для целей клинического испытания

(a) в течение периода любого приостановления действия разрешения в соответствии с разделом C.05.016 или C.05.017; или

(b) после отмены разрешения в соответствии с разделом C.05.016 или C.05.017.
SOR/2001-203, p. 4; SOR/2012-16, p. 5.

Дополнительная информация и образцы

C.05.009 Если информация и документы, представленные в отношении заявления в соответствии с разделом C.05.005 или заявления на внесение изменений в соответствии с разделом C.05.008, недостаточны для того, чтобы Министр мог определить, существует ли какая-либо из причин, указанных в пункте C.05.006(l)(b) или C.05.008(l)(b), Министр может потребовать от спонсора представить в течение двух дней после получения запроса образцы лекарственного средства или

дополнительную информацию, относящуюся к лекарственному средству или клиническому испытанию, которые необходимы для принятия решения.
SOR/2001-203, п. 4; SOR/2012-16, п. 6(F).

Обязательства спонсора

Правила проведения качественных клинических исследований

C.05.010 Каждый спонсор должен обеспечить, чтобы клиническое испытание проводилось в соответствии с правилами проведения качественных клинических исследований и, не ограничивая общность вышеизложенного, должен обеспечить, чтобы

- (a) клиническое испытание было научно обоснованным и было четко описано в протоколе;
- (b) клиническое испытание проводилось, а лекарственное средство использовалось в соответствии с протоколом и настоящим Разделом;
- (c) системы и процедуры, которые обеспечивают качество каждого аспекта клинического испытания, были обеспечены;
- (d) для каждого места проведения клинического испытания утверждение этического совета по исследованиям было получено до начала клинического испытания на данном объекте;
- (e) в каждом месте проведения клинического испытания было не больше одного квалифицированного исследователя;
- (f) в каждом месте проведения клинического испытания медицинское обслуживание и медицинские решения в отношении клинического испытания контролировались квалифицированным исследователем;
- (g) каждое лицо, участвующее в проведении клинического испытания, имело соответствующее образование, обучение и опыт для выполнения своих соответствующих задач;
- (h) письменное информированное согласие, предоставленное в соответствии с применимым законодательством, регулирующим согласие, было получено от каждого лица до того, как это лицо будет участвовать в клиническом испытании, но только после того, как это лицо было проинформировано о
 - (i) рисках и ожидаемых выгодах для его здоровья в связи с участием в клиническом испытании, и
 - (ii) всех других аспектах клинического испытания, которые необходимы такому лицу для принятия решения об участии в клиническом испытании;
- (i) соблюдались требования, касающиеся информации и учетных документов, указанных в разделе C.05.012; а также
 - (j) лекарственное средство производилось, обрабатывалось и хранилось в соответствии с применимыми правилами производства и контроля за качеством лекарственных средств, указанными в Разделах 2-4, за исключением разделов C.02.019, C.02.025 и C.02.026.

SOR/2001-203, п. 4; SOR/2012-16, п. 7(F).

Маркировка

C.05.011 Несмотря на любое другое положение настоящего Регламента в отношении маркировки, спонсор обязан обеспечить, чтобы лекарственное средство имело этикетку с указанием следующей информации на обоих официальных языках:

- (a) заявление о том, что лекарственное средство является исследуемым препаратом, который будет использоваться только квалифицированным исследователем;
- (b) имя, номер или идентификационная отметка лекарственного средства;
- (c) дата истечения срока годности лекарственного средства;
- (d) рекомендуемые условия хранения для лекарственного средства;
- (e) номер партии лекарственного средства;
- (f) название и адрес спонсора;
- (g) код или идентификационные данные протокола; а также
- (h) если лекарственное средство является радиофармацевтическим препаратом, как определено в разделе C.03.201, информация, требуемая подпунктом C.03.202(l)(b)(vi).

SOR/2001-203, p. 4; SOR/2012-16, p. 8(F).

Учёт информации

C.05.012 (1) Спонсор обязан регистрировать, обрабатывать и хранить всю информацию в отношении клинического испытания таким образом, чтобы ее можно было полностью и точно сообщить, истолковать и проверить.

(2) Спонсор обязан вести полный и точный учет, чтобы установить, что клиническое испытание проводится в соответствии с правилами проведения качественных клинических исследований и настоящим Регламентом.

(3) Спонсор обязан вести полные и точные учетные документы в отношении использования лекарственного средства в клиническом испытании, включая следующее:

- (a) копия всех версий брошюры исследователя по лекарственному средству;
- (b) записи о каждом изменении, внесенном в брошюру исследователя, включая обоснование каждого изменения и документацию, которая подтверждает каждое изменение;
- (c) записи о всех нежелательных событиях в отношении лекарственного средства, которые происходят внутри или за пределами Канады, включая информацию, которая определяет показания к применению и лекарственную форму препарата во время возникновения нежелательной события;
- (d) записи, касающиеся регистрации участников клинических испытаний, включая информацию, достаточную для того, чтобы выявить всех участников клинических испытаний и связаться с ними в том случае, если продажа лекарственного средства может поставить под угрозу здоровье участников клинических испытаний или других лиц;

(е) документы, подтверждающие отгрузку, получение, ликвидацию, возврат и уничтожение лекарственного средства;

(ф) для каждого участка клинического испытания - обязательство квалифицированного исследователя, которое подписывается и датируется квалифицированным исследователем до начала его обязанностей в отношении клинического испытания, в котором указывается, что

(i) квалифицированный исследователь будет проводить клиническое испытание в соответствии с правилами проведения качественных клинических исследований, и

(ii) квалифицированный исследователь, при прекращении клинического испытания со стороны спонсора, полностью или в месте проведения клинического испытания, незамедлительно проинформирует как участников клинического испытания, так и этический совет по исследованиям о прекращении, укажет причины прекращения и сообщит им в письменной форме о любых потенциальных рисках для здоровья участников клинического испытания или других лиц;

(г) для каждого места проведения клинического испытания - копия протокола, форма информированного согласия и любая поправка к протоколу или форме информированного согласия, которые были одобрены этическим советом по исследованиям для такого места проведения клинических испытаний; а также

(h) для каждого места проведения клинического испытания - аттестация, подписанная и датированная этическим советом по исследованиям для такого места проведения клинических испытаний, в которой говорится, что совет рассмотрел и одобрил протокол и форму информированного согласия, и что совет выполняет свои функции в соответствии с правилами проведения качественных клинических исследований.

(4) Спонсор должен вести все записи, упомянутые в этом Разделе, в течение 25 лет. SOR/2001-203, p. 4.

Предоставление информации и образцов

C.05.013 (1) Министр требует от спонсора представить в течение двух дней после получения запроса информацию о лекарственном средстве или клиническом испытании или образцы лекарственного средства, если у Министра имеются разумные основания полагать, что

(a) использование лекарственного средства для целей клинического испытания угрожает здоровью участника клинического исследования или другого лица,

(b) клиническое испытание противоречит наилучшим интересам участника клинического испытания;

(c) цели клинического испытания не будут достигнуты;

(d) квалифицированный исследователь не соблюдает обязательство, указанное в пункте C.05.012(3)(f); или (e) информация, представленная в отношении лекарственного средства или клинического испытания, является ложной или вводящей в заблуждение.

(2) Министр может потребовать от спонсора представить в течение семи дней после получения запроса любую информацию или записи, хранящиеся в соответствии с

разделом C.05.012, или образцы лекарственного средства для оценки безопасности лекарственного средства или здоровья участников клинических испытаний или других лиц.

SOR/2001-203, p. 4; SOR/2012-16, p. 9(F).

Уведомление о серьезной непредвиденной нежелательной лекарственной реакции

C.05.014 (1) В ходе проведения клинического испытания спонсор обязан уведомлять Министра о любой серьезной непредвиденной нежелательной реакции в отношении лекарственного средства, которая возникает внутри или за пределами Канады, следующим образом:

(a) если она не смертельна и не опасна для жизни - в течение 15 дней после получения информации; и

(b) если она не смертельна и не опасна для жизни - в течение семи дней после получения информации.

(2) Спонсор обязан в течение восьми дней после уведомления Министра в соответствии с пунктом (1)(b) представить Министру полный отчет в отношении такой информации, включая оценку важности и выводы.

(3) Разделы C.01.016 - C.01.020 не применяются к лекарственным средствам, используемым для целей клинического испытания.

SOR/2001-203, p. 4; SOR/2017-18, p. 16.

Прекращение клинических испытаний

C.05.015 (1) Если клиническое испытание прекращено спонсором полностью или в месте проведения клинического испытания, спонсор должен

(a) проинформировать Министра не позднее, чем через 15 дней после даты прекращения;

(b) предоставить Министру причины прекращения и его влияние на предлагаемые или текущие клинические испытания в отношении лекарственного средства, проводимые в Канаде спонсором;

(c) как можно скорее проинформировать всех квалифицированных исследователей о прекращении и о причинах прекращения, а также сообщить им о любых возможных рисках для здоровья участников клинических испытаний или других лиц; а также

(d) в отношении каждого места проведения клинического испытания, где оно прекращается, прекратить продажу или импорт лекарственного средства на дату прекращения и предпринять все разумные меры для обеспечения возврата всех неиспользованных количеств проданного лекарственного средства.

(2) Если спонсор прекратил клиническое испытание полностью или в месте проведения клинического испытания, спонсор может возобновить продажу или импорт лекарственного средства для целей клинического испытания полностью или в месте проведения клинического испытания, если, в отношении каждого участка клинического испытания, где продажа или импорт должны быть возобновлены, спонсор представляет Министру информацию, указанную в подпунктах C.05.005(c)(ix) и (x) и пунктах C.05.005(d) и (h).
SOR/2001-203, p. 4.

Приостановление и отмена

C.05.016 (1) В соответствии с подпунктом (2) Министр приостанавливает разрешение на продажу или импорт лекарственного средства для целей клинического испытания полностью или в месте проведения клинического испытания, если у Министра имеются разумные основания полагать, что

- (a) спонсор нарушил настоящий Регламент или любое положение Закона в отношении лекарственного средства;
- (b) любая информация, представленная в отношении лекарственного средства или клинического испытания, является ложной или вводящей в заблуждение;
- (c) спонсор не соблюдал правила проведения качественных клинических исследований; или
- (d) спонсор не предоставил
 - (i) информацию или образцы лекарственного средства, как требуется в соответствии с разделом C.05.009 или C.05.013, или
 - (ii) информацию или отчет в соответствии с разделом C.05.014.

(2) В соответствии с разделом C.05.017 Министр не приостанавливает действие разрешения, указанного в подразделе (1), кроме случаев, когда

- (a) Министр направил спонсору письменное уведомление о намерении приостановить действие разрешения, в котором указано, будет ли приостановлено действие разрешения в полном объеме или в месте проведения клинического испытания, а также указана причина предполагаемого приостановления;
- (b) в течение 30 дней после получения уведомления, указанного в пункте (a), спонсор не предоставил Министру информацию или документы, подтверждающие, что разрешение не должно быть приостановлено на том основании, что
 - (i) ситуация, вызвавшая предполагаемое приостановление, не существовала, или
 - (ii) ситуация, вызвавшая предполагаемое приостановление, исправлена; а также
- (c) Министр предоставил спонсору возможность быть заслушанным в соответствии с пунктом (b).

(3) Министр приостанавливает разрешение путем направления спонсору письменного уведомления о приостановлении действия разрешения, в котором указана дата вступления приостановления в силу, информация о том, приостановлено ли действие разрешения в полном объеме или в месте проведения клинического испытания, а также указана причина приостановления.

(4) Если Министр приостановил действие разрешения согласно подразделу (1), Министр должен

(a) восстановить действие разрешения полностью или в месте проведения клинического испытания, в зависимости от обстоятельств, если в течение 30 дней после даты вступления в силу приостановления спонсор предоставляет Министру информацию или документы, которые подтверждают, что ситуация, вызвавшая приостановление, была исправлена; или

(b) аннулировать разрешение полностью или в месте проведения клинического испытания, в зависимости от обстоятельств, если в течение 30 дней после даты вступления в силу приостановления спонсор не предоставил Министру информацию или документы, указанные в пункте (a).

SOR/2001-203, p. 4; SOR/2012-16, p. 10.

C.05.017 (1) Министр приостанавливает действие разрешения на продажу или импорт лекарственного средства для целей клинического испытания полностью или в месте проведения клинического испытания, до предоставления спонсору возможности быть заслушанным, если у Министра имеются разумные основания полагать, что это необходимо сделать, чтобы предотвратить вред здоровью участника клинического испытания или другого лица.

(2) Министр приостанавливает разрешение путем направления спонсору письменного уведомления о приостановлении действия разрешения, в котором указана дата вступления приостановления в силу, информация о том, приостановлено ли действие разрешения в полном объеме или в месте проведения клинического испытания, а также указана причина приостановления.

(3) Если Министр приостановил действие разрешения согласно подразделу (1), Министр должен

(a) восстановить действие разрешения полностью или в месте проведения клинического испытания, в зависимости от обстоятельств, если в течение 60 дней после даты вступления в силу приостановления спонсор предоставляет Министру информацию или документы, которые подтверждают, что ситуация, вызвавшая приостановление, не существовала или была исправлена; или

(b) аннулировать разрешение полностью или в месте проведения клинического испытания, в зависимости от обстоятельств, если в течение 60 дней после даты вступления в силу приостановления спонсор не предоставил Министру информацию или документы, указанные в пункте (a).

SOR/2001-203, p. 4; SOR/2012-16, p. 11.

РАЗДЕЛ 6

Канадские стандартные лекарственные средства

Конъюгированные эстрогены

Конъюгированные эстрогены для инъекций

Конъюгированные эстрогены в таблетках

Дигитоксин

Дигитоксин в таблетках

Дигоксин

Настойка дигоксина

Дигоксин для инъекций

Дигоксин в таблетках

Эстерифицированные эстрогены

Эстерифицированные эстрогены в таблетках

Желатин

Тиреоидин

SOR/80-544, p. 11.

Общие положения

C.06.001 В настоящем Разделе

(a) растворимость и удельный вес определяются при 25°C;

(b) испытания на идентичность, количественные испытания мышьяка, свинца, меди, цинка, фтора и диоксида серы, а также испытания на предельное содержание должны проводиться официальными методами; а также

(c) определение физических и химических констант должно осуществляться приемлемыми методами.

Конъюгированные эстрогены

C.06.002 [S]. Конъюгированные эстрогены являются конъюгированными эстрогенами лекарственного средства, описанными в Фармакопее Соединенных Штатов Америки, XVIII (1970), за исключением того, что

(a) разведенный испытуемый раствор для количественного определения А, испытуемые растворы для количественного определения А и В, а также реагент эквилин, описанные в настоящем разделе, должны быть приготовлены официальным методом DO-29, Конъюгированные эстрогены, 15 октября 1981 года; а также

(b) испытание на подлинность, описанное в настоящем разделе, должно быть проведено официальным методом DO-29, Конъюгированные эстрогены, 15 октября 1981 года.

SOR/82-429, p. 5.

Конъюгированные эстрогены для инъекций

С.06.003 [S]. Конъюгированные эстрогены для инъекций

являются конъюгированными эстрогенами лекарственного средства для инъекций, описанными в Фармакопее Соединенных Штатов Америки, XVIII (1970), за исключением того, что

(a) разведенный испытуемый раствор для количественного определения А, испытуемые растворы для количественного определения А и В, а также реагент эквилин, описанные в настоящем разделе, должны быть приготовлены официальным методом DO-29, Конъюгированные эстрогены, 15 октября 1981 года; а также

(b) испытание на подлинность, описанное в настоящем разделе, должно быть проведено официальным методом DO-29, Конъюгированные эстрогены, 15 октября 1981 года.

SOR/82-429, p. 6.

Конъюгированные эстрогены в таблетках

С.06.004 [S]. Конъюгированные эстрогены в таблетках являются конъюгированными эстрогенами лекарственного средства в таблетках, описанными в Фармакопее Соединенных Штатов Америки, XVIII (1970), за исключением того, что

(a) разведенный испытуемый раствор для количественного определения А, испытуемые растворы для количественного определения А и В, а также реагент эквилин, описанные в настоящем разделе, должны быть приготовлены официальным методом DO-29, Конъюгированные эстрогены, 15 октября 1981 года; а также

(b) испытание на подлинность, описанное в настоящем разделе, должно быть проведено официальным методом DO-29, Конъюгированные эстрогены, 15 октября 1981 года.

SOR/82-429, p. 7.

С.06.100 и С.06.101 [Отменено, SOR/80-544, p. 12]

Дигитоксин

С.06.120 [S]. Дигитоксин является дигитоксином, описанным в Фармакопее Соединенных Штатов Америки.

Дигитоксин в таблетках

С.06.121 [S]. Дигитоксин в таблетках является дигитоксином в таблетках, описанным в Фармакопее Соединенных Штатов Америки.

Дигоксин

С.06.130 [S]. Дигоксин является дигоксином, описанным в Фармакопее Соединенных Штатов Америки.

Настойка дигоксина

С.06.131 [S]. Настойка дигоксина является настойкой дигоксина, описанной в Фармакопее Соединенных Штатов Америки.

Дигоксин для инъекций

С.06.132 [S]. Дигоксин для инъекций является дигоксином для инъекций, описанным в Фармакопее Соединенных Штатов Америки.

Дигоксин в таблетках

С.06.133 [S]. Дигоксин в таблетках является дигоксином в таблетках, описанным в Фармакопее Соединенных Штатов Америки.

С.06.140 - С.06.142 [Отменено, SOR/80-544, р. 12]

С.06.150 - С.06.153 [Отменено, SOR/80-544, р. 12]

С.06.154 - С.06.156 [Отменено, SOR/80-544, р. 12]

С.06.157 - С.06.160 [Отменено, SOR/80-544, р. 12]

Эстерифицированные эстрогены

С.06.161 [S]. Эстерифицированные эстрогены являются эстерифицированными эстрогенами лекарственного средства, описанными в Фармакопее Соединенных Штатов Америки.

Эстерифицированные эстрогены в таблетках

С.06.162 [S]. Эстерифицированные эстрогены в таблетках являются эстерифицированными эстрогенами лекарственного средства в таблетках, описанными в Фармакопее Соединенных Штатов Америки.

Желатин

С.06.170 Желатин является лекарственным желатином, описанным в Фармакопее Соединенных Штатов Америки или в Британской фармакопее.

С.06.180 - С.06.183 [Отменено, SOR/80-544, р. 12]

С.06.230 - С.06.233 [Отменено, SOR/80-544, р. 12]

С.06.240 - С.06.242 [Отменено, SOR/80-544, р. 12]

Тиреоидин

С.06.250 Тиреоидин является очищенной, высушенной, порошкообразной щитовидной железой домашних животных, употребляемой в пищу, и содержит не менее 0,17 процента и не более 0,23 процента йода и без добавления йода в неорганической или органической форме, и

(a) его характеристиками являются:

Описание, —

(i) *Общая информация* – тиреоидин встречается в виде кремового, аморфного порошка; запах и вкус слабые и похожи на мясо, и

(ii) *Микроскопические свойства* — при надлежащей установке и изучении под микроскопом тиреоидин показывает следующее: многочисленные от гладких до слоистых гиалиновые фрагменты коллоидов от угловой до неправильной формой, от бесцветного до бледно-желтого цвета в водных препаратах, коричневые в *красителе Меллори* и розовые в *растворе эозина*, некоторые из этих фрагментов содержат гранулы, мельчайшие вакуоли, кристаллоидные тела и клетки; многочисленные нерегулярные фрагменты фолликулярного эпителия, окрашенные коричневым цветом с красителем Меллори, отдельные клетки более или менее полигональны округло-угловым или нерегулярно-кубическим, часто с яркими ядрами, окрашенными в темно-синий цвет, с пурпурной цитоплазмой с раствором *гематоксилина Делафилда*; тонкие блестящие сегменты капилляров плотного волнистого контура; многочисленные тонкие сегменты нейраксонов; многочисленные соединения частиц межклеточного вещества и тонкие, в основном прямые волокна соединительной ткани, окрашенные в синий и зеленовато-синий цвет со смесью *красителя Меллори* и *раствора фосфово-вольфрамовой кислоты*, пучки волокон часто красноватые в красителе Меллори, несколько блестящих фрагментов кровеносных сосудов с зазубренными концами, если смотреть а водных препаратах; а также

(b) испытания на чистоту

(i) *Неорганический йод* —добавить к одному графу тиреоидина 10 миллилитров насыщенного раствора сульфата *цинка* в *воде*, встряхнуть, выдерживают пять минут и отфильтровать через фильтр из фриттированного стекла; добавить к пяти миллилитрам фильтрата 0,5 мл *экстракта из слизи крахмала* и по четыре капли 10%-ного масса/объем раствора *нитрита натрия* в *воде* и *разбавленной серной кислоты*, встряхивая после каждого добавления: синий цвет не проявляется, и

(ii) *Влага* - тиреоидин теряет не более шести процентов влаги.

С.06.251 Тиреоидин должен

(a) анализироваться фициальным методом DO-26, Тиреоидин, 15 октября 1981 г.; а также

(b) храниться в прохладном месте и в плотно закрытом контейнере.
SOR/82-429, p. 8.

C.06.252 [Отменено, SOR/80-544, p. 12]

C.06.260 - C.06.264 [Отменено, SOR/80-544, p. 12]

C.06.270 - C.06.280 [Отменено, SOR/80-544, p. 12]

РАЗДЕЛ 7

Продажа лекарственных средств для целей реализации решений Генерального совета

Толкование

C.07.001 Определения, применяемые в настоящем Разделе.

Комиссар по патентам означает Комиссара по патентам, назначенного согласно подразделу 4(1) Закона о патентах. (*commissaire aux brevets*)

Решение Генерального совета имеет значение, указанное в части 30(6) Закона. (*decision du Conseil general*)
SOR/2005-141, p. 1.

Применение

C.07.002 Настоящий раздел применяется к продаже лекарственных средств для целей реализации решений Генерального совета.
SOR/2005-141, p. 1.

Подача заявления на получение разрешения

C.07.003 Заявление производителя на разрешение на продажу лекарственного средства в рамках настоящего Раздела представляется Министру и должно содержать следующую информацию и документы:

- (a) заявление о том, что производитель намерен подать заявление Комиссару по патентам в соответствии с разделом 21.04 *Закона о патентах*;
- (b) в отношении нового лекарственного средства, номер и дата подачи заявления в отношении нового лекарственного средства или сокращенное заявление в отношении нового лекарственного средства, поданное в соответствии с разделом C.08.002 или C.08.002.1, соответственно, и любого дополнения, поданного в соответствии с разделом C.08.003 в отношении лекарственного средства;
- (c) в отношении лекарственного средства, который не является новым,
 - (i) номер заявления и дата подачи заявления, поданного в соответствии с разделом C.01.014.1 в отношении лекарственного средства, или
 - (ii) идентификационный номер лекарственного средства, если он был присвоен в отношении лекарственного средства в соответствии с разделом C.01.014.2;

(д) для лекарственного средства в твердой дозированной форме, способ, которым препарат маркируется в соответствии с пунктом С.07.008 (а), и доказательства того, что такой способ не изменяет безопасность и эффективность препарата;

(е) для лекарственного средства в лекарственной форме, которая не является твердой, способ маркировки непосредственного контейнера в соответствии с пунктом С.07.008 (а); а также

(ф) образец этикетки для лекарственного средства, который включает информацию, требуемую в соответствии с пунктом С.07.008 (с).

SOR/2005-141, п. 1.

Выдача разрешения

С.07.004 Министр должен уведомить производителя и Комиссара по патентам для целей пункта 21.04(3)(b) *Закона о патентах*, что лекарственное средство производителя отвечает требованиям Закона и настоящего Регламента, если

(а) производитель подал Министру заявление в соответствии с разделом С.07.003 и копию заявления, поданного производителем Комиссару по патентам в соответствии с разделом 21.04 *Закона о патентах*;

(б) в отношении нового лекарственного средства рассмотрение заявления о новом лекарственном средстве, или сокращенного заявления, или дополнения к любому заявлению со стороны Министра свидетельствует о том, что заявление или дополнение соответствует разделу С.08.002, С.08.002.1 или С.08.003, в зависимости от обстоятельств, и разделу С.08.005.1;

(с) в отношении лекарственного средства, которое не является новым лекарственным средством, идентификационный номер лекарственного средства был присвоен в соответствии с разделом С.01.014.2; а также

(д) Министр удовлетворен тем, что производитель и лекарственное средство соответствуют требованиям Закона и настоящего Регламента.

SOR/2005-141, п. 1.

С.07.005 Несмотря на разделы С.01.014, С.08.002 и С.08.003, производитель может продавать лекарственное средство в соответствии с настоящим разделом, если

(а) Министр уведомил Комиссара по патентам для целей пункта 21.04(3)(b) *Закона о патентах*, что лекарственное средство отвечает требованиям Закона и настоящего Регламента; и

(б) производитель получил разрешение в соответствии с разделом 21.04 *Закона о патентах*.

SOR/2005-141, п. 1.

С.07.006 Разделы С.01.005 и С.01.014.1 - С.01.014.4 не применяются к новым лекарственным средствам, продаваемым в соответствии с настоящим разделом.

SOR/2005-141, п. 1.

Уведомление комиссара по патентам

С.07.007 Министр должен уведомить производителя и Комиссара по патентам для целей пункта 21.13(3)(b) *Закона о патентах* в случае, если Министр считает, что лекарственное средство производителя, разрешенное к продаже в соответствии с настоящим разделом, перестает отвечать требованиям Закона и настоящего Регламента.

SOR/2005-141, п. 1.

Разметка и маркировка

С.07.008 Запрещено продавать лекарственное средство в соответствии с настоящим разделом, за исключением случаев, когда

(a) само лекарственное средство имеет маркировку «XCL», в случае лекарственного средства в твердой дозированной форме, или на непосредственном контейнере имеется маркировка «XCL», в случае лекарственного средства в лекарственной форме, которая не является твердой;

(b) цвет самого лекарственного средства значительно отличается от цвета версии лекарственного средства, продаваемого в Канаде, в случае лекарственного средства в твердой дозированной форме; а также

(c) на этикетке лекарственного средства имеется знак «XCL» с последующим номером отслеживания экспорта, присвоенный Министром в соответствии с разделом С.07.009, и слова «ДЛЯ ЭКСПОРТА В СООТВЕТСТВИИ С РЕШЕНИЕМ ГЕНЕРАЛЬНОГО СОВЕТА». НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В КАНАДЕ.» или «POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA DECISION DU CONSEIL GENERAL. VENTE INTER- DITE AU CANADA.»

SOR/2005-141, п. 1.

С.07.009 Министр присваивает номер отслеживания экспорта для каждого лекарственного средства, в отношении которого Министр уведомил Комиссара по патентам в соответствии с разделом

С.07.004

SOR/2005-141, п. 1.

Учёт информации

С.07.010 Производитель должен в отношении лекарственного средства, разрешенного для продажи в соответствии с настоящим разделом,

(a) установить и вести учет таким образом, чтобы обеспечить проведение аудита, соблюдая информацию, указанную в подразделе С.08.007 (1), и сохранять эти записи не менее семи лет со дня их создания; а также

(b) предоставить Министру сводную информацию, указанную в разделе С.08.008.

SOR/2005-141, п. 1; SOR/2014-125, п. 1.

Уведомление Министра

С.07.011 Производитель должен уведомить Министра в письменной форме не менее чем за 15 дней до начала производства первой партии лекарственного

средства, разрешенного для продажи в соответствии с настоящим разделом, и не менее чем за 15 дней до вывоза каждой последующей партии лекарственного средства.

SOR/2005-141, п. 1.

РАЗДЕЛ 8

Новые лекарственные средства

C.08.001 Для целей Закона и настоящего Раздела **новое лекарственное средство** означает

(a) лекарственное средство, которое содержит или состоит из вещества, активного или неактивного ингредиента, носителя, покрывающего вещества, инертного наполнителя, растворителя или другого компонента, который не продается в Канаде в качестве лекарственного средства в течение длительного времени и в достаточном количестве с тем, чтобы обеспечить в Канаде безопасность и эффективность этого вещества для использования в качестве лекарственного средства;

(b) лекарственное средство, которое является комбинацией двух или более лекарственных средств с другими ингредиентами или без них, и которая не продается в комбинации или пропорции, в которой эти лекарственные средства сочетаются в этом препарате в течение длительного времени и в достаточном качестве, чтобы обеспечить в Канаде безопасность и эффективность этой комбинации и в пропорции для использования в качестве лекарственного средства; или

(c) лекарственное средство, в отношении которого производитель предписывает, рекомендует, предлагает или требует применение лекарственного средства, или условия использования лекарственного средства, включая дозировку, способ применения или продолжительность действия, и которое не продавалось в Канаде для такого использования или условий использования в течение длительного времени и в таком достаточном количестве, чтобы обеспечить в Канаде безопасность и эффективность использования этого лекарственного средства.

SOR/95-172, п. 2.

C.08.001.1 Для целей настоящего Раздела,

Канадский препарат сравнения означает

(a) лекарственное средство, в отношении которого уведомление о соблюдении требований выдается в соответствии с разделом C.08.004 или C.08.004.01 и которое продается в Канаде новатором лекарственного средства,

(b) лекарственное средство, приемлемое для Министра, которое может использоваться для демонстрации биоэквивалентности на основе фармацевтических характеристик и, если применимо, характеристик биодоступности, когда лекарственное средство, в отношении которого было

опубликовано уведомление о соблюдении требований в соответствии с разделом C.08.004 или C.08.004.01, не может использоваться для этой цели, поскольку оно больше не продается в Канаде, или

(с) лекарственное средство, приемлемое для Министра, которое может использоваться для демонстрации биоэквивалентности на основе фармацевтических характеристик и, если применимо, характеристик биодоступности, по сравнению с лекарственным средством, указанным в пункте (а); (*produit de reference canadien*)

фармацевтический эквивалент означает новое лекарственное средство, которое по сравнению с другим лекарственным средством содержит идентичные количества идентичных лекарственных ингредиентов в сопоставимых дозированных формах, но не обязательно содержит одни и те же немедицинские ингредиенты; (*equivalent pharmaceutique*)

спецификация означает подробное описание нового лекарственного средства и его ингредиентов и включает

(а) перечисление всех свойств и качеств ингредиентов, которые имеют значение для производства и использования нового лекарственного средства, включая наименование, активность и чистоту ингредиентов,

(б) подробное описание методов, используемых для испытания и изучения ингредиентов, и

(с) указание допустимых отклонений, связанных со свойствами и качествами ингредиентов, (*specifications*)

SOR/95-411, p. 3; SOR/2011-88, p. 9.

C.08.002 (1) Запрещено продавать или рекламировать новое лекарственное средство, за исключением случаев, когда

(а) производитель нового лекарственного средства подал Министру заявление на регистрацию нового лекарственного препарата, заявление на регистрацию нового лекарственного препарата с нестандартным использованием, или сокращенное заявление на регистрацию нового лекарственного препарата, или сокращенное заявление на регистрацию нового лекарственного препарата с нестандартным использованием в отношении нового лекарственного средства, которое является удовлетворительным для Министра;

(б) Министр предоставил, в соответствии с разделом C.08.004 или C.08.004.01, уведомление о соблюдении производителем нового лекарственного средства требований в отношении представления информации; а также

(с) уведомление о соответствии в отношении представления информации не было приостановлено в соответствии с разделом C.08.006.

(d) [Отменено, SOR/2Q14-158, p. 10]

(2) Заявление по новому лекарственному средству должно содержать достаточную информацию и материалы, позволяющие Министру оценить безопасность и эффективность нового лекарственного средства, включая следующее:

(а) описание нового лекарственного средства и указание его собственного названия или его общего названия, если собственное название отсутствует;

-
- (b) указание торгового названия нового лекарственного средства или идентификационного наименования или кода, предлагаемого для данного нового лекарственного средства;
- (c) список ингредиентов нового лекарственного средства, заявленный количественно, и спецификации для каждого из этих ингредиентов;
- (d) описание завода и оборудования, которые будут использоваться при производстве, приготовлении и упаковке нового лекарственного средства;
- (e) подробные сведения о способе производства и средствах контроля, которые будут использоваться при производстве, приготовлении и упаковке нового лекарственного средства;
- (f) подробные сведения об испытаниях, которые должны применяться для контроля эффективности, чистоты, стабильности и безопасности нового лекарственного средства;
- (g) подробные отчеты об испытаниях, проводимых для установления безопасности нового лекарственного средства для целей и в соответствии с рекомендованными условиями использования;
- (h) существенное доказательство клинической эффективности нового лекарственного средства для целей и в соответствии с рекомендованными условиями использования;
- (i) указание имен и квалификаций всех исследователей, которым было продано новое лекарственное средство;
- (j) в случае нового лекарственного средства для ветеринарного использования, проект каждой этикетки, которая будет использоваться в связи с новым лекарственным средством, включая любой вкладыш в упаковку и любой документ, который предоставляется по запросу, и который указывает дополнительную информацию относительно использования нового лекарственного средства;
- (j.1) в случае нового лекарственного средства для использования человеком, макет каждой этикетки, которая будет использоваться в связи с новым лекарственным средством, включая любой вкладыш в упаковку и любой документ, который предоставляется по запросу, и который указывает дополнительную информацию относительно использования нового лекарственного средства - и макеты упаковок нового лекарственного средства;
- (k) указание всех представлений, которые должны быть сделаны для продвижения нового лекарственного средства, с учетом
- (i) рекомендуемого способа применения лекарственного средства,
 - (ii) предлагаемой дозировки нового лекарственного средства,
 - (iii) требований, предъявляемых к новому лекарственному средству, а также
 - (iv) противопоказаний и побочных эффектов нового лекарственного средства;

(l) описание лекарственной формы, в которой предлагается продавать новое лекарственное средство;

(m) свидетельство о том, что все контрольные партии нового лекарственного средства, используемые в любых исследованиях, проведенных в связи с заявлением, были изготовлены и контролировались таким образом, который является репрезентативным для производства на рынке;

(n) в случае нового лекарственного средства, предназначенного для введения животным, производящим продукты питания, период выведения нового лекарственного средства; и

(o) в случае нового лекарственного средства для использования человеком, оценка относительно того, имеется ли вероятность, что новое лекарственное средство можно перепутать со следующими продуктами, по причине схожести между торговым названием, которое предлагается для использования в отношении нового лекарственного средства, и собственным названием любых таких продуктов:

(i) лекарственное средство, в отношении которого был присвоен идентификационный номер лекарственного средства,

(ii) радиофармпрепарат, определение которого дано в разделе C.03.201, в отношении которого было выдано уведомление о соответствии согласно разделу C.08.004 или C.08.004.01, и

(iii) комплект, определение которого дано в разделе C.03.205, относительно которого было выдано уведомление о соответствии согласно разделу C.08.004 или C.08.004.01.

(3) Производитель нового лекарственного средства, по запросу Министра, предоставляет Министру, если для целей представления нового лекарственного средства Министр считает необходимым оценить безопасность и эффективность нового лекарственного средства, следующую информацию и материал:

(a) названия и адреса производителей каждого из ингредиентов нового лекарственного средства, а также названия и адреса производителей нового лекарственного средства в лекарственной форме, в которой предлагается продавать новое лекарственное средство;

(b) образцы ингредиентов нового лекарственного средства;

(c) образцы нового лекарственного средства в лекарственной форме, в которой предлагается продавать новое лекарственное средство; а также

(d) любую дополнительную информацию или материалы, касающиеся безопасности и эффективности нового лекарственного средства.

SOR/85-143, p. 1; SOR/93-202, p. 24; SOR/95-411, p. 4; SOR/2011-88, p. 10; SOR/2014-158, p. 10.

C.08.002.01 (1) Производитель нового лекарственного средства может подать заявление на применение нового лекарственного средства особого назначения для нового лекарственного средства, если

(a) новое лекарственное средство предназначено для

(i) чрезвычайного использования в ситуациях, когда лица подвергаются воздействию химического, биологического, радиологического или ядерного вещества, и требуется действие для лечения, смягчения или предотвращения опасного для жизни или другого серьезного заболевания, расстройства или ненормального физического состояния или его симптомов, которые возникают, или могут возникнуть, в результате такого воздействия, или

(ii) профилактического использования у лиц, которые подвержены риску воздействия химического, биологического, радиологического или ядерного вещества, которое потенциально является летальным или приводящим к постоянной недееспособности; а также

(b) требования, изложенные в пунктах C.08.002(2)(g) и (h), не могут быть выполнены, поскольку

(i) воздействие вещества, указанного в пункте (a), на добровольцев имеет потенциально смертельный исход или приводит к постоянной недееспособности, а также

(iii) обстоятельства, при которых возникает воздействие вещества, являются спорадическими и несчастными.

(2) В соответствии с подпунктами (3) и (5), заявление на применение нового лекарственного средства особого назначения должно содержать

(a) аттестацию, подписанную и датированную старшим должностным лицом в Канаде производителя, подающего заявление, и старшим медицинским или научным сотрудником производителя, с удостоверением того, что условия, указанные в пунктах (1)(a) и (b), соблюдены, вместе с достаточной подтверждающей информацией, позволяющей Министру определить, что эти условия выполнены; а также

(b) достаточную информацию и материалы, позволяющие Министру оценить безопасность и эффективность нового лекарственного средства, включая следующее:

(i) информация и материал, описанные в пунктах C.08.002(2)(a) - (f), (i) - (m) и (o),

(ii) информация о патофизиологическом механизме токсичности химического, биологического, радиологического или ядерного вещества и описание способности нового лекарственного средства лечить, смягчать или предотвращать этот механизм,

(iii) подробные отчеты об исследованиях в лабораторных условиях касательно токсичности и активности нового лекарственного средства в отношении рекомендуемой цели,

(iv) подробные отчеты об исследованиях у видов животных, которые, как ожидается, будут иметь реакцию, которая является прогнозируемой для человека, с установлением безопасности нового лекарственного средства и предоставлением существенных доказательств его воздействия при использовании для этой цели и при рекомендуемых условиях использования,

(v) информация, подтверждающая, что конечная точка исследований на животных четко связана с желаемым преимуществом у людей,

-
- (vi) информация, демонстрирующая, что существует достаточное понимание фармакокинетики и фармакодинамики нового лекарственного средства у животных и людей, чтобы можно было сделать вывод в отношении человека для обеспечения выбора эффективной дозы у людей,
 - (vii) информация о безопасности нового лекарственного средства у людей, включая подробные отчеты о клинических испытаниях, если таковые имеются, установление безопасности нового лекарственного средства,
 - (viii) информация, если таковая имеется, с касательно эффективности нового лекарственного средства для целей и в соответствии с рекомендованными условиями использования,
 - (ix) план мониторинга и обеспечения безопасности и эффективности нового лекарственного средства при рекомендованных условиях использования, включая процедуры сбора и анализа данных, а также
 - (x) любые доступные отчеты об оценке нового лекарственного средства, подготовленные регулирующими органами в других странах, кроме Канады.
- (3) Отчеты, указанные в подпункте (2)(b)(iii), или информация, указанная в подпункте (2)(b)(vi), могут быть опущены, если заявление на применение нового лекарственного средства особого назначения включает подробное научное объяснение того, почему отчеты или информация недоступны.
- (4) Любая информация или материалы, необходимые для того, чтобы позволить Министру оценить безопасность и эффективность нового лекарственного средства, по запросу Министра, должны быть добавлены к заявлению на применение нового лекарственного средства особого назначения, включая
- (a) названия и адреса производителей каждого из ингредиентов нового лекарственного средства, а также названия и адреса производителей нового лекарственного средства в лекарственной форме, в которой его предлагается продавать;
 - (b) образцы ингредиентов нового лекарственного средства;
 - (c) образцы нового лекарственного средства в лекарственной форме, в которой его предлагается продавать; а также
 - (d) любая информация, опущенная в силу подраздела (3).
- (5) Если заявление на применение нового лекарственного средства особого назначения представляется в отношении новой цели для нового лекарственного средства, для которого уведомление о соответствии требованиям было выдано согласно разделу C.08.004, информация и материалы, указанные в подпункте (2)(b)(i), могут быть опущены, если только они не отличаются от тех, которые были первоначально предоставлены.
SOR/2011-88, p. 11; SOR/2014-158, p. 11.

C.08.002.02 Несмотря на разделы C.08.002 и C.08.003, ни один производитель или импортер не имеет права продавать новое лекарственное средство особого назначения, в отношении которого было выдано уведомление о соответствии требованиям согласно разделу C.08.004.01, за исключением продажи

(a) правительству Канады или правительству провинции для использования департаментом или агентством такого правительства, при получении письменного ордера, подписанного министром, ответственным за департамент, или лицом, ответственным за агентство, или их надлежащим образом уполномоченным представителем; или

(b) муниципальному правительству или учреждению такого правительства, при получении письменного распоряжения, подписанного старшим должностным лицом правительства или учреждения или его должным образом уполномоченным представителем.

SOR/2011-88, p. 11.

C.08.002.1 (1) Изготовитель нового лекарственного средства может подать сокращенное заявление на регистрацию нового лекарственного средства или сокращенное заявление на регистрацию нового лекарственного средства особого применения, если, по сравнению с канадским препаратом сравнения,

(a) новое лекарственное средство является фармацевтическим эквивалентом канадского препарата сравнения;

(b) новое лекарственное средство является биоэквивалентным канадскому препарату сравнения на основе фармацевтических характеристик, и, если Министр считает это необходимым, характеристик биодоступности;

(c) способ применения нового лекарственного средства является таким же, как и у канадского препарата сравнения; а также

(d) условия использования нового лекарственного средства совпадают с условиями использования канадского препарата сравнения.

(2) Сокращенное заявление на регистрацию нового лекарственного средства или сокращенное заявление на регистрацию нового лекарственного средства особого применения должно содержать достаточную информацию и материалы, позволяющие Министру оценить безопасность и эффективность нового лекарственного средства, включая следующее:

(a) информация и материал, описанные в

(i) пунктах C.08.002(2)(a) - (f), (j) - (l) и (o), в случае сокращенного заявления на регистрацию нового лекарственного средства, и

(ii) пунктах C.08.002(2)(a) - (f), (j) - (l) и (o), и подпунктах C.08.002.01(2)(b)(ix) и (x), в случае сокращенного заявления на регистрацию нового лекарственного средства особого применения;

(b) информация, идентифицирующая канадский препарат сравнения, используемый в любых сравнительных исследованиях, проведенных в связи с заявлением;

(c) доказательства из сравнительных исследований, проведенных в связи с заявлением, что новое лекарственное средство является

(i) фармацевтическим эквивалентом канадского препарата сравнения, а также

(ii) если Министр считает необходимым на основе фармацевтических характеристик и, если применимо, характеристик биодоступности нового

лекарственного средства, биоэквивалентного канадскому препарату сравнения, как показано с использованием исследований биодоступности, фармакодинамические исследования или клинические исследования;

(д) свидетельство о том, что все контрольные партии нового лекарственного средства, используемые в любых исследованиях, проведенных в связи с заявлением, были изготовлены и контролировались таким образом, который является репрезентативным для производства на рынке; а также

(е) для лекарственного средства, предназначенного для введения животным, производящим продукты питания, достаточную информацию для подтверждения того, что период выведения идентичен периоду выведения канадского препарата сравнения.

(з) Производитель нового лекарственного средства, по запросу Министра, предоставляет Министру, если для целей представления сокращенного заявления о регистрации нового лекарственного средства или сокращенного заявления о регистрации нового лекарственного средства особого применения Министр считает необходимым оценить безопасность и эффективность нового лекарственного средства, следующую информацию и материал:

(а) названия и адреса производителей каждого из ингредиентов нового лекарственного средства, а также названия и адреса производителей нового лекарственного средства в лекарственной форме, в которой предлагается продавать новое лекарственное средство;

(б) образцы ингредиентов нового лекарственного средства;

(в) образцы нового лекарственного средства в лекарственной форме, в которой предлагается продавать новое лекарственное средство; а также

(г) любую дополнительную информацию или материалы, касающиеся безопасности и эффективности нового лекарственного средства.

(4) Для целей настоящего раздела, в случае сокращенного заявления о регистрации нового лекарственного средства, новое лекарственное средство для чрезвычайного использования, в отношении которого было выдано уведомление о соответствии требованиям согласно разделу С.08.004.01, не является канадским препаратом сравнения.

SOR/95-411, p. 5; SOR/2011-88, p. 12; SOR/2014-158, p. 12.

С.08.003 (1) Несмотря на раздел С.08.002, запрещается продавать новое лекарственное средство, в отношении которого уведомление о соответствии требованиям было выдано производителю такого нового лекарственного средства и не было приостановлено в соответствии с разделом С.08.006, если какой-либо из вопросов, указанных в подразделе (2), существенно отличается от информации или материалов, содержащихся в заявлении на регистрацию нового лекарственного средства, заявлении на регистрацию нового лекарственного средства особого применения, сокращенном заявлении на регистрацию нового лекарственного средства или сокращенном заявлении на регистрацию нового лекарственного средства особого применения, за исключением случаев, когда

(а) производитель нового лекарственного средства подал Министру дополнение к такому заявлению;

-
- (b) Министр предоставил уведомление о соблюдении производителем нового лекарственного средства требований в отношении дополнения; а также
- (c) уведомление о соответствии в отношении дополнения не было приостановлено в соответствии с разделом C.08.006.

(d) [Отменено, SOR/2014-158, p. 13]

(2) Вопросы, указанные для целей подраздела (I), в отношении нового лекарственного средства, следующие:

- (a) описание нового лекарственного средства;
- (b) торговое название нового лекарственного средства или идентификационное наименование или код, предлагаемые для данного нового лекарственного средства;
- (c) спецификации ингредиентов нового лекарственного средства;
- (d) завод и оборудование, которые используются при производстве, приготовлении и упаковке нового лекарственного средства;
- (e) способ производства и средства контроля, которые используются при производстве, приготовлении и упаковке нового лекарственного средства;
- (f) испытания, которые применяются для контроля эффективности, чистоты, стабильности и безопасности нового лекарственного средства;
- (g) этикетки, используемые в связи с новым лекарственным средством;
- (g.1) в случае нового лекарственного средства для использования человеком, его упаковки;
- (h) представления, сделанные в отношении нового лекарственного средства,
 - (i) рекомендуемого способа применения лекарственного средства,
 - (ii) дозировка нового лекарственного средства,
 - (iii) требования, предъявляемые к новому лекарственному средству,
 - (iv) противопоказания и побочные эффекты нового лекарственного средства, а также
 - (v) период выведения нового лекарственного средства, а также
- (i) лекарственная форма, в которой предлагается продавать новое лекарственное средство.

(3) Дополнение к заявлению, указанное в подразделе (1), в отношении вопросов, которые существенно отличаются от вопросов, содержащихся в заявлении, должно содержать достаточную информацию и материалы, позволяющие Министру оценить безопасность и эффективность нового лекарственного средства в отношении этих вопросов.

(3.1) Дополнение к заявлению, указанному в подразделе (1), должно содержать, в зависимости от обстоятельств,

- (a) если из-за вопроса, указанного в подразделе (2), за исключением фирменного наименования нового лекарственного средства для использования человеком, - к

которому относится дополнение, необходимо изменить этикетки нового лекарственного средства:

(i) в случае нового лекарственного средства для ветеринарного использования, проект каждой этикетки, которая будет использоваться в связи с новым лекарственным средством, включая любой вкладыш в упаковку и любой документ, который предоставляется по запросу, и который указывает дополнительную информацию относительно использования нового лекарственного средства; или

(ii) в случае нового лекарственного средства для использования человеком, макет каждой этикетки, которая будет использоваться в связи с новым лекарственным средством, включая любой вкладыш в упаковку и любой документ, который предоставляется по запросу, и который указывает дополнительную информацию относительно использования нового лекарственного средства - и макеты упаковок нового лекарственного средства; или

(b) если дополнение относится к торговому названию нового лекарственного средства для использования человеком:

(i) оценка относительно того, имеется ли вероятность, что новое лекарственное средство можно перепутать со следующими продуктами, по причине схожести между торговым названием, которое предлагается для использования в отношении нового лекарственного средства, и собственным названием любых таких продуктов:

(A) лекарственное средство, в отношении которого был присвоен идентификационный номер лекарственного средства,

(B) радиофармпрепарат, определение которого дано в разделе C.03.201, в отношении которого было выдано уведомление о соответствии согласно разделу C.08.004 или C.08.004.01, и

(C) комплект, определение которого дано в разделе C.03.205, относительно которого было выдано уведомление о соответствии согласно разделу C.08.004 или C.08.004.01, а также

(ii) макет каждой этикетки, которая будет использоваться в связи с новым лекарственным средством, включая любой вкладыш в упаковку и любой документ, который предоставляется по запросу, и который указывает дополнительную информацию относительно использования нового лекарственного средства - и макеты упаковок нового лекарственного средства.

(4) Если дополнение к заявлению на регистрацию нового лекарственного средства особого применения или сокращенному заявлению на регистрацию нового лекарственного средства особого применения представляет собой вопрос, указанный в подпункте (2)(h)(iii), дополнение должно содержать аттестацию и подтверждающую информацию, указанные в пункте C.08.002.01(2)(a).

SOR/85-143, p. 2; SOR/93-202, p. 25; SOR/95-411, p. 6; SOR/ 2011-88, p. 13; SOR/ 2014-158, p. 13.

C.08.003.1 При изучении заявления на регистрацию нового лекарственного средства, заявления на регистрацию нового лекарственного средства особого применения, сокращенного заявления на регистрацию нового лекарственного средства особого применения, сокращенного заявления на регистрацию нового

лекарственного средства особого применения или дополнения к любому из этих материалов Министр может изучить любую информацию или материалы, поданные Министру любым лицом в соответствии с Разделом 5 или разделом C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 или C.08.005.1 для установления безопасности и эффективности нового лекарственного средства, для которого подано заявление на регистрацию или дополнение.

SOR/95-411, p. 6; SOR/ 2001-203, p. 5; SOR/2011-88, p. 14.

C.08.004 (1) В соответствии с разделом C.08.004.1, Министр после завершения рассмотрения заявления на регистрацию нового лекарственного средства или сокращенного заявления на регистрацию нового лекарственного средства, или дополнения к любому заявлению,

(a) если такое заявление или дополнение соответствует разделу C.08.002, C.08.002.1 или C.08.003, в зависимости от обстоятельств, и разделу C.08.005.1, уведомить о соответствии требованиям; или

(b) если такое заявление или дополнение не соответствует разделу C.08.002, C.08.002.1 или C.08.003, в зависимости от обстоятельств, и разделу C.08.005.1, уведомить производителя о том, что заявление или дополнение не соответствуют требованиям.

(2) Если заявление на регистрацию нового лекарственного средства, или сокращенное заявление на регистрацию нового лекарственного средства, или дополнение к любому заявлению не соответствует разделу C.08.002, C.08.002.1 или C.08.003, в зависимости от обстоятельств, и разделу C.08.005.1, производитель, который подал заявление или дополнение, может внести изменения в заявление или дополнение путем подачи дополнительной информации или материала.

(3) В соответствии с разделом C.08.004.1 Министр, после завершения изучения любой дополнительной информации или материалов, поданных в отношении заявления на регистрацию нового лекарственного средства, сокращенного заявления на регистрацию нового лекарственного средства или дополнения к любому заявлению,

(a) если такое заявление или дополнение соответствует разделу C.08.002, C.08.002.1 или C.08.003, в зависимости от обстоятельств, и разделу C.08.005.1, уведомить о соответствии требованиям; или

(b) если такое заявление или дополнение не соответствует требованиям раздела C.08.002, C.08.002.1 или C.08.003, в зависимости от обстоятельств, и раздела C.08.005.1, уведомить производителя о том, что заявление или дополнение не соответствуют требованиям.

(4) Уведомление о соответствии требованиям, выдаваемое в отношении нового лекарственного средства на основе информации и материалов, содержащихся в заявлении, подаваемом в соответствии с разделом C.08.002.1, должно содержать название канадского препарата сравнения, указанного в заявлении, и представляет собой декларацию об эквивалентности для такого нового лекарственного средства.

SOR/84-267, p. 1- 3; SOR/85-143, p. 3; SOR/86-1009, p. 1; SOR/86-1101, p. 1; SOR/ 88-42, p. 1; SOR/88-257, p. 1; SOR/95-411, p. 6.

C.08.004.01 (1) В соответствии с разделом C.08.004.1, Министр после завершения рассмотрения заявления на регистрацию нового лекарственного средства особого применения или сокращенного заявления на регистрацию нового лекарственного средства особого применения, или дополнения к любому заявлению,

(a) если такое заявление или дополнение соответствует разделу C.08.002.01, C.08.002.1 или C.08.003, в зависимости от обстоятельств, и разделу C.08.005.1, уведомить о соответствии требованиям; или

(b) если такое заявление или дополнение не соответствует разделу C.08.002.01, C.08.002.1 или C.08.003, в зависимости от обстоятельств, и разделу C.08.005.1, уведомить производителя о том, что заявление или дополнение не соответствуют требованиям.

(2) Если заявление на регистрацию нового лекарственного средства особого применения, или сокращенное заявление на регистрацию нового лекарственного средства особого применения, или дополнение к любому заявлению не соответствует разделу C.08.002.01, C.08.002.1 или C.08.003, в зависимости от обстоятельств, и разделу C.08.005.1, производитель, который подал заявление или дополнение, может внести изменения в заявление или дополнение путем подачи дополнительной информации или материала.

(3) В соответствии с разделом C.08.004.1 Министр, после завершения изучения любой дополнительной информации или материалов, поданных в отношении заявления на регистрацию нового лекарственного средства особого применения, сокращенного заявления на регистрацию нового лекарственного средства особого применения или дополнения к любому заявлению,

(a) если такое заявление или дополнение соответствует разделу C.08.002.01, C.08.002.1 или C.08.003, в зависимости от обстоятельств, и разделу C.08.005.1, выдать уведомление о соответствии требованиям; или

(b) если такое заявление или дополнение не соответствует разделу C.08.002.01, C.08.002.1 или C.08.003, в зависимости от обстоятельств, или разделу C.08.005.1, уведомить производителя о том, что заявление или дополнение не соответствуют требованиям.

(4) Уведомление о соответствии требованиям, выдаваемое в отношении нового лекарственного средства особого применения на основе информации и материалов, содержащихся в заявлении, подаваемом в соответствии с разделом C.08.002.1, должно содержать название канадского препарата сравнения, указанного в заявлении, и представляет собой декларацию об эквивалентности для такого нового лекарственного средства.

SOR/2011-88, p. 15.

C.08.004.1 (1) В данном пункте применяются следующие термины и определения.

сокращенное заявление на регистрацию нового лекарственного средства включает в себя сокращенное заявление на регистрацию нового лекарственного средства особого применения. (*presentation abregee de drogue nouvelle*)

инновационное лекарственное средство означает лекарственное средство, которое содержит лекарственный ингредиент, ранее не одобренный Министром в лекарственном средстве, и который не является вариантом ранее утвержденного лекарственного ингредиента, такого как соль, сложный эфир, энантиомер, сольват или полиморф, (*drogue innovante*)

заявление на регистрацию нового лекарственного средства включает в себя заявление на регистрацию нового лекарственного средства особого применения, (*presentation abregee de drogue nouvelle*)

педиатрические популяции означают следующие группы: недоношенные дети, родившиеся до 37-й недели беременности; доношенные дети от 0 до 27 дней; и все дети от 28 дней до 2 лет, от 2 лет плюс 1 день до 11 лет и от 11 лет плюс 1 день до 18 лет. (*population pediatrique*)

(2) Целью настоящего раздела является реализация статьи 1711 Североамериканского соглашения о свободной торговле, как определено в определении **«Соглашение»** в подразделе 2(1) **Закона об осуществлении Североамериканского соглашения о свободной торговле** и пункте 3 статьи 39 Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, изложенного в Приложении 1С к Соглашению об учреждении Всемирной торговой организации, как определено в определении **«Соглашение»** в части 1 статьи 2 **Закона об осуществлении Соглашения Всемирной торговой организации**.

(3) Если производитель запрашивает уведомление о соблюдении требований для нового лекарственного средства на основе прямого или косвенного сравнения между новым лекарственным средством и инновационным лекарственным средством,

(a) производитель не имеет права подавать заявление на регистрацию нового лекарственного средства, дополнение к заявлению на регистрацию нового лекарственного средства, сокращенное заявление на регистрацию нового лекарственного средства или дополнение к сокращенному заявлению на регистрацию нового лекарственного средства в отношении нового лекарственного средства до истечения шестилетнего периода после дня выдачи новатору первого уведомления о соответствии требованиям в отношении инновационного лекарственного средства; а также

(b) Министр не утверждает такое заявление или дополнение и не выдает уведомление о соответствии требованиям в отношении нового лекарственного средства до истечения восьмилетнего периода после дня выдачи новатору первого уведомления о соответствии требованиям в отношении инновационного лекарственного средства.

(4) Период, указанный в пункте (3)(b), продлевается до восьми лет и шести месяцев, если

(a) новатор предоставляет Министру описание и результаты клинических испытаний, связанных с использованием инновационного лекарственного средства в соответствующих педиатрических популяциях в своем первом заявлении на регистрацию нового лекарственного средства для инновационного лекарственного средства или в любом дополнении к такому заявлению, которое подается в течение пяти лет после выдачи первого уведомления о соответствии требованиям для такого новаторского лекарственного средства; а также

(b) до истечения шестилетнего периода после того, как первое уведомление о соответствии требованиям было выдано новатору в отношении инновационного лекарственного средства Министр определяет, что клинические испытания были разработаны и проведены с целью повышения уровня знаний об использовании инновационного лекарственного средства в этих педиатрических популяциях, и, таким образом, эти знания будут способствовать улучшению здоровья членов этих групп населения.

(5) Подраздел (3) не применяется, если инновационное лекарственное средство не продается в Канаде.

(6) Пункт (3)(a) не применяется к производителю, если новатор соглашается на подачу заявления на регистрацию нового лекарственного средства, дополнения к заявлению на регистрацию нового лекарственного средства, сокращенного заявления на регистрацию нового лекарственного средства или дополнения к сокращенному заявлению на регистрацию нового лекарственного средства производителем до истечения шестилетнего периода, указанного в этом пункте.

(7) Пункт (a) не применяется к производителю, если производитель подает заявку на разрешение на продажу своего нового лекарственного средства в соответствии с разделом C.07.003.

(8) Пункт (3)(b) не применяется к производителю, если новатор согласен с выпуском уведомления о соответствии требований производителю до истечения восьмилетнего срока, указанного в этом пункте, или восьми лет и шести месяцев, указанных в подразделе (4).

(9) Министр ведет реестр инновационных лекарственных средств, который включает информацию, относящуюся к вопросам, указанным в подразделах (3) и (4).

SOR/95-411, p. 6; SOR/2006-241, p. 1; SOR/2011-88, p. 16; SOR/2014-124, p. 1.

C.08.005 (1) В соответствии с подразделом (1.1) и независимо от разделов C.08.002 и C.08.003 производитель нового лекарственного средства может продать его квалифицированному исследователю для использования исключительно для целей клинического тестирования для получения доказательств в отношении безопасности, дозировки и эффективности этого нового лекарственного средства при соблюдении следующих условий:

(a) до продажи производитель подал Министру, в соответствии с разделом C.08.005.1, доклиническое заявление, содержащее информацию и материалы, касающиеся

(i) торгового названия нового лекарственного средства или идентификационного наименования или кода, предлагаемых для данного нового лекарственного средства,

(ii) химической структуры или другой конкретной идентификации состава нового лекарственного средства,

(iii) источника нового лекарственного средства,

(iv) подробного протокола клинических испытаний,

-
- (v) результатов исследований, проведенных для подтверждения клинического использования нового лекарственного средства,
 - (vi) противопоказаний и мер предосторожности, известных в отношении нового лекарственного средства, и предлагаемого лечения передозировки нового лекарственного средства,
 - (vii) всех ингредиентов нового лекарственного средства, указанных в количественном отношении;
 - (viii) методов, оборудования, завода и средств контроля, используемых при производстве, приготовлении и упаковке нового лекарственного средства;
 - (ix) испытаний, применяемых для контроля эффективности, чистоты и безопасности нового лекарственного средства, а также
 - (x) имен и квалификации всех исследователей, которым будет продаваться лекарственное средство, и имена всех учреждений, в которых должно проводиться клиническое тестирование;
- (b) Директор, в течение 60 дней после даты получения доклинического заявления, не направил заказным письмом производителю уведомление в отношении этого нового лекарственного средства с указанием того, что доклиническое заявление является неудовлетворительным;
- (c) все внутренние этикетки и наружные этикетки, используемые в связи с продажей нового лекарственного средства квалифицированным исследователям, содержат указания
- (i) «Исследовательское лекарственное средство» или «Droque de recherche», и
 - (ii) «Для использования только квалифицированными исследователями» или «Reservee uniquement a l'usage de chercheurs competents»;
- (d) перед продажей производитель подтверждает, что каждый квалифицированный исследователь, которому будет продано новое лекарственное средство,
- (i) имеет возможности для проведения клинических испытаний, проводимых исследователем, и
 - (ii) получил информацию и материалы, указанные в подпунктах (a)(i) - (vi); а также
- (e) каждый квалифицированный исследователь, которому продается новое лекарственное средство, в письменной форме согласовал с производителем, что исследователь
- (i) не будет использовать новое лекарственное средство и допускать его использование, кроме как для клинического тестирования,
 - (ii) не будет разрешать использование нового лекарственного средства любым лицом, кроме исследователя, кроме как по указанию исследователя,
 - (iii) немедленно сообщит об этом производителю и, если это потребуется Директором, сообщит Директору все серьезные нежелательные реакции, возникшие во время клинических испытаний, и

(iv) будет отчитываться перед производителем за весь объем полученного им лекарственного средства, если это потребуется производителем.

(1.1) Настоящий раздел применяется только в отношении нового лекарственного средства для ветеринарного использования.

(2) Невзирая на подраздел (1), ни один производитель не должен продавать новое лекарственное средство квалифицированному исследователю, если только такой производитель, в отношении всех предыдущих продаж такого нового лекарственного средства любому квалифицированному исследователю,

(a) не вел точный учет распространения такого нового лекарственного средства и результатов клинических испытаний и предоставил эти записи Директору для изучения по запросу Директора; а также

(b) немедленно не сообщил Директору всю полученную им информацию в отношении серьезных нежелательных реакций.

(3) Министр может уведомить производителя нового лекарственного средства о том, что продажи такого нового лекарственного средства квалифицированным исследователям запрещены, если, по мнению Министра, это отвечает интересам общественного здравоохранения.

(4) Несмотря на подпункт (1), ни один производитель не должен продавать новое лекарственное средство квалифицированному исследователю, если Министр уведомил производителя этого лекарственного средства о том, что такие продажи запрещены.

(5) Пункт (1)(c) не применяется к радиофармацевтическому препарату, как определено в разделе C.03.201, или к компоненту или набору, как определено в разделе C.03.205.

SOR/79-236, p. 5; SOR/85-143, p. 4; SOR/87-511, p. 1; SOR/93-202, p. 26; SOR/95-411, p. 7; SOR/2001-203, p. 6.

C.08.005.1 (1) Каждый производитель, который подает заявление на регистрацию нового лекарственного средства, заявление на регистрацию нового лекарственного средства особого применения, сокращенное заявление на регистрацию нового лекарственного средства особого применения, сокращенное заявление на регистрацию нового лекарственного средства особого применения, дополнение к любому из этих заявлений или заявление на клиническое испытание нового лекарственного средства для ветеринарного использования, в дополнение к любой информации и материалам, которые требуются в соответствии с разделом C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003 или C.08.005, должен включить в заявление или дополнение

(a) копию всех отчетов о клинических случаях в отношении любого предмета исследования, включенного в заявление или дополнение, если такой участник умер, подвергся серьезной нежелательной реакции или непредвиденной нежелательной реакции, или исследование, если оно относится к этому участнику, не было завершено;

(b) секционный отчет в отношении каждого человека, животного и исследования *in vitro* , включенного в заявление или дополнение;

(c) полную сводную информацию в отношении каждого человека, животного и исследования *in vitro*, указанного или включенного в заявление или дополнение; а также

(d) сертификат заявления в отношении всей информации и материалов, содержащихся в заявлении или дополнении, и любую дополнительную информацию или материалы, поданные для внесения изменений в заявление или дополнение.

(2) Секционный отчет, указанный в пункте (1)(b), должен включать

(a) сводную информацию о каждом исследовании, включенном в заявление или дополнение;

(b) сводную информацию о любых дополнительных сведениях или материалах, поданных для внесения изменений в заявление или дополнение; а также

(c) если производителю доступны первичные данные в отношении исследования,

(i) резюме данных,

(ii) перекрестные ссылки данных на соответствующие части секционного отчета,

(iii) описание условий, при которых проводились эксперименты, из которых были получены данные,

(iv) подробные сведения о процессе обработки данных, а также

(v) результаты и выводы исследования.

(3) Исчерпывающие сводные данные, указанные в пункте (1)(c), включают сводную информацию об используемых методах, полученных результатах и выводах, сделанных в отношении всех исследований, указанных или включенных в заявление или дополнение, и должны иметь перекрестные ссылки на соответствующие части секционных отчетов.

(4) Сертификат заявления, указанный в пункте (1)(d), должен

(a) удостоверить, что вся информация и материалы, включенные в заявление или дополнение, а также любая дополнительная информация или материалы, поданные для внесения изменений в заявление или дополнение, являются точными и полными, и что секционные отчеты и исчерпывающие сводные данные правильно представляют информацию и материалы, указанные или включенные в заявление или дополнение; а также

(b) подписаны и датированы

(i) старшим должностным лицом в Канаде производителя, подавшего заявление или дополнение, и

(ii) старшим медицинским или научным сотрудником производителя.

(5) Запрещается подписывать сертификат заявления, если секционный отчет, исчерпывающие сводные данные или любая информация или материал, включенные в заявление или дополнение, или любая дополнительная информация и материалы, поданные для внесения изменений в заявление или дополнение,

-
- (a) являются ложными или вводящими в заблуждение; или
 - (b) содержат упущения, которые могут повлиять на его точность и полноту.

(e) Каждый производитель, который подал заявление на регистрацию нового лекарственного средства, заявление на регистрацию нового лекарственного средства особого применения, сокращенное заявление на регистрацию нового лекарственного средства особого применения, сокращенное заявление на регистрацию нового лекарственного средства особого применения, дополнение к любому из этих заявлений или заявление на клиническое испытание нового лекарственного средства для ветеринарного использования и имеющий какие-либо относящиеся к клиническим случаям отчеты или необработанные данные, которые не были включены в заявление или дополнение, должен хранить эти отчеты или данные и, в течение 30 дней после получения письменного запроса от Министра, представить их Министру.

SOR/85-143, p. 5; SOR/92-543, p. 1; SOR/94-689, p. 2(F); SOR/95-411, p. 8; SOR/2001-203, p. 7; SOR/2011-88, p. 17.

C.08.006 (1) Для целей настоящего раздела доказательства или новая информация, полученная Министром, включают любую информацию или материал, поданные любым лицом в соответствии с разделом 5 или разделом C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 или C.08.005.1.

(2) Министр может, уведомив производителя о приостановлении на определенный или неопределенный срок уведомления о соответствии требованиям, выданного этому производителю в отношении заявления на регистрацию нового лекарственного средства, заявления на регистрацию лекарственного средства особого применения, сокращенного заявления на регистрацию нового лекарственного средства, сокращенного заявления на регистрацию лекарственного средства особого применения или дополнения к какому-либо из этих заявлений, если министр сочтет

(a) что лекарственное средство небезопасно для использования, представленного в заявлении или дополнении, как следует из доказательств, полученных из

(i) клинического или другого опыта, о котором не сообщается в заявлении или дополнении или недоступном Министру в момент выдачи уведомления о соответствии требованиям, или

(ii) испытаний новыми методами или испытаниями способами, разумно не применимыми на момент выдачи уведомления о соответствии требованиям;

(b) что, основываясь на новой информации, полученной при выдаче сертификата соответствия, существенных доказательств, подтверждающих, что данное лекарство имеет эффект, заявленный производителем, недостаточно;

(c) что представленные документы или приложения содержат ложное заявление существенного факта;

(d) что производитель не имеет системы учета или, многократно или преднамеренно, нарушал правила ведения учета;

(e) что, основываясь на новой информации, полученной при выдаче сертификата соответствия, методы, оборудование, установка и устройства контроля,

используемые при производстве, переработке и упаковке лекарственного средства, не соответствуют требованиям обеспечения и поддержания оригинального состава, качества или чистоты данного нового средства;

(f) что, согласно новой информации, полученной при выдаче сертификата соответствия, инструкция по применению лекарственного средства содержит ложную информацию, вводит в заблуждение или является неполной, и данная погрешность не была исправлена производителем после получения письменного извещения от Руководителя с указанием того, в каком отношении данная инструкция является ложной, недостоверной или неполной; или

(g) что, в случае, если новое лекарственное средство предназначено для особого применения, производитель не придерживался плана, указанного в подпункте C.08.002.01(2)(b)(ix).

SOR/95-411, p. 9; SOR/2001-203, p. 8; SOR/2011-88, p. 18

C.08.007 (1) При получении сертификата соответствия в отношении заявки на регистрацию нового лекарственного средства, заявки на регистрацию лекарственного средства особого назначения, заявки на регистрацию воспроизведенного лекарственного средства, заявки на регистрацию воспроизведенного лекарственного средства особого назначения или приложения к какому-либо из этих заявок, производитель должен создать систему учета, необходимую для проведения аудита, для данных по

(a) испытаниям на животных или клиническим испытаниям нового лекарственного средства, исследованиям и экспериментам, проведенным производителем или другими лицами;

(b) информации о новом лекарственном средстве из научной литературы или справочниках, доступных производителю;

(c) опытам и испытаниям нового лекарственного средства для исследования его химических, физических или других свойств;

(d) замене нового лекарственного средства другими веществами или совместного приема данного нового лекарственного средства с другими веществами;

(e) всем ошибкам в маркировке или в использовании маркировок данного нового лекарственного средства;

(f) всем бактериологическим или другим существенным химическим, физическим или другим изменениям или нарушениям в любом из партий нового лекарственного средства;

(g) каким-либо несоответствиям одной или более партий нового лекарственного средства требованиям, установленным для данного лекарственного средства в заявке или приложении; и

(h) необычным случаям нарушения активности данного нового лекарственного средства.

(i) [Отменено, SOR/95-521, p. 3]

(1.1) Производитель должен хранить записи информации, указанной в подпункте (1), не менее семи лет со дня их создания.

(2) Производитель или импортер, реализующий новое лекарственное средство особого назначения, согласно пункту С.08.002.02, должен хранить заказ в письменном виде не менее 15 лет с дня его заполнения.

SOR/95-411, p. 10; SOR/95-521, p. 3; SOR/2011-88, p. 19; SOR/2014-125, p. 2.

С.08.008 Производитель может реализовывать новое лекарственное средство только при условии предоставления Министру, с учетом всех предыдущих продаж данного нового средства производителем,

(a) краткого отчета с информацией, указанной в пунктах С.08.007(l)(a)-(c), по запросу Министра;

(b) краткого отчета с информацией, указанной в пункте С.08.007(l)(d)-(f), непосредственно после внесения данных в систему учета; и **(c)** краткий отчет с информацией, указанной в пункте С.08.007(g) и (h), в течение 15 дней после создания записи в системе учета.

SOR/95-411, p. 11; SOR/95-521, p. 4; SOR/2014-125, p. 3.

С.08.008.1 После получения сертификата соответствия, выданного по заявке на регистрацию нового лекарственного средства особого назначения, заявке на регистрацию воспроизведенного нового лекарственного средства особого назначения или приложению к данным заявкам, производитель должен

(a) следовать плану, отмеченному в подпункте С.08.002.01 (2)(b)(ix); и,

(b) с целью обеспечения безопасности и эффективности лекарственного средства, для которого выдан сертификат соответствия, до первого числа октября каждого года и по запросу Министра предоставлять отчет по применению данного лекарственного средства, включающий анализ всех доступных обновленных данных о безопасности и эффективности лекарственного средства.

2011-88; SOR/2011-88, p. 20].

С.08.009 (1) В случае принятия Министром решения

(a) известить производителя нового лекарственного средства ветеринарного назначения о запрете продажи данного средства квалифицированным исследователям, или

(b) приостановить действие сертификата соответствия, выданного согласно пункту С.08.004 или С.08.004.01,

производитель, в случае несогласия с данным решением, может запросить у Министра предоставления причин, по которым данное решение было принято.

(2) После получения обоснования решения Министра в соответствии с подпунктом (1), производитель может запросить перенаправить данное решение Министра в Комитет по регистрации новых лекарственных средств, после чего он должен предоставить Министру документ с изложением причин своего несогласия и данных и материалов, на которым они основываются.

(3) В случае направления решения в Комитет по регистрации новых лекарственных средств в соответствии с подпунктом (2), Министр и производитель, выражающий несогласие, должны назначить по одному члену Комитета, после чего эти два члена должны назначить третьего члена Комитета на место председателя; если данное требование не может быть выполнено в разумные сроки, третьего члена и председателя Комитета по регистрации нового лекарственного средства назначает Министр.

(4) Штатные сотрудники Отдела и работники производителя, выражающего несогласие, не могут быть назначены членами Комитета по регистрации нового лекарственного средства.

(4.1) После назначения члены Комитета по регистрации нового лекарственного средства должны подписать договор о неразглашении и неиспользовании полученной информации, материалов, данных, свидетельств или заявления в соответствии с подпунктом (6).

(5) Министр и производитель, выражающий несогласие, обязываются выплатить обоснованный гонорар каждый своему назначенному члену Комитета по регистрации нового лекарственного средства, а также понесенные ими расходы, и разделить пополам и выплатить обоснованный гонорар председателю Комитета и понесенные им расходы.

(6) Комитет по регистрации нового лекарственного средства, основанный в соответствии с подпунктом (3), должен ознакомиться с причинами, на которых основываются решение Министра и несогласие производителя, всю информацию или материалы, сопровождающие данные причины, а также может принять к сведению другие доказательства, материалы, данные или заявления.

(7) Комитет по регистрации нового лекарственного средства, основанный в соответствии с подпунктом (3), должен предоставить Министру отчет с выводами и рекомендациями.

(7.1) Члены Комитета по регистрации нового лекарственного средства обязываются не разглашать и не использовать полученную информацию, материалы, данные, свидетельства или заявления в соответствии с подпунктом (6).

(8) После получения выводов и рекомендаций Комитета по регистрации нового лекарственного средства, Министр может пересмотреть свое решение, основываясь на данных выводах и рекомендациях.

SOR/95-411, p. 12; SOR/2001-203, p. 9; SOR/2011-88, p. 21.

Продажа новых лекарственных средств для неотложной терапии

С.08.010 (1) Руководитель может выдать разрешение на продажу определенного количества нового лекарственного средства для медицинского или ветеринарного применения практикующему врачу, имя которого указывается в данном разрешении, для оказания неотложной медицинской помощи пациенту, находящемуся под наблюдением данного практикующего врача, при условии

(a) предоставления практикующим врачом Руководителю информации о

-
- (i) неотложном состоянии пациента, при котором требуется использование данного лекарственного средства,
 - (ii) данных об использовании, безопасности и действии данного лекарственного средства, имеющихся у данного практикующего врача,
 - (iii) названиях всех учреждений, в которых данное лекарство будет использоваться, и
 - (iv) других подобных данных, запрашиваемых Руководителем; и

(b) согласия практикующего врача

- (i) предоставлять отчеты по результатам использования данного лекарственного средства в неотложной терапии, включая информацию о каких-либо выявленных побочных действий, производителю данного нового лекарственного средства и Руководителю, и
- (ii) отчитываться по запросу Руководителя за весь объем полученного им лекарственного средства.

(1.1) Руководитель не может выдавать разрешение в соответствии с подпунктом (1) на использование нового лекарственного средства, содержащего запрещенные средства, указанные в пункте J.01.001.

(2) При выдаче разрешения в соответствии с подпунктом (1), Руководитель должен указать

- (a) полное имя практикующего врача, приобретающего новое лекарственное средство;
- (b) неотложное состояние пациента, для использования в котором разрешается продажа нового лекарственного средства;
- (c) количество, в котором допускается продавать новое лекарственное средство данному практикующему врачу для использования при данном неотложном состоянии пациента.

SOR/2013-172, p. 11.

C.08.011 (1) Несмотря на пункт C.08.002, производитель может продать практикующему врачу, указанному в разрешении, выданном в соответствии с пунктом C.08.010, указанное новое лекарственное средство в количестве, не превышающем указанное в разрешении.

(2) Требования Акта и настоящего Регламента не распространяются на продажу нового лекарственного средства, совершенную в соответствии с подпунктом (1).

Продажа медицинских кормов

C.08.012 (1) Невзирая на содержание данного Раздела, при наличии письменного рецепта практикующего ветеринара, продажа медицинского корма допускается, если

(a) в отношении лекарственного средства или средств, используемых в качестве активного ингредиента данного медицинского корма,

(i) Руководителем был назначен идентификационный номер в соответствии с пунктом С.01.014.2, или

(ii) продажа разрешена в соответствии с пунктом С.08.005, С.08.011 или С.08.013;

(b) данный медицинский корм предназначен для лечения животных под непосредственным присмотром практикующего ветеринара, подписавшим данный рецепт;

(c) данный медицинский корм используется только в оздоровительных целях; и

(d) рецепт содержит следующую информацию:

(i) Ф.И.О. и адрес лица, указанного в рецепте как лицо, которому необходима выдача данного медицинского корма,

(ii) вид, вид продукции и возраст или вес животных, которым данный медицинский корм прописан,

(iii) тип и количество смешиваемого медицинского корма,

(iv) наименование, или общепринятое название, при отсутствии наименования, лекарственного средства или каждого из лекарственных средства, используемых в качестве леченных ингредиентов при приготовлении медицинского корма, и дозировка данных лечебных ингредиентов,

(v) какие-либо особые указания по смешиванию, и

(vi) инструкции по применению, включая

(A) инструкции по кормлению,

(B) предупреждающая информация о периоде каренции, во время которого животные и их продукция требует наблюдения, и,

(C) при необходимости, меры предосторожности в отношении здоровья животных или обращения и хранения медицинского корма.

(2) Термин **медицинский корм**, используемый в данном пункте, имеет такое же значение, что и в *Регламенте о кормах*.

SOR/80-741, p. 1; SOR/92-130, p. 1; SOR/93-202, p. 27.

Экспериментальные исследования

Условия продажи

С.08.013 (1) Невзирая на содержание данного Раздела, новое лекарственное средство для животных допускается для продажи исследователю для проведения опыта на животных в количестве, указанном Руководителем, если

(a) данный исследователь имеет сертификат на проведение экспериментального исследования в соответствии с подпунктом С.08.015(1), и действие данного сертификата не было приостановлено или отменено в соответствии с пунктом С.08.018; и

(b) маркировка лекарственного средства соответствует требованиям подпункта С.08.016(1).

(2) Для целей настоящего пункта и пунктов С.08.014-С.08.018

термин **Сертификат на проведение экспериментального исследования** используется в значении сертификат, выданный в соответствии с требованиями подпункта С.08.015(l); (*certificat d'etudes experimentales*)

термин **исследователь** в значении лицо, указанное в сертификате на проведение экспериментального исследования в качестве исследователя; (*expert en etudes experimentales*)

термин **экспериментальное исследование** в значении испытание ограниченного объёма нового лекарственного средства на животных, проводимое исследователем. (*etude experimental*)

SOR/81-333, p. 1.

Сертификат на проведение экспериментального исследования

С.08.014 (1) Для получения сертификата на проведение экспериментального исследования заявитель должен предоставить Руководителю следующую информацию и материалы в письменном виде:

- (a) торговое название нового лекарственного средства или идентификационное наименование или код, предлагаемые для данного нового лекарственного средства;
- (b) цели и общие сведения о предлагаемом экспериментальном исследовании нового лекарственного средства;
- (c) вид, количество и вид продукции животных, которым планируется вводить данное новое лекарственное средство;
- (d) название и адрес производителя нового лекарственного средства;
- (e) адрес заведения, в котором экспериментальное исследование будет проводиться;
- (f) описание оборудования, используемого при проведении экспериментального исследования;
- (g) Ф.И.О., адрес и образование предлагаемого исследователя;
- (h) химический состав, если известен, и соответствующие составные характеристики нового лекарственного средства;
- (i) предлагаемое количество нового лекарственного средства, используемого в экспериментальном исследовании;
- (j) результаты токсикологических или фармакологических исследований, проводимые с данным новым лекарственным средством;
- (k) письменное соглашение, описанное в подпункте (2); и
- (l) прочие данные и материалы, запрашиваемые Руководителем.

(2) В случае проведения экспериментального исследования на животных, используемых для производства пищевых продуктов, для получения сертификата на

проведение экспериментального исследования, заявитель, определяемый в подпункте (1), должен получить письменное соглашение владельца или лица, назначенного владельцем, в котором он обязуется не продавать само животное или продукты, полученные от него, без разрешения исследователя.

(з) Руководитель имеет право запросить у производителя образцы нового лекарственного средства или ингредиентов, входящих в его состав, и любую другую информацию в установленной форме. В случае отказа на предоставление данных образцов или информации, Руководитель оставляет за собой право отказать в выдаче сертификата на проведение экспериментального исследования.

SOR/81-333, p. 1; SOR/93-202, p. 28

С.08.015 (1) В случае, если, получив информацию и материалы в соответствии с пунктом С.08.014, Руководитель получил подтверждение о том, что

(а) заявитель, как исследователь, имеет достаточную квалификацию для проведения предлагаемого экспериментального исследования,

(б) оборудование для проведения данного экспериментального исследования отвечает всем требованиям, и

(с) предлагаемое экспериментальное исследование может быть проведено без неоправданного ожидаемого риска для людей или животных,

Руководитель выдает сертификат на проведение экспериментального исследования с указанием количества, в котором исследователь может приобрести новое лекарственное средство.

(2) Если после получения всей информации и материалов в соответствии с пунктом С.08.014 Руководитель не получил должного подтверждения того, что требования пунктов (I)(а), (b) и (с) были соблюдены, он должен отказать в выдаче сертификата на проведение экспериментального исследования.

SOR/81-333, p. 1.

Маркировка

С.08.016 (1) Маркировка нового лекарственного средства, реализуемого в соответствии с пунктом С.08.013, должна содержать

(а) торговое название нового лекарственного средства или идентификационное наименование или код, предлагаемые для данного нового лекарственного средства;

(б) предупреждающую надпись о том, что данное лекарственное средство предназначено только для использования в экспериментальных исследованиях на животных;

(с) номер партии лекарственного средства;

(д) название и адрес производителя нового лекарственного средства;

(е) Ф.И.О. лица, которому данное лекарственное средство поставляется.

(2) Требования пунктов С.01.004, С.01.005 и С.01.014 не распространяются на лекарственные средства, реализуемые в соответствии с пунктом С.08.013 и маркируемые согласно подпункту (1).

SOR/81-333, p. 1; SOR/88-378, p. 2; SOR/93-202, p. 29.

Условия проведения экспериментальных исследований

С.08.017 Исследователь должен

- (а) использовать новое лекарственное средство строго в соответствии с планом экспериментального исследования;
- (b) немедленно сообщать Руководителю обо всех серьезных побочных эффектах приема данного нового лекарственного средства;
- (с) отчитываться по запросу Руководителя о результатах экспериментального исследования;
- (d) вернуть по запросу производителя новое лекарственное средство, не использованное в экспериментальном исследовании, в полном объеме;
- (е) хранить все записи экспериментального исследования не менее двух лет после завершения исследования и, по запросу, предоставить доступ к данным записям Руководителю;
- (f) немедленно докладывать Руководителю об известном местоположении животных, задействованных в исследовании, или продуктов животного происхождения, не взирая на условия соглашения, указанные в подпункте С.08.014(2); и
- (g) отчитываться по запросу Руководителя за весь объем полученного им лекарственного средства.

SOR/81-333, p. 1; SOR/2001-203, p. 10.

Приостановление или отмена сертификата на проведение экспериментальных исследований

С.08.018 (1) Руководитель имеет право приостановить, бессрочно или на определенный срок, или отменить действие сертификата на проведение экспериментального исследования, если считает это необходимым для защиты здоровья животных и людей или обеспечения безопасности населения.

(2) Без ограничения общего характера подпункта (1), Руководитель имеет право приостановить или отменить действие сертификата на проведение экспериментального исследования, если

- (a) информация и материалы, представленные в соответствии с пунктом С.08.014, содержат ложные заявления или являются неполными в части свойств лекарственного средства, известных, или которых должны были быть известными производителю или исследователю;
- (b) маркировка нового лекарственного средства была в какое-либо время ложной, обманчивой или неполной;
- (с) квалификация исследователя оказалась не достаточной;
- (d) существуют доказательства о том, что исследователь нарушил условия, описанные в пункте С.08.017; или
- (е) производитель был признан виновным в нарушении пункта С.08.002 в результате его действий по отношению нового лекарственного средства.

SOR/81-333, p. 1.

РАЗДЕЛ 9

Лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача

С.09.001 Требования данного Раздела на распространяются на

(а) лекарственные средства, отпускаемые в соответствии с настоящим Регламентом или *Регламентом по контролю за оборотом наркотиков* только по рецепту врача; или

(б) лекарственные средства, предназначенные исключительно для животных.

SOR/84-145, р. 4.

Анальгетики

Общие положения

С.09.010 С 30 июня 1986 г. запрещена любая продажа анальгетиков, содержащих сочетание

(а) соли или производного вещества салициловой кислоты с другой солью или производным веществом салициловой кислоты, или с салициламидом; или

(б) ацетаминофена с солью, производным веществом салициловой кислоты или салициламидом.

SOR/84-145, р. 4.

С.09.011 С 30 июня 1986 г. в маркировке всех лекарственных средств, предназначенных для приема внутрь и содержащих ацетанминофен, салициловую кислоту или соль, или их производные, должна быть предупреждающая надпись

(а) о необходимости проконсультироваться с врачом, если лекарство требует курса применения более пяти дней; и

(б) об опасности превышения максимальной рекомендуемой дозы без консультации врача.

SOR/84-145, р. 4; SOR/86-589, р. 1.

С.09.012 С 30 июня 1986 г. в маркировке всех лекарственных средств, предназначенных для приема внутрь и содержащих салициловую кислоту или соль, или их производные, должна быть предупреждающая надпись о необходимости перед приемом во время последнего триместра беременности или кормления грудью проконсультироваться со специалистом.

SOR/84-145, р. 4.

Ацетаминофен

С.09.020 (1) Стандартная доза ацетаминофена для взрослых составляет 325 мг.

(2) Стандартная доза ацетаминофена для детей составляет 80 мг или 160 мг.

SOR/84-145, р. 4; SOR/90-587, р. 4.

С.09.021 (1) В данном Разделе, термин **средство с ацетаминофеном** имеет значение лекарственного средства, содержащего

(a) ацетаминофен в качестве отдельного лекарственного ингредиента; или

(b) ацетаминофен в сочетании с кофеином.

(2) Любая продажа средств с ацетаминофеном, не соответствующих требованиям данного Раздела, запрещена.

(3) [Отменено, SOR/90-587, p. 5]

SOR/84-145, p. 4; SOR/90-587, p. 5.

C.09.022 (1) Согласно подпунктам (2)-(4), средство с ацетаминофеном, реализуемое в форме таблеток, капсул или другой твердой лекарственной форме для приема внутрь, должно содержать одну стандартную дозу ацетаминофена для взрослых в каждой лекарственной дозе.

(2) На одну индивидуальную дозу средства с ацетаминофеном в форме таблеток, капсул или другой твердой лекарственной форме для приема внутрь допускается содержание 500 мг ацетаминофена, если в маркировке указано, что данное средство не является продуктом со стандартной дозировкой.

(3) На одну индивидуальную дозу средства с ацетаминофеном в форме таблеток, капсул или другой твердой лекарственной форме для приема внутрь допускается содержание 325 мг ацетаминофена для немедленного высвобождения и 325 мг для последующего высвобождения, если в маркировке указано, что данное средство не является продуктом со стандартной дозировкой.

(4) Средство с ацетаминофеном, реализуемое в форме таблеток, капсул или другой твердой лекарственной форме для приема внутрь и предназначенное специально для детей, должно содержать одну стандартную дозу ацетаминофена для детей в каждой индивидуальной лекарственной дозе.

(5) Средство с ацетаминофеном, реализуемое в жидкой форме капель для приема внутрь и предназначенное специально для детей, должно содержать одну стандартную дозу ацетаминофена для детей на миллилитр продукта.

(6) В упаковке средства с ацетаминофеном, описанного в подпункте (5), должно содержаться дозатор для точного дозирования 0.5 мл продукта.

(7) Средство с ацетаминофеном, реализуемое в жидкой форме для приема внутрь не в форме капель и предназначенное специально для детей, должно содержать одну стандартную дозу ацетаминофена для детей на чайную ложку продукта.

(8) Средство с ацетаминофеном в жидкой форме должно содержать одну стандартную дозу ацетаминофена для взрослых на чайную ложку продукта.

SOR/84-145, p. 4; SOR/85-966, p. 4; SOR/86-954, p. 1; SOR/99-441, p. 1.

Салицилаты

C.09.030 (1) Стандартная доза салицилата для взрослых составляет

(a) для ацетилсалициловой кислоты, салицилата натрия и салицилата магния - 325 мг; и

(b) для холин салицилат - 435 мг.

(2) Стандартная доза салицилата для детей составляет

(a) для ацетилсалициловой кислоты, салицилата натрия и салицилата магния - 80 мг; и

(b) для холин салицилат - 110 мг.

SOR/84-145, p. 4.

C.09.031 (1) В данном Разделе, термин средство с салицилатом используется в значении лекарственного средства, содержащего

(a) соль или производное салициловой кислоты в качестве отдельного лекарственного ингредиента;

(b) соль или производное салициловой кислоты в сочетании с кофеином;

(c) соль или производное салициловой кислоты в сочетании с одним или более буферным веществом или антацидом; или

(d) соль или производное салициловой кислоты в сочетании с кофеином и одним или более буферным веществом или антацидом.

(2) С 30 июня 1986 г. любая продажа средств с салицилатом, не соответствующих требованиям данного Раздела, запрещена.

(3) До 30 июня 1986 г. любая продажа средств с салицилатом, дозировка которых не соответствует требованиям данного Раздела, запрещена, за исключением средств с салицилатом, которые были законно доступны для продажи в Канаде 1 февраля 1984 г.

SOR/84-145, p. 4; SOR/85-966, p. 5(E).

C.09.032 (1) Согласно подпунктам (2)-(3) и пункту C.09.035, средство с салицилатом, реализуемое в форме таблеток, капсул или другой твердой лекарственной форме для приема внутрь, должен содержать одну стандартную дозу салицилата для взрослых в каждой лекарственной дозе.

(2) На каждую индивидуальную дозу средства с салицилатом в форме таблеток, капсул или другой твердой лекарственной форме для приема внутрь допускается содержание

(a) 500 мг ацетилсалициловой кислоты, салицилата натрия и салицилата магния, или

(b) 670 мг холин салицилата

если в маркировке указано, что данное средство не является продуктом со стандартной дозировкой.

(3) На каждую индивидуальную дозу средства с салицилатом в форме таблеток, капсул или другой твердой лекарственной форме для приема внутрь допускается содержание

(a) двух стандартных доз салицилата для взрослых, если в маркировке данного средства указано, что каждая единица средства содержит две стандартной дозы для взрослых; и

(b) трех стандартных доз салицилата для взрослых, если в маркировке данного средства указано, что каждая единица средства содержит три стандартной дозы для взрослых.

SOR/84-145, p. 4; SOR/85-966, p. 6.

C.09.033 (1) Согласно подпункту (2), средство с салицилатом в жидкой форме должен содержать одну стандартную дозу салицилата для взрослых на чайную ложку продукта.

(2) Средство с салицилатом в жидкой форме может содержать

(a) две стандартные дозы салицилата для взрослых на чайную ложку, если в маркировке указано, что одна чайная ложка средства содержит две стандартные дозы салицилата для взрослых; и

(b) три стандартные дозы салицилата для взрослых на чайную ложку, если в маркировке указано, что одна чайная ложка средства содержит три стандартные дозы салицилата для взрослых

SOR/84-145, p. 4.

C.09.034 Средство с салицилатом, содержащий буферное вещество, должен иметь кислотонейтрализующую способность не менее 1.9 миллиграмм-эквивалентов на стандартную дозу салицилата для взрослых.

SOR/84-145, p. 4.

C.09.035 Средство с салицилатом, реализуемое в форме таблеток, капсул или другой твердой лекарственной форме для приема внутрь и предназначенное специально для детей, должен содержать одну стандартную дозу салицилата для детей на одну индивидуальную лекарственную дозу.

SOR/84-145, p. 4.

РАЗДЕЛ 10

Доступ к лекарственному средству в исключительных случаях

C.10.001 (1) В данном пункте применяются следующие термины и определения.

зарубежный орган регулирования - государственный орган или другая организация за пределами Канады, имеющий законное право регулирования производства, использования или продажи лекарственных средств в пределах своей юрисдикции, (*autorite reglementaire etran- gere*)

инспектор здравоохранения -

(a) Главный санитарный врач, назначенный согласно подпункту 6(1) *Акта Агентства здравоохранения Канады*;

(b) Главный врач, или равный по должности, провинции;

(c) Начальник медицинской службы Вооруженных сил Канады; или

(d) Главный врач Отделения здравоохранения коренных народов и инуитов Министерства здравоохранения. **{responsable de la sante publique}**

(2) В дополнение к пунктам A.01.040 и C.01.004.1, лица, обладающие лицензией на производственную деятельность предприятия, разрешающей ввоз лекарственных средств, могут ввозить лекарственные средства, не имеющие сертификат соответствия согласно пункту C.08.004 или C.08.004.01, или назначенного идентификационного номера в соответствии с подпунктом C.01.014.2(1), при следующих условиях:

(a) в течение предыдущего года инспектор здравоохранения уведомил Министра в письменном виде об

(i) острой необходимости безотлагательного использования данного лекарственного средства в пределах своей юрисдикции, и

(ii) целевое использование или назначение лекарственного средства;

(b) данное лекарственное средство разрешено для продажи органом регулирования в Соединенных Штатах, Швейцарии или Европейском Союзе для применения по назначению, аналогичному указанному в подпункте (a)(ii);

(c) лекарственное средство относится к категории лекарств, для которых была выдана лицензия;

(d) лекарственное средство импортируется непосредственно из страны, в которой его продажа разрешена зарубежным органом регулирования; и

(e) данное лекарственное и следующая информация о нем представлена в *Списке лекарственных средств острой необходимости для охраны здоровья населения*, опубликованном Правительством Канады на своем официальном сайте, с учетом периодических редакций:

(i) торговое название,

(ii) лекарственные ингредиенты,

(iii) лекарственная форма,

(iv) активность,

(v) способ приема, и

(vi) идентификационный код или номер, при наличии, назначенный в стране, в которой продажа данного лекарственного средства разрешена.

(3) Требования пунктов C.01A.006 и C.01A.007 не распространяются на случаи ввоза лекарственных средств согласно подпункту (2).

(4) Для уточнения, держатель лицензии, в дополнение к подпункту C.01A.004(1), может ввозить лекарственные средства согласно подпункту (2) без необходимости обновления лицензии по пункту C.01A.006.

(5) Требования Разделов 2-4, за исключением следующих положений, не распространяются на ввоз лекарственных средств согласно подпункту (2):

(a) пункты C.02.003.1 и C.02.004, распространяющиеся на хранение лекарственного средства держателем лицензии;

(b) пункт C.02.006;

-
- (e) подпункт С.02.012(1);
 - (d) пункты С.02.013 и С.02.014;
 - (e) пункт С.02.015, распространяющийся на хранение и транспортировку лекарственного средства держателем лицензии;
 - (f) подпункт С.02.021(1), распространяющийся на хранение лекарственного средства держателем лицензии;
 - (g) подпункт С.02.022(1);
 - (h) пункт С.02.023;
 - (i) подпункты С.02.024(I) и С.02.025(I);
 - (j) пункт С.03.013; и
 - (k) пункт С.04.001.1, распространяющийся на хранение лекарственного средства держателем лицензии.
- SOR/2017-133, p. 2.

С.10.002 (1) Положения настоящего Регламента не распространяются на продажу лекарственных средств, импортируемых в соответствии с подпунктом С.10.001(2) только при условии продажи данного лекарственного средства в пределах юрисдикции инспектора здравоохранения, уведомившего Министра, как показано в пункте С.10.001(2)(а), в целях, для которых оно было импортировано.

(2) Для оптовой продажи такого лекарственного средства необходима лицензия предприятия на оптовую торговлю лекарственными средствами аналогичной категории; в дополнение к подпункту (1), на оптовую торговлю распространяются следующие положения:

- (a) пункты С.02.003.1 и С.02.004, распространяющиеся на хранение лекарственного средства держателем лицензии;
- (b) пункт С.02.006, распространяющийся на хранение лекарственного средства держателем лицензии;
- (c) подпункт С.02.012(1);
- (d) пункт С.02.013;
- (e) пункт С.02.015, распространяющийся на хранение и транспортировку лекарственного средства держателем лицензии;
- (f) подпункт С.02.022(1);
- (g) пункт С.02.023; и
- (h) подпункт С.02.024(1);

SOR/2017-133, p. 2.

С.10.003 Держатель лицензии, импортирующий лекарственное средство согласно подпункту С.10.001(2), должен предоставить Министру следующую информацию в течение 15 дней после дня ввоза лекарственного средства:

- (a) Ф.И.О., должность и контактную информацию лица, ввезшего лекарственное средство;
- (b) торговое название лекарственного средства;
- (c) активные ингредиенты, активность, лекарственная форма, способ приема и идентификационный код или номер, при наличии, назначенный в стране, где данное лекарственное средство разрешено для продажи;

- (d) название страны, из которой данное лекарственное средство было импортировано; и
- (e) общее количество ввезенного лекарственного средства.

SOR/2017-133, p. 2.

C.10.004 (1) В рамках пункта 21.8 Акта, прописанные медицинские учреждения, которые должны предоставлять информацию Министру обо всех серьезных побочных эффектах, выявленных при приеме лекарственных средств, завезенных согласно подпункту C.10.001(2), являются медицинскими учреждениями с разрешением на предоставление скорой медицинской помощи в соответствии с законами соответствующей провинции.

(2) Информация о серьезных побочных эффектах лекарственного средства должна быть предоставлена Министру в письменном виде в течение 30 дней после первого внесения данной реакции в историю болезни и содержать следующие сведения:

- (a) название медицинского учреждения и контактная информация представителя данного учреждения;
- (b) название и идентификационный номер или обозначение лекарственного средства, потенциально вызвавшего данную реакцию; и
- (c) описание серьезной нежелательной лекарственной реакции.

SOR/2017-133, p. 2.

ЧАСТЬ «D»

Витамины, минералы и аминокислоты

D.01.001 (1) В данной Части,

термин рекламировать используется в значении рекламировать среди широкого слоя населения; (faire de la publicite)

торговое название в отношении лекарственного средства используется в значении название, в независимости включает ли оно в себя название производителя, компании, корпорации или физического лица, на английском или французском,

- (a) данное лекарственному средству производителем и
- (b) под которым оно продается или рекламируется, и
- (c) являющееся отличительным признаком данного лекарственного средства; (marque nominative)

общепринятое наименование, в отношении соли или производного вещества витамина, в значении английское или французское название, под которым данная соль или производное

- (a) известно и
- (b) отмечено в научных или технических журналах; (nom usuel)

предварительно упакованный товар - любой пищевой продукт, упакованный в виде, в котором он обычно продается, используется или может быть приобретен; (produit preem- balle)

суточная норма, в отношении пищевого продукта, указанного в Колонке 1 Приложения К, - количество данного пищевого продукта, указанного в столбце II для данной позиции; (ration quo- tidienne normale)

рекомендуемое суточное потребление [Отменено, SOR/2016-305, р. 61]

Таблица суточных норм совпадает со значением, приведенным в подпункте B.OI.OOI(I); (Tableau des valeurs quoti- diennes)

Таблица исходных количеств совпадает со значением, приведенным в подпункте B.OI.OOI(I); (Tableau des quantites de reference)

рекомендация, в отношении пищевого продукта или лекарственного средства, представленного с содержанием витамина, минерального питательного вещества или минерала, используется в значении какого-либо наглядного или ненаглядного иллюстрированного, письменного или устного представления того, что добавление в рацион данного витамина, микроэлемента или минерала может привести или привел к тому или иному результату; (temoignage)

рекомендуемая норма потребления питательных веществ используется в отношении витамина или минерального питательного вещества в значении количества витамина или микроэлемента, указанного в Таблице II Раздела 1 и Таблице II Раздела 2. {apport nutritionnel re- commande pondere)

(2) В рамках данной Части, порция пищевого продукта установленного размера

(a) основывается на пищевом продукте, предлагаемом для продажи;

(b) в каждом из следующих случаев является равной весу нетто, указанной на упаковке данного пищевого продукта:

(i) если количество продукта в упаковке является приемлемым для потребления одним человеком за один прием, или

(ii) если в упаковке содержится менее 200% от исходного количества данного пищевого продукта; и

(c) в остальных случаях, является равной количеству, указанному для данного пищевого продукта согласно критериям, представленным в колонке 3А Таблицы исходных количеств.

(3) Порция пищевого продукта установленного размера выражается следующим образом:

(a) в случае предварительно упакованных товаров для разового употребления, на которые распространяется пункт (2)(b), для каждой упаковки с использованием следующих единиц измерения:

(i) в граммах, если количество нетто пищевого продукта указано на этикетке по весу, и

(ii) в миллилитрах, если количество нетто пищевого продукта указано на этикетке по объему, и

(b) в случае предварительно упакованных товаров для многоразового употребления, на которые распространяется пункт (2)(с), с помощью следующих единиц измерения, указанных в колонке 3В Таблицы исходных количеств, и в виде, в котором приведены значения в данном столбце:

(i) бытовая мера измерения, применимая к данному продукту, и

(ii) метрическая система измерения, применимая к данному продукту.

SOR/88-559, p. 31; SOR/93-202, p. 31; SOR/96-259, p. 3; SOR/2003-11, p. 27; SOR/2016-305, p. 61.

D.01.001.1 (1) Суточная норма потребления витамина или минерального питательного вещества, указанная в колонке 1 Части 2 Таблицы суточных норм, - это, в отношении пищевого продукта, количество,

(a) указанное в колонке 2, если данный продукт предназначен исключительно для детей от 6 месяцев до 1 года;

(b) указанное в колонке 3, если данный продукт предназначен для детей от 6 месяцев до 1 года или от 1 года до 4 лет, и

(c) указанное в колонке 4, для любых других случаев.

(2) Требования подпункта (1) не распространяется на пищевые продукты, служащие заменой грудному молоку и предназначенные исключительно для детей до 6 месяцев.

SOR/2016-305, p. 62.

РАЗДЕЛ 1

Витамины в пищевых продуктах

D.01.002 (1) В данном разделе, термин витамин используется в следующих значениях:

(a) витамин А;

(b) витамин D;

(c) витамин Е;

(d) витамин К;

(e) витамин С;

(f) тиамин или витамин В₁;

(g) рибофлавин или витамин В₂;

(h) витамин В₃;

(i) витамин В₆;

(j) фолиевая кислота или фолат;

(k) витамин В₁₂;

(l) витамин В₅ или пантотенат;

(m) биотин; и

(n) холин, (витамин)

(2) В рамках данного Раздела, содержание витамина в пищевом продукте выражается только в виде, предписанном в подпункте (1).

(з) Требования данного Раздела распространяются только на пищевые продукты с заявленным содержанием витаминов, предназначенные для потребления людьми. SOR/88-559, p. 32; SOR/2003-11, p. 28; SOR/2016-305, p. 63.

D.01.003 (1) В рамках данного Регламента, содержание витамина в пищевом продукте, за исключением лекарственных форм жидкой пищи, заменителей грудного молока и продуктов с содержанием заменители грудного молока, определяется

(а) для витамина А, содержанием ретинола и его производных и бета-каротина, рассчитанным в микрограммах эквивалентов активности ретинола (RAE) и выраженным в микрограммах в следующих соотношениях:

(i) 1 RAE = 1 микрограмм ретинола, и

(ii) 1 RAE = 12 микрограмм бета-каротина;

(б) для витамина D, содержанием витаминов D₃ и D₂, выраженным в микрограммах;

(в) для витамина Е, содержанием d-α-токоферола и dl-α-токоферола и их производных, выраженным в миллиграммах на основе следующих соотношений:

(i) один миллиграмм d-α-токоферола = один миллиграмм витамина Е, и

(ii) один миллиграмм dl-α-токоферола = 0.74 миллиграмм витамина Е;

(г) для витамина К, содержанием филлохинона и менахинона, выраженным в микрограммах;

(д) для витамина С, содержанием аскорбиновой кислоты и дегидроаскорбиновой кислоты и их производных, рассчитанным в миллиграмм-эквивалентах аскорбиновой кислоты и выраженным в миллиграммах;

(е) для тиамина, или витамина В₁, и его производных, содержанием тиамина, выраженным в миллиграммах;

(ж) для рибофлавина, или витамина В₂, и его производных, содержанием рибофлавина, выраженным в миллиграммах;

(з) для витамина В₃, содержанием никотиновой кислоты и ее производных, рассчитываемым в миллиграммах никотиновой кислоты, а также содержанием триптофана, рассчитываемым в миллиграммах и разделенного на 60, с общим количеством эквивалентов никотиновой кислоты (NE), выраженным в миллиграммах;

(и) для витамина В₆, содержанием пиридоксина, пиридоксала и пиридоксамина и их производных, рассчитанным в миллиграмм-эквивалентах пиридоксина и выраженным в миллиграммах;

(й) для фолата, содержанием фолиевой кислоты (птероилмоноглутаминовой кислоты) и родственных соединений, проявляющих биологическую активность фолиевой кислоты, рассчитываемым и выраженным в микрограммах пищевых фолатных эквивалентов (DFE);

(к) для витамина В₁₂, содержанием цианокобаламина и родственных соединений, проявляющих биологическую активность цианокобаламина, рассчитанным в микрограмм-эквивалентах цианокобаламина и выраженным в микрограммах;

(l) для витамина B5 или пантотената, содержанием пантотеновой кислоты, выраженным в миллиграммах;

(m) для биотина, содержанием биотина, выраженным в микрограммах; и

(n) для холина, содержанием холина, выраженным в миллиграммах.

(2) В рамках пункта (l)(h), содержание триптофана допускается определять

(a) с расчета 1.1% протеина, если продукт содержит протеин из нескольких источников или одного источника, за исключением молока, мяса, птицы, рыбы или яиц;

(b) с расчета 1.3 % протеина, если его источником является молоко, мясо, птица или рыба; и

(c) с расчета 1.5 % протеина, если его источником является яйца.

SOR/88-559, p. 32; SOR/90-830, p. 7; SOR/2016-305, p. 64.

D.01.004 (1) Размещение информации о содержании витаминов на этикетке или в рекламе пищевых продуктов, за исключением лекарственных форм жидкой пищи, заменителей грудного молока или продуктов, содержащих заменитель грудного молока, допускается только при условии, что

(a) данный витамин размещен в колонке 1 Части 2 Таблицы суточных норм;

(b) процентная доля суточной нормы данного витамина на порцию установленного размера составляет 5% и более; и

(c) содержание витамина указано на этикетке или в рекламе в виде процентной доли суточной нормы на порцию установленного размера.

(1.1) Требование пункта (1)(c) необязательно, если информация, описанная в подпункте (1) представлена на этикетке или в рекламе свежих овощей или фруктов или любых сочетаний свежих овощей и фруктов без каких-либо дополнительных ингредиентов, апельсинов с добавлением пищевых красителей или свежих овощей или фруктов, покрытых минеральным маслом, парафиновым воском, вазелином или любым другим защитным покрытием.

(2) Если информация, описанная в подпункте (1), размещена в рекламе пищевого продукта, не являющегося предварительно упакованным товаром, или в рекламе предварительно упакованного товара, размещаемой без указаний и контроля производителя, процентная доля суточной нормы на порцию установленного размера должна,

(a) в случае рекламы, отличной от радио- или телевизионной рекламы, быть

(i) указана без каких-либо промежуточных печатных, письменных или графических материалов рядом с указанием или заявленным свойством, если такое указание или заявленное свойство приведены только один раз, или рядом с наиболее заметным указанием или заявленным свойством, если такое указание или заявленное свойство приведены более одного раза; и

(ii) указана буквами, по крайней мере, того же размера и шрифта, что и указанные заявления или заявляемые свойства, если такое заявление или заявляемые свойства представлены один раз, или рядом с наиболее заметным

заявлением или заявляемыми свойствами, если такое заявление или заявляемые свойства представлены более одного раза;

(b) в случае радиорекламы или звуковой части телевизионной рекламы – непосредственно перед или после заявления или заявляемых свойств; или

(c) в случае телевизионной рекламы, информация должна сообщаться

(i) в аудиорежиме, если заявление или заявляемые свойства представлены только в звуковой части рекламы или и в звуковой, и в визуальной частях, или

(ii) в аудио- или видеорежиме, если заявление или заявляемые свойства представлены только в визуальной части рекламы.

(3) Процентная доля суточной нормы на порцию установленного размера, представленная в видео-части телевизионной рекламы в соответствии с подпунктом (2)(c)(ii) должна

(a) появляться одновременно с и, по крайней мере, в течение того же промежутка времени, что и заявление или заявляемые свойства;

(b) быть указана, без каких-либо промежуточных печатных, письменных или графических материалов, рядом с заявлением или заявляемыми свойствами, если такое заявление или заявляемые свойства представлены один раз, или рядом с наиболее заметным заявлением или заявляемыми свойствами, если такое заявление или заявляемые свойства представлены более одного раза; и

(c) быть указана буквами, по крайней мере, того же размера и шрифта, что и указанные заявления или заявляемые свойства, если такое заявление или заявляемые свойства представлены один раз, или рядом с наиболее заметным заявлением или заявляемыми свойствами, если такое заявление или заявляемые свойства представлены более одного раза.

(4) Пункт (1)(b) не распространяется на представление содержания витаминов в таблице пищевой ценности продукта.

(5) Пункт (1)(c) не распространяется на представление содержания биотина, требуемое согласно подпункту B.24.202(a)(vi).

SOR/84-300, p. 57(E); SOR/88-559, p. 32; SOR/90-830, p. 8; SOR/96-259, p. 9; SOR/ 2003-11, p. 29; SOR/2016-305, pp. 65, 75(F).

D.01.005 [Отменено, SOR/2003-11, p. 29]

D.01.006 Любое размещение заявлений о действии или эффектах витаминов, содержащихся в продукте, на этикетке или в рекламе, запрещено, за исключением заявлений, о том что витамины

(a) помогают в поддержании здоровья; и,

(b) как правило, считаются вспомогательным средством, поддерживающим функции организма, необходимые для здоровья и нормального роста и развития.

SOR/88-559, p. 32.

D.01.007 (1) Если одним из компонентов одного из ингредиентов предварительно упакованного продукта, указанного в таблице подпункта B.01.009(1), является

витамин, размещение заявлений о свойствах данного витамина, являющегося частью ингредиента продукта, на этикетке или в рекламе допускается только при условии, что,

(a) несмотря на подпункт B.01.008.2(6), данный витамин заявлен под общепринятым названием, и это общепринятое название указано в круглых скобках непосредственного под ингредиентом, компонентом которого является данный витамин, за исключением, если, согласно пункту B.01.010.1(8)(a), сразу после ингредиента должен быть указан аллерген или глютен, в случае чего общепринятое название витамина указывается непосредственно после данного источника аллергии; и

(b) указываются все компоненты данного ингредиента.

(2) Пункт (l)(b) не распространяется на муку, используемую в качестве ингредиента в производстве предварительно упакованных товаров, указанных в подпункте (1).

SOR/84-300, p. 59(E); SOR/88-559, p. 32; SOR/2003-11, p. 30; SOR/2011-28, p. 7; SOR/ 2016-305, p. 66.

D.01.008 [Отменено, SOR/88-559, p. 32]

D.01.009 Согласно пункту D.01.010, продажа пищевых продуктов с добавлением любого из следующих витаминов, допускается только при условии, что суточное потребление данного продукта одним человеком приведет к суточному потреблению витамина не менее

(a) витамин А - 1,600 международных единиц;

(b) витамин В₁ - 0,6 миллиграмм;

(c) витамин В₂ (Рибофлавин) - 1,0 миллиграмм;

(d) витамин В₃ или никотинамид - 6 миллиграмм;

(e) аскорбиновая кислота - 20 миллиграмм; и

(f) витамин D - 300 международных единиц.

D.01.010 Если пищевой продукт с добавлением витаминов предназначен исключительно для питания детей младше двух лет, продажа такого продукта допускается только если суточное потребление данного продукта ребенком до двух лет приведет к суточному потреблению витамина не менее

(a) витамин А - 1,000 международных единиц;

(b) витамин В₁ - 0,4 миллиграмм;

(c) витамин В₂ (Рибофлавин) - 0,6 миллиграмм;

(d) витамин В₃ или никотинамид - 4 миллиграмм;

(e) витамин В₆ - 0,6 миллиграмм;

(f) аскорбиновая кислота - 20 миллиграмм;

(g) витамин D - 300 международных единиц; и

(h) витамин Е - 5 международных единиц.

D.01.011 Продажа пищевых продуктов с добавлением любого из следующих витаминов запрещена, если суточное потребление данного продукта одним человеком равнозначно суточному потреблению витамина в количестве более

- (a) витамин А - 2,500 международных единиц;
- (b) витамин В₁ - 2 миллиграмм;
- (c) витамин В₂ (Рибофлавин) - 3 миллиграмм;
- (d) витамин В₃ или никотинамид - 20 миллиграмм;
- (e) витамин В₆ - 1,5 миллиграмм;
- (f) аскорбиновая кислота - 60 миллиграмм;
- (g) витамин D - 400 международных единиц; и
- (h) витамин Е - 15 международных единиц.

D.01.012 На этикетке или в рекламе пищевых продуктов, заявленных как продукты с содержанием витаминов, запрещается

- (a) давать какого-либо рода гарантии результатов, возможных, полученных или получаемых при добавлении витамина в рацион человека; или
- (b) ссылаться, воспроизводить или цитировать какие-либо отзывы.

D.01.013 [Отменено, SOR/2003-11, р. 31]

ТАБЛИЦА I

[Отменено, SOR/2016-305, р. 67]

ТАБЛИЦА II

Рекомендуемая норма потребления питательных веществ

Пункт	Колонка 1 Витамин	Колонка 2 Единица измерения	Колонка 3 Количество
1	Биотин	микрограмм	90
2	Фолиевая кислота	микрограмм	195
3	Витамин В ₃	ниациновые эквиваленты	16
4	Витамин В ₅	миллиграмм	5.0
5	Витамин В ₂ (Рибофлавин)	миллиграмм	1.2
6	Витамин В ₁	миллиграмм	1.0
7	Витамин А	ретинольные эквиваленты	870
8	Витамин В ₆	миллиграмм	1.0
9	Витамин В ₁₂	микрограмм	1.0
10	Витамин С	миллиграмм	34

11	Витамин D	микрограмм	3,0
12	Витамин E	миллиграмм	7,0

SOR/96-259, p. 5.

РАЗДЕЛ 2

Минеральные питательные вещества в пищевых продуктах

D.02.001 (1) В настоящем Разделе, термин *минеральное питательное вещество* используется в значении одного из следующих химических элементов, отдельно или в сочетании с одним или более химическим элементом;

- (a) натрий;
- (b) калий;
- (c) кальций;
- (d) фосфор;
- (e) магний;
- (f) железо;
- (g) цинк;
- (h) йод;
- (i) хлор;
- (j) медь;
- (k) фторид;
- (l) марганец;
- (m) хром;
- (n) селен;
- (o) кобальт;
- (p) молибден;
- (q) олово;
- (r) ванадий;
- (s) кремний; и
- (t) никель. (mineral nutritif)

(2) Требования данного Раздела распространяются только на пищевые продукты с заявленным содержанием минеральных питательных веществ, предназначенные для потребления людьми.

SOR/88-559, p. 34; SOR/90-830, p. 9(F).

D.02.002 (1) Размещение информации о содержании минеральных питательных веществ на этикетке или в рекламе пищевых продуктов, за исключением поваренной соли с добавлением йода, бутилированной воды и упакованного льда, лекарственных форм жидкой пищи, заменителей грудного молока или продуктов, содержащих заменитель грудного молока, допускается только при условии, что

- (a) данные минеральные питательные вещества указаны в колонке 1 Части 2 Таблицы суточных норм;

-
- (b)** процентная доля суточной нормы данного минерального питательного вещества на порцию установленного размера составляет 5% и более; и
 - (c)** содержание минерального питательного вещества указано на этикетке или в рекламе в виде процентной доли суточной нормы на порцию установленного размера.

(1.1) Требование пункта (l)(c) необязательно, если информация, описанная в подпункте (1) представлена на этикетке или в рекламе свежих овощей или фруктов или любых сочетаний свежих овощей и фруктов без каких-либо дополнительных ингредиентов, апельсинов с добавлением пищевых красителей или свежих овощей или фруктов, покрытых минеральным маслом, парафиновым воском, вазелином или любым другим защитным покрытием.

(2) Если информация, описанная в подпункте (1), размещена в рекламе пищевого продукта, не являющегося предварительно упакованным товаром, или в рекламе предварительно упакованного товара, размещаемой без указаний и контроля производителя, процентная доля суточной нормы на порцию установленного размера должна,

(a) в случае рекламы, отличной от радио- или телевизионной рекламы, быть

- (i) указана без каких-либо промежуточных печатных, письменных или графических материалов рядом с указанием или заявленным свойством, если такое указание или заявленное свойство приведены только один раз, или рядом с наиболее заметным указанием или заявленным свойством, если такое указание или заявленное свойство приведены более одного раза; и
- (ii) указана буквами, по крайней мере, того же размера и шрифта, что и указанные заявления или заявляемые свойства, если такое заявление или заявляемые свойства представлены один раз, или рядом с наиболее заметным заявлением или заявляемыми свойствами, если такое заявление или заявляемые свойства представлены более одного раза;

(b) в случае радиорекламы или звуковой части телевизионной рекламы – непосредственно перед или после заявления или заявляемых свойств; или

(c) в случае телевизионной рекламы, информация должна сообщаться

- (i) в аудиорежиме, если заявление или заявляемые свойства представлены только в звуковой части рекламы или и в звуковой, и в визуальной частях, или
- (ii) в аудио- или видеорежиме, если заявление или заявляемые свойства представлены только в визуальной части рекламы.

(3) Процентная доля суточной нормы на порцию установленного размера, представленная в видео-части телевизионной рекламы в соответствии с подпунктом (2)(c)(ii) должна

- (a)** появляться одновременно с и, по крайней мере, в течение того же промежутка времени, что и заявление или заявляемые свойства;
- (b)** быть указана, без каких-либо промежуточных печатных, письменных или графических материалов, рядом с заявлением или заявляемыми свойствами, если такое заявление или заявляемые свойства представлены один раз, или

рядом с наиболее заметным заявлением или заявляемыми свойствами, если такое заявление или заявляемые свойства представлены более одного раза; и

(е) быть указана буквами, по крайней мере, того же размера и шрифта, что и указанные заявления или заявляемые свойства, если такое заявление или заявляемые свойства представлены один раз, или рядом с наиболее заметным заявлением или заявляемыми свойствами, если такое заявление или заявляемые свойства представлены более одного раза.

(4) Требования подпункта (1) не распространяются на заявления или заявляемые свойства в отношении содержания натрия или калия.

(5) Требования пунктов (I)(a) и (c) не распространяются на представление общего содержания ионных фторидов, являющееся обязательным согласно пунктам B.12.002 и B.12.008.

(6) Пункт (I)(b) не распространяется на представление содержания минеральных питательных веществ в таблице пищевой ценности продукта.

(7) Положения пункта (I)(c) не распространяются на представление содержания хрома, меди, марганца, молибдена и селена, являющееся обязательным согласно подпункту B.24.202(a)(v).

SOR/84-300, p. 60(E); SOR/88-559, p. 34; SOR/90-830, p. 10; SOR/96-259, p. 9; SOR/ 2003-11, p. 34; SOR/2016-305, pp. 68, 75(F).

D.02.003 [Отменено, SOR/2003-11, p. 34]

D.02.004 Любое размещение заявлений о действии или эффектах минеральных питательных веществ, содержащихся в продукте, на этикетке или в рекламе, запрещено, за исключением заявлений, о том что минеральные питательные вещества

(a) помогают в поддержании здоровья; и,

(b) как правило, считаются вспомогательным средством, поддерживающим функции организма, необходимые для здоровья и нормального роста и развития.

SOR/84-300, p. 61(E); SOR/88-559, p. 34.

D.02.005 (1) Если одним из компонентов одного из ингредиентов предварительно упакованного продукта, указанного в таблице подпункта B.01.009(1), является минеральное питательное вещество, размещение заявлений о свойствах данного минерального питательного вещества, являющегося частью ингредиента продукта, на этикетке или в рекламе допускается только при условии, что,

(a) несмотря на подпункт B.01.008.2(6), данное минеральное питательное вещество заявлено под общепринятым названием, и это общепринятое название указано в круглых скобках непосредственного после указания ингредиента, компонентом которого является данное минеральное питательное вещество, за исключением, если, согласно пункту B.01.010.1(8)(a), сразу после ингредиента должен быть указан аллерген или глютен, в случае чего общепринятое название минерального питательного вещества указывается непосредственно после данного источника аллергии; и

(b) указываются все компоненты данного ингредиента.

(2) Пункт (I)(b) не распространяется на муку, используемую в качестве ингредиента в производстве предварительно упакованных товаров, указанных в подпункте (1).
SOR/88-559, p. 34; SOR/2003-11, p. 35; SOR/2011-28, p. 8; SOR/2016-305, p. 69.

D.02.006 [Отменено, SOR/2003-11, p. 35]

D.02.007 [Отменено, SOR/88-559, p. 34]

D.02.008 На этикетке или в рекламе пищевых продуктов, заявленных как продукты с содержанием минеральных питательных веществ, запрещается

(a) давать какого-либо рода гарантии результатов, возможных, полученных или получаемых при добавлении минерального питательного вещества в рацион человека; или

(b) ссылаться, воспроизводить или цитировать какие-либо отзывы.

D.02.009 Продажа пищевых продуктов с добавлением любого из следующих минеральных питательных веществ, допускается только при условии, что суточное потребление данного продукта одним человеком равнозначно суточному потреблению минерального питательного вещества в количестве не менее

(a) кальций - 300 миллиграмм;

(b) фосфор - 300 миллиграмм;

(c) железо - 4 миллиграмм; и

(d) йод - 0,10 миллиграмм.

D.02.010 (1) Продажа элементарного порошкового железа для приема в пищу в качестве источника железа как минерального питательного вещества допускается при условии, что,

(a) согласно пункту (b), порошок отвечает требованиям для

(i) Карбонильного Железа,

(ii) Электролитического Железа, или

(iii) Восстановленного Железа,

установленным в *Кодексе по пищевой химии, Третье издание, 1981 г.*, опубликованном Национальной Академией Наук Соединенных Штатов Америки; и

(b) для восстановленного железа, 100% по массе частиц проходит через сито на 100 мкм, и не менее 95% по массе частиц проходит через сито на 325 мкм.

(2) Продажа пищевых продуктов с добавлением элементарного порошкового железа в качестве источника железа, как минерального питательного вещества, допускается, только если данный порошок отвечает требованиям, приведенным в пунктах (I)(a) и (b).

SOR/84-303, p. 1.

D.02.011 Продажа пищевых продуктов с добавлением пирофосфата железа(III)-натрия в качестве источника железа, как минерального питательного вещества, допускается при условии, что

(а) биологическая доступность железа в пищевом продукте составляет не менее 50 процентов биологической доступности сульфата железа, определенной официальным методом FO-42, Определение биологической доступности железа, 15 декабря 1982 г.; и

(б) лицо, реализующее данный продукт, имеет документальное доказательство того, что биологическая доступность железа в продукте была определена официальным методом, указанным в пункте (а), и по запросу может предоставить данное доказательство Руководителю.

SOR/84-303, p. 1.

ТАБЛИЦА I

[Отменено, SOR/2016-305, p. 70]

ТАБЛИЦА II

Рекомендуемая норма потребления питательных веществ

Пункт	Колонка 1	Колонка 2	Колонка 3
	Минеральное питательное вещество	Единица измерения	Количество
1	Кальций	миллиграмм	780
2	Йод	микрограмм	155
3	Железо	миллиграмм	10
4	Фосфор	миллиграмм	885
5	Магний	миллиграмм	210
6	Цинк	миллиграмм	10

SOR/96-259, p. 7.

РАЗДЕЛ 3

Добавление витаминов, минеральных питательных веществ или аминокислот в пищевые продукты

D.03.001 (1) В настоящем Разделе, термины **витамин** и **минеральное питательное вещество** используются в том же значении, что и в Разделах 1 и 2.

(2) Требования данного Раздела распространяются только на пищевые продукты с заявленным содержанием витаминов, минеральных питательных веществ или аминокислот, предназначенные для потребления людьми.

SOR/88-559, p. 35.

D.03.002 (1) Согласно пункту D.03.003, продажа пищевых продуктов с добавлением витаминов, минеральных питательных веществ или аминокислот допускается

только при условии, что данный пищевой продукт представлен в колонке 1 Таблицы, представленной в данном пункте, а витамин, минеральное питательное вещество или аминокислота указана напротив данного продукта в колонке 2 данной Таблицы.

- (2) Молоко, молочные продукты и их производные, представленные в колонке 1 Таблицы к данному пункту, относятся к продукту молочной секреции коров, породы *Bos*, если рядом не указан иной вид животного.

ТАБЛИЦА

	Колонка 1 Пищевой продукт	Колонка 2 Витамин, Минеральное питательное вещество или Аминокислота
1	Хлопья для завтрака	Витамин В1, ниацин, витамин В6, фолиевая кислота, витамин В5, магний, железо и цинк.
2	Фруктовые нектары, овощные напитки, основы и смеси для овощных напитков и смеси овощных соков	Витамин С.
2,1	Напитки со вкусом фруктов, отвечающие всем требованиям пункта В.11.150	Витамин С, фолиевая кислота, витамин В1, железо, калий.
2,2	Основы, концентраты и смеси для приготовления напитков со вкусом фруктов, отвечающие всем требованиям пункта В.11.151	Витамин С, фолиевая кислота, витамин В1, железо, калий.
3	Детские хлопья	Витамин В1, витамин В2 (рибофлавин), никотиновая кислота или никотинамид, кальций, фосфор, железо, йод.
4	Маргарин и другие схожие заменители сливочного масла	Витамин А, Витамин D, альфа-токоферол
5	Макаронные изделия	Витамин В1, витамин В2 (рибофлавин), никотиновая кислота или никотинамид, фолиевая кислота, пантотеновая кислота, витамин В6, железо, магний
6	Детские смеси и лекарственные формы жидкой пищи	Аминокислоты — аланин, аргинин, аспарагиновая кислота, цистин, глутаминовая кислота, глицин, гистидин, гидроксипролин, изолейцин, лейцин, лизин, метионин, фенилаланин, пролин, серин, таурин, треонин, триптофан, тирозин, валин; Минералы — кальций, хлор, хром, медь, йод, железо, магний, марганец, молибден, фосфор, калий, селен, натрий, цинк; Витамины — альфа-токоферол, биотин, витамин В5, фолиевая кислота, никотиновая кислота, рибофлавин, витамин В1, витамин А, витамин В6, витамин В12, витамин С, витамин D, витамин К.
6.1	Пищевые продукты для низкокалорийной диеты	Витамины — альфа-токоферол, биотин, витамин В5, фолиевая кислота, никотиновая кислота, рибофлавин, витамин В1, витамин А, витамин В6, витамин В12, витамин С, витамин D, витамин К Минералы — кальций, хлор, хром, медь, йод, железо, магний, марганец, молибден, фосфор, калий, селен, натрий, цинк
7	Смеси и основы для напитков с ароматизаторами, рекомендованные для	Витамин А, витамин В1, никотиновая кислота или никотинамид, витамин С, железо.

употребления с молоком

8	Искусственные мясные продукты, искусственное мясо птицы, наполнители мясных продуктов и продуктов из мяса птицы	Витамин В1, Витамин В2 (Рибофлавин), никотиновая кислота, витамин В6, витамин В5, фолиевая кислота, витамин В12, железо, магний, калий, цинк, медь, гистидин, изолейцин, лейцин, лизин, метионин, фенилаланин, треонин, триптофан, валин.
9	Заменители мяса и пищевые добавки	Витамины — альфа-токоферол, биотин, витамин В5, фолиевая кислота, никотиновая кислота, витамин В2 (Рибофлавин), витамин В1, витамин А, витамин В6, витамин В12, витамин С, витамин D Минералы — кальций, хлор, хром, медь, йод, железо, магний, марганец, молибден, фосфор, калий, селен, натрий, цинк
9.1	Готовые завтраки, завтраки быстрого приготовления и другие схожие продукты-заменители завтрака независимо от определения	Витамин А, витамин В1, витамин В2 (Рибофлавин), никотиновая кислота или никотинамид. Витамин С, железо
10	Сгущенное молоко с сахаром, молоко, сухое молоко, стерилизованное молоко, (наименование вкуса) молоко	Витамин D.
11	Обезжиренное молоко с добавлением сухого молока, частично обезжиренное молоко с добавлением сухого молока, обезжиренное (наименование вкуса) молоко, частично обезжиренное (наименование вкуса) молоко, обезжиренное (наименование вкуса) молоко с добавлением сухого молока, частично обезжиренное (наименование вкуса) молоко с добавлением сухого молока, обезжиренное молоко, частично обезжиренное молоко, сухое обезжиренное молоко	Витамин А, витамин D.
12	Сгущенное молоко без сахара	Витамин А, витамин D.
13	Сгущенное обезжиренное молоко без сахара, концентрированное обезжиренное молоко, сгущенное частично обезжиренное молоко без сахара, концентрированное частично обезжиренное молоко	Витамин А, витамин С, витамин D.
14	Яблочный сок, восстановленный яблочный сок, виноградный сок, восстановленный виноградный сок, ананасовый сок, восстановленный ананасовый сок, яблочный и (название фрукта) сок, как показано в пункте В.11.132, концентрированный фруктовый сок, кроме замороженного концентрированного апельсинового сока	Витамин C.
15	Мука, мука высшего сорта, обогащенная мука или обогащенная мука высшего сорта	Витамин В1, витамин В2 (рибофлавин), никотиновая кислота, витамин В6, фолиевая кислота, витамин В5, кальций, железо, магний.
16	[Отменено, SOR/94-689, р. 2]	
17	Поваренная соль, заменители поваренной соли	Йод.
18	Сушеный картофель	Витамин C.

19	Продукты-заменители цельного яйца	Витамин А, витамин В1, витамин В2 (Рибофлавин), никотиновая кислота или никотинамид, витамин В6, витамин В5, фолиевая кислота, витамин В12, альфа-токоферол, кальций, железо, цинк, калий.
20	[Отменено, SOR/90-830, р. 11]	
21	Козье молоко, сухое козье молоко	Витамин D
22	Частично обезжиренное козье молоко, обезжиренное козье молоко, частично обезжиренное сухое козье молоко, обезжиренное сухое козье молоко	Витамины А и D
23	Сгущенное козье молоко без сахара	Витамины C, D, фолиевая кислота
24	Сгущенное частично обезжиренное козье молоко без сахара, сгущенное обезжиренное козье молоко без сахара	Витамины А, C, D, фолиевая кислота
25	Быстрорастворяющийся рис, согласно определению в подпункте В.13.010.1(1)	Витамин В1, никотиновая кислота, витамин В6, фолиевая кислота, витамин В5, железо
26	Минеральная вода, питьевая вода, бутилированная вода, расфасованный лед	Фтор
27	Жидкое цельное яйцо, сухое цельное яйцо, замороженное цельное яйцо, жидкий желток, сухой желток, замороженный желток, жидкий яичный белок, сухой яичный белок, замороженный яичный белок, жидкая смесь из цельных яиц, сухая смесь из цельных яиц, замороженная смесь из цельных яиц, жидкая смесь из яичных желтков, сухая смесь из яичных желтков, замороженная смесь из яичных желтков	Витамин А, витамин D, витамин Е, витамин В1, витамин В2 (рибофлавин), никотиновая кислота, витамин В6, фолиевая кислота, витамин В12, витамин В5, кальций, фосфор, магний, калий, железо, цинк

SOR/78-64, р. 8; SOR/78-403, р. 29; SOR/78-478, р. 3; SOR/78-637, р. 11(Е); SOR/78-698, р. 10; SOR/79-6, р. 1; SOR/81-60, р. 14; SOR/83-858, р. 2; SOR/84-300, р. 62; SOR/85-623, р. 4; SOR/86-320, р. 2; SOR/87-640, р. 10; SOR/88-559, р. 36; SOR/89-145, р. 3; SOR/89-198, р. 18; SOR/90-830, р. 11; SOR/94-35, р. 5; SOR/94-689, р. 2; SOR/95-474, р. 6; SOR/96-259, р. 8; SOR/2010-143, р. 39(Е).

D.03.003 Требования пункта D.03.002 не распространяются на пищевые продукты при выполнении всех следующих условий:

(а) пищевой продукт

(i) не содержит глютен, согласно пункту В.24.003(1)(g), или

(ii) предназначен для особой диеты, согласно пункту В.24.003(1)(h) или (i);

(б) в данном Регламенте не содержится никаких норм для данного пищевого продукта; и

(с) данный пищевой продукт не рекламируется.

SOR/78-64, р. 9; SOR/ 84-334, р. 2; SOR/90-830, р. 12; SOR/95-444, р. 3.

РАЗДЕЛ 4

РАЗДЕЛ 5

Минералы в лекарственных средствах

D.05.001 до D.05.007 [Отменено, SOR/2003-196, п. 106]

D.05.008 (1) Согласно подпункту (2), лекарственные средства с содержанием фторида запрещены для продажи, если наибольшая рекомендуемая суточная норма данного средства, указанная на этикетке, при приеме человеком равнозначна суточному потреблению более одного миллиграмма ионного фторида.

(2) Подпункт (1) не распространяется на лекарственные средства, отпускаемые по рецепту.

SOR/81-196, п. 2.

D.05.009 Если лекарственное средство содержит фторид, то на внешней упаковке данного средства и инструкции внутри должна содержаться предупредительная надпись, что использование данного лекарственного средства в районе, где содержание природного фторида в питьевой воде превышает 0,7 частиц ионного фторида на миллион воды или где местная питьевая вода искусственно фторирована, может привести к зубному флюорозу.

D.05.010 [Отменено, SOR/2003-196, п. 107]

ЧАСТЬ «Е»

Подсластители на основе цикламата

[SOR/2016-74, п. 11]

D.01.001 (1) В данной Части, термин *подсластитель на основе цикламата* используется в значении любого из следующих веществ, продаваемые в качестве подсластителей:

(a) циклогексилсульфаминовая кислота или ее соли; и

(b) вещества, содержащие циклогексилсульфаминовую кислоту или ее соли.

(2) Положения Части «В» не распространяются на подсластители на основе цикламата.

SOR/78-422, п. 4; SOR/2016-74, п. 12.

Продажа

E.01.002 Продажа подсластителей на основе цикламата с маркировкой, не соответствующей требованиям данной Части, запрещена.

SOR/78-422, п. 4; SOR/2016-74, п. 13.

Реклама

Е.01.003 Реклама подсластителей на основе цикламата, доступная широкой публике, не должна содержать информацию, касающуюся каких-либо свойств подсластителя, кроме его названия, цены и количества.

SOR/78-422, p. 4; SOR/2016-74, p. 14.

Маркировка

Е.01.004 В маркировке любого подсластителя на основе цикламата должно быть указано, что перед его применением следует проконсультироваться со специалистом.

SOR/78-422, p. 4; SOR/2016-74, p. 15.

Е.01.005 В маркировке подсластителя на основе цикламата должны быть указаны

(а) его энергетическая ценность в калориях на одну чайную ложку, каплю, таблетку или другую меру измерения, используемую в инструкции по применению и на 100 грамм или 100 миллилитров; и

(б) список всех ингредиентов и, в случае с циклогексилсульфаминовой кислотой, ее солями или гидроокисью углерода, его количество.

SOR/78-422, p. 4; SOR/2016-74, p. 16.

ЧАСТЬ «G»

Лекарственные средства строгого учёта

РАЗДЕЛ 1

Общие положения

D.01.001 (1) В данной Части, следующие термины используются в следующих значениях

имплантат сельскохозяйственного назначения - продукт, представленный в форме, обеспечивающей длительное высвобождение активного ингредиента в течение определенного времени, и предназначенный для ввода под кожу животных, используемых для производства пищевых продуктов, с целью ускорения набора массы и улучшения эффективности кормления; (*implant agricole*)

общепринятое название в отношении лекарственного средства строгого учета - название на английском или французском языке, под которым данное лекарственное средство строгого учета известно; (*nom usuel*)

уполномоченный орган - орган государственной власти страны, уполномоченный в соответствии с законодательством данной страны для регулирования ввоза или вывоза лекарственных средств строгого контроля в или из страны; (*autorite competente*)

лекарственное средство строгого учёта -

(a) лекарственное средство, указанное в приложении к данной Части, включая препараты; или

(b) в отношении акушеров, фельдшеров или ортопедов-подиатров, лекарственное средство, указанное в приложении к данной Части, включая препараты, прописываемые, используемые или находящиеся в хранении у акушеров, фельдшеров или ортопедов-подиатров в соответствии с разделами 3 и 4 Регламента для новых категорий практикующих врачей; (*drogue controlee*)

больница - учреждение,

(a) имеющее лицензию, разрешение или назначенное администрацией провинции в соответствии с законом провинции для предоставления помощи или лечения людям или животным, страдающим от какого-либо заболевания, или

(b) являющееся собственностью или находящееся в управлении Правительства Канады или правительства провинции и предоставляющее услуги в области здравоохранения; (*hopital*)

международное обязательство - обязательство относительно лекарственных средств строгого учета, установленное в конвенции, соглашении или другом многоязычном или двуязычном нормативном документе, ратифицированном правительством Канады или которому правительство Канады придерживается; (*obligation internationale*)

лицензия [SOR/2004-238, p. 1]

лицензированный дилер - держатель лицензии, выданной согласно пункту G.02.003.2; (*distributeur autorise*)

фельдшер-акушер - аналогично значению, представленному в разделе 1 Регламента для новых категорий практикующих врачей; (*sage- femme*)

фельдшер - аналогично значению, представленному в разделе 1 Регламента для новых категорий практикующих врачей; (*sage- femme*)

парентеральное применение в отношении лекарственных средств строгого учета - прием лекарственного средства путем его ввода через или в кожу слизистой мембраны с помощью шприца, иглы для подкожных инъекций или другого инструмента; (*usage parenteral*)

разрешение - разрешение, выданное согласно пункту G.02.008; (*permis*)

фармацевт -

(a) физическое лицо, зарегистрированное и имеющее право в соответствии с законом провинции

(i) заниматься фармацевтической деятельностью и

(ii) работать в аптеке или пункте выдачи медикаментов

и работающее в аптеке или пункте выдачи медикаментов и занимающееся фармацевтической деятельностью в данной провинции, и

(b) включая, в рамках пунктов G.01.002, G.01.003, G.03.002 до G.03.008, G.03.014, G.03.015 и G.03.017 и подпунктов G.05.003(3) и (4), физическое лицо зарегистрированное и наделенное правом в соответствии с законом провинции заниматься фармацевтической деятельностью и занимающееся ею в той же провинции; (*pharmacien*)

ортопед-подиатр - аналогично значению, представленному в разделе 1 Регламента для новых категорий практикующих врачей; (*podiatre*)

практикующий врач [Отменено, SOR/97-228, p. 7]

препарат - лекарственное средство, содержащее лекарственное средство строгого учета и один или более активный ингредиент, в стандартизированной лечебной дозе, за исключением лекарственных средств строгого учета; (*preparation*)

рецепт - направление, выданное практикующим врачом, с указанием количества лекарственного средства строгого учета, требуемое для выдачи лицу, указанному в данном направлении; (*ordonnance*)

наименование в отношении лекарственного средства строгого учета - название на английском или французском языке,

(a) назначенное данному лекарственному средству в пункте C.01.002,

(b) представленное в Регламенте жирным шрифтом и, если данное лекарственное средство выдается в форме, отличной от описанных в Части «С», название формы дозирования, или

(c) назначенное в любой из публикаций, упомянутых в Приложении В к *Закону о пищевых продуктах* и лекарственных средствах, если лекарственное средство не относится к пункту (a) или (b) данного определения; (*nom propre*)

квалифицированное ответственное лицо - лицо, квалифицированное в соответствии с подпунктом G.02.001.2(2), ответственное за контроль над деятельностью, осуществляемой лицензированным дилером согласно лицензии по месту, указанному в лицензии; (*personne qualifiée responsable*)

тест-система - аппарат,

(a) содержащий системы реагентов или буферные агенты, или и то и другое,

(b) используемые во время химических или аналитических процедур, проводимых в медицинских, лабораторных, промышленных, образовательных или исследовательских целях, и

(c) содержимое которого не предназначено для введения людям; (*nécessaire d'essai*)

устное назначение - указание, данное в устном виде, (*commande verbale*)

предписание [Отменено, SOR/85-550, p. 1]

(2) Определения, приведенные в данном подпункте, применяются в настоящей Части и Части «J».

Закон - Закон о лекарственных средствах и веществах строго учёта (*Loi*)

реклама - соответствует значению, приведенному в разделе 2 Закона о пищевых продуктах и лекарственных средствах. (*publicite ou annonce*)

Отдел - соответствует значению, приведенному в разделе 2 Закона о пищевых продуктах и лекарственных средствах. (*ministere*)

официально признанное уголовное преступление:

(a) преступление, заключающееся в финансировании терроризма по статьям 83.02-83.04 Уголовного кодекса;

(b) преступление, заключающееся в мошенничестве по статьям 380.382-83.04 Уголовного кодекса;

(c) преступление, заключающееся в легализации денежных средств, приобретённых незаконным путём, по статье 461.31 Уголовного кодекса;

(d) преступление с участием преступной организации по статьям 467.11-467.13 Уголовного кодекса;

(e) соучастие в или покушение на совершение, пособничество, или консультация в преступлении, указанном в пунктах (a)-(d). (*infraction designee en matiere criminelle*)

официально признанное преступление, связанное с наркотиками:

(a) преступление по статьям 39, 44.2, 44.3, 48, 50.2 или 50.3 Закона о пищевых продуктах и лекарственных средствах, по положениям в редакции после 14 мая 1997,

(b) преступление по статьям 4, 5, 6, 19.1 или 19.2 Закона по контролю за оборотом наркотиков, по положениям в редакции после 14 мая 1997,

(c) преступление в соответствии с Частью 1 Закона о лекарственных средствах и веществах строгого учета, кроме подпункта 4(1), или

(d) соучастие в или покушение на совершение, пособничество, или консультация в преступлении, указанном в пунктах (a)-(c); (*infraction designee en matiere de drogue*)

этикетка - соответствует значению, приведенному в разделе 2 Закона о пищевых продуктах и лекарственных средствах. (*etiquette*)

упаковка - соответствует значению, приведенному в разделе 2 Закона о пищевых продуктах и лекарственных средствах. (*emballage*)

Директива по обеспечению безопасности - Директива по требованиям по обеспечению физической защиты/или контролируемым веществам (Требования по безопасности для лицензированных дилеров при хранении контролируемых веществ), опубликованная Отделом, в действующей на соответствующий момент редакции. (*Directive en matiere de securite*)

(3) Если не предусмотрено иное, определения в подразделе 2(1) Закона о лекарственных средствах и веществах строгого учёта применяются в настоящей Части и Части «J».

SOR/78-220, p. 1; SOR/85-550, p. 1; SOR/86-91, p. 1; SOR/90-261, p. 1(F); SOR/92-386, p. 1; SOR/97-228, p. 7; SOR/97-515, p. 2; SOR/2003-135, p. 2; SOR/2004-238, p. 1; SOR/2012-230, p. 6.

G.01.002 (1) Лекарственные средства строгого учёта, представленные в пунктах 1-3, 8-10, 12-14, 16 или 17 Части 1 Приложения к данной Части, могут находиться во владении лица, если они были приобретены в соответствии с данным Регламентом, в результате деятельности, осуществленной при соблюдении Закона или регламента, или от лица, на которого не распространяется действие подраздела 5(1) Закона в отношении данного лекарственного средства в соответствии со статьей 56 *Закона о лекарственных средствах и веществах строгого учёта*, и данное лицо

(a) испытывает необходимость в данного лекарственном средстве строго учёта для своего бизнеса или профессии и является

(i) лицензированным дилером,

(ii) фармацевтом, или

(iii) практикующим врачом, зарегистрированным и уполномоченным осуществлять деятельность в провинции, в границах которого он обладает данным средством;

(b) является практикующим врачом, зарегистрированным и уполномоченным осуществлять деятельность в провинции, в границах которого он обладает данным средством, и данное средство предназначено только для оказания неотложной медицинской помощи;

(c) является работником больницы или практикующим врачом в больнице;

(d) приобрело данное лекарственное средство строго учёта для личного пользования у практикующего врача или по рецепту, выданному или полученному в соответствии с данным Регламентом;

(e) является практикующим врачом и получил данное лекарственное средство строго учёта в соответствии с подпунктом G.06.001(3) или (4) в целях, указанных в подпункте G.06.001(5);

(f) является доверенным лицом практикующего врача, получившего данное лекарственное средство строго учёта в соответствии с подпунктом G.06.001(3) в целях, указанных в подпункте G.06.001(4);

(g) работает инспектором, членом Королевской канадской конной полиции, констеблем, сотрудником органов правопорядка или членом технического или научного персонала одного из отделов Правительства Канады, провинции или университета, и данное лекарственное средство находится в его владении в профессиональных целях;

(h) является лицом, не упомянутым в пункте (f) или (f), освобожденным от действия статьи 56 *Закона о лекарственных средствах и веществах строгого учёта* в отношении владения данного лекарственного средства строго учёта в целях, указанных в данном исключении; или

(i) является лицом, указанным в пункте G.06.001(5)(b).

(2) Владение лекарственными средствами, указанными в подпункте (1) также разрешено лицам, являющихся посредниками лиц, указанным в пунктах (l)(a) до (e), (h) или (i).

(з) Лекарственное средство строгого учёта, указанное в подпункте (1), может находиться во владении физического лица если

(а) данное лицо действует в качестве посредника или поверенного лица, у которых есть достаточные основания полагать, что данное лицо относится к пунктам (l)(g);
и

(б) лекарственное средство строгого учета находится во владении данного лица с целью осуществления или применении Закона или постановления.

SOR/97-515, p. 3; SOR/99-125, p. 1; SOR/2003-34, p. 1; SOR/2003-413, p. 1.

G.01.002.1 Требования пункта C.01.004 не распространяются на тест-системы, содержащие лекарственные средства строгого учёта, если для данных тест-систем были назначены регистрационные номера в соответствии с пунктом G.06.002.3, которые не были отменены в соответствии с пунктом G.06.002.4.
SOR/80-543, p. 11.

G.01.003 Если лекарственное средство строгого учёта выдается фармацевтом по рецепту, требование пункта C.01.004 не действует, но этикетка на упаковке данного лекарственного средства строгого учёта должна содержать следующую информацию:

(а) название (Ф.И.О.) и адрес аптеки (фармацевта);

(б) дата выдачи и номер рецепта;

(с) Ф.И.О. лица, которому выдается данное лекарственное средство строгого учёта;

(д) Ф.И.О. практикующего врача;

(е) указания по применения; и

(ф) другая информация, требуемая рецептом для отображения на этикетке.

SOR/80-543, p. 11; SOR/2004-238, p. 2(F).

G.01.004 Положения Закона о лекарственных средствах и веществах строгого учёта и настоящей Части не распространяются на лекарственные средства строгого учёта, содержащиеся в имплантатах сельскохозяйственного назначения и указанные в Части 3 приложения к настоящей Части, при этом, данные лекарственные средства не освобождаются от требований Части «С».
SOR/92-386, p. 2; SOR/97-228, p. 8.

G.01.005 [Отменено, SOR/80-543, p. 12]

G.01.006 За исключением случаев, раскрытых в настоящей Части, продажа лекарственных средств или препаратов строгого учёта, не отвечающих всем соответствующим требованиям Частей «С» и «D», запрещена.

G.01.007 Запрещено

(а) рекламировать лекарственные средства строгого учёта широкой публике; или

(б) публиковать или выпускать рекламные объявления, имеющую отношение к лекарственным средствам строгого учёта, в письменном виде, за исключением, если в данном объявлении



содержится знак в четком и заметном цвете и размере в верхней левой четверти первой страницы рекламного объявления.

G.01.008 [Отменено, SOR/80-543, p. 12]

Установленный порядок подачи извещения о жалобе на выдачу приказа о восстановлении

G.01.010 (1) В контексте подраздела 24(1) *Закона о лекарственных средствах и веществах строгого учёта*, извещение о жалобе на выдачу приказа о восстановлении должно быть отправлена Генеральному Прокурору в письменном виде заказным отправлением.

(2) Извещение, указанное в подпункте (1), должно быть отправлено не менее чем за 15 суток до подачи жалобы на восстановление магистрату с указанием

(a) магистрата, которому подается жалоба;

(b) время и место рассмотрения жалобы;

(c) лекарственное средство строгого учета или другой предмет, по отношению к которому подается данная жалоба; и

(d) доказательство, на котором основывается заявитель для получения права на владение лекарственным средством или предметом, указанным в пункте **(c)**.

SOR/97-228, p. 9.

РАЗДЕЛ 2

Лицензии и лицензированные дилеры

G.02.001 В соответствии с данной частью, ни одно лицо, кроме лицензированного дилера, не имеет права производить, изготавливать, собирать, импортировать, экспортировать, продавать, снабжать, транспортировать, отправлять или доставлять лекарственное средство строгого учёта.

SOR/2004-238, p. 3.

G.02.001.1 Чтобы иметь право на получение лицензии дилера, лицо должно

(a) постоянно проживать на территории Канады;

(b) быть корпорацией, которая имеет головной офис в Канаде или управляет филиалом в Канаде; или

(c) занимать должность, которая включает ответственность за лекарственное средство строгого учёта от имени правительства Канады или правительства провинции, полиции, больницы или университета в Канаде.

SOR/2004-238, p. 3.

G.02.001.2 (1) Лицензированный дилер

(a) должен назначить одно квалифицированное ответственное лицо, которое может быть лицензированным дилером, если лицензированным дилером является

физическое лицо, то оно должно работать по месту, указанному в лицензии, нести ответственность за регулирование деятельности в отношении лекарственных средств строгого учёта, указанных в лицензии, и обеспечение, от имени лицензированного дилера, соответствия этой деятельности настоящему Регламенту; и

(b) может назначить дополнительное квалифицированное ответственное лицо, обязывающееся работать по месту, указанному в лицензии, и имеющее право заменить квалифицированное ответственное лицо в его отсутствии.

(2) Квалифицированное ответственное лицо и, если применимо, заместитель квалифицированного ответственного лица

(a) должны быть ознакомлены с положениями Закона и постановлениями, применимые к лицензии лицензированного дилера, который их назначил, и иметь знания в области химии и фармакологии, а также опыт в этих областях для надлежащего выполнения своих обязанностей;

(b) должны либо

(i) быть фармацевтом, практикующим врачом, стоматологом или ветеринаром, зарегистрированным аттестационным органом провинции, либо

(ii) иметь соответствующую научную степень в области фармацевтики, медицины, стоматологии, ветеринарной медицины, фармакологии, органической химии или химической технологии, полученную в канадском университете или иностранном университете, признанном канадским университетом или канадским профессиональным сообществом; а также

(c) не должны иметь взрослой судимости в течение предыдущих 10 лет за

(i) официально признанное преступление, связанное с наркотиками,

(ii) официально признанное уголовное преступление или

(iii) преступление, совершенное за пределами Канады, которое, если бы оно было совершено в Канаде, являлось бы преступлением, указанным в подпараграфе (i) или (ii).

SOR/2004-238, p. 3; SOR/2010-222, pp. 1(E), 34; SOR/2012-230, p. 7; SOR/2014-260, p. 14(F).

G.02.002 Лицензированный дилер не может импортировать или экспортировать лекарственное средство строгого учёта без разрешения.

G.02.002.1 Лицензированный дилер имеет право на владение лекарственным средством строгого учёта с целью его экспорта из Канады, если он получил данное лекарственное средство строгого учёта в соответствии с настоящим Регламентом.

SOR/97-515, p. 4.

G.02.003 (1) Чтобы подать заявку на получение лицензии дилера, лицо должно подать заявление Министру, содержащее

(a) если лицензия запрашивается для

(i) физического лица – имя лица,

-
- (ii) корпорации – название корпорации и любые другие названия, зарегистрированные в провинции, под которыми данная корпорация планирует осуществлять деятельность, указанную в лицензии дилера, или идентифицироваться; и
- (iii) лица, занимаемого должность, указанную в параграфе G.02.001.1 (с) – имя заявителя и название должности;
- (b) адрес, номер телефона и, по возможности, номер факсимильной передачи и адрес электронной почты заведения, к которому применяется лицензия дилера, и, если они отличаются, то и почтовый адрес заведения;
- (c) имя, дата рождения и пол лица, ответственного за помещение;
- (d) в отношении предлагаемого квалифицированного ответственного лица и, по возможности, заместителя предлагаемого квалифицированного лица,
- (i) их имена, даты рождения и пол,
- (ii) их научные специальности, подготовку и опыт работы, связанные с их обязанностями,
- (iii) их часы работы в заведении,
- (iv) их должности в заведении,
- (v) имя и должность их непосредственного руководителя в помещении и
- (vi) в случае, если данные лица являются фармацевтами или практикующими врачами, то название провинции, в которой была выдана текущая профессиональная лицензия, сертификат или разрешение лица, а также номер профессиональной лицензии, сертификата или разрешения;
- (e) имена и пол лиц уполномоченных делать заказ на лекарственное средство строгого учёта от имени заявителя;
- (f) в случае если продукт или его составная часть, который будет изготовлен или содержит лекарственное средство строгого учёта, но не является тест-системой и который будет изготовлен или собран для заявителя или заявителем, то необходимо предоставить список с указанием следующей информации
- (i) торговое название, при наличии, каждого продукта или соединения,
- (ii) название лекарственного средства строгого учёта в каждом продукте или соединении,
- (iii) дозировка лекарственного средства строгого учёта в каждом продукте или соединении,
- (iv) количество или размер упаковки каждого продукта или соединения и
- (v) если продукт или соединение изготавливается или собирается другим лицензированным дилером или для другого дилера по индивидуальному заказу, то необходимо предоставить его имя, адрес и номер лицензии;
- (g) деятельность, упомянутая в разделе G.02.001, в отношении которой запрашивается лицензия, которая будет осуществляться в заведении, на которое будет распространяться действие лицензии дилера;

(h) если лицензия запрашивается на производство лекарственного средства строгого учёта, отличного от продукта или соединения, содержащего лекарственное средство строгого учёта,

(i) название лекарственного средства строгого учета на производство,

(ii) количество данного лекарственного средства, которое заявитель ожидает произвести по лицензии дилера, а также период, в течение которого будет произведено данное количество, и,

(iii) если лекарственное средство строгого учёта будет производиться для другого лицензированного дилера по индивидуальному заказу, то необходимо указать имя, адрес и номер лицензии данного дилера;

(i) подробное описание мер безопасности в помещениях, определенных соответствующей Директивой по обеспечению безопасности;

(j) подробное описание метода, который заявитель предлагает использовать для учета операций с лекарственным средством строгого учёта; а также

(k) для любой деятельности, указанной в разделе G.02.001, за исключением описанных в параграфах (f) и h), лекарственное средство строгого учёта и цели осуществления данной деятельности.

(2) Заявление на получение лицензии дилера должно быть

(a) подписано лицом, ответственным за помещения, к которым будет применяется лицензия; а также

(b) сопровождено заявлением, подписанным ответственным лицом, подтверждающим, что

(i) вся информация и документы, представленные в обоснование заявления, являются правдивыми и полными, насколько это возможно, и

(ii) ответственное лицо имеет право налагать обязательства на заявителя.

(3) Заявление на получение лицензии дилера должно быть сопровождено

(a) заявлениями, подписанными лицом, ответственным за заведение, к которому относится заявление, предлагаемым квалифицированным ответственным лицом и, если применимо, заместителем предлагаемого квалифицированного ответственного лица, подтверждающими отсутствие взрослой судимости в последние 10 лет за

(i) официально признанное преступление, связанное с наркотиками,

(ii) официально признанное уголовное преступление или

(iii) преступление, совершенное за пределами Канады, которое, если бы оно было совершено в Канаде, являлось бы преступлением, указанным в подпараграфе (i) или (ii);

(b) документом, выданным полицейским подразделением Канады в отношении каждого из лиц, указанных в параграфе (a), подтверждающим отсутствие или

наличие взрослой судимости в последние 10 лет за официально признанное преступление, связанное с наркотиками, или официально признанное уголовное преступление;

(c) если кто-либо из лиц, указанных в параграфе (a) проживал за пределами Канады в течение последних 10 лет - документом, выданным полицейским подразделением страны, где данное лицо проживал, подтверждающим отсутствие или наличие у данного лица в данной стране взрослой судимости в последние 10 лет за преступление, считающееся официально признанным преступлением, связанное с наркотиками, или официально признанным уголовным преступлением в Канаде;

(d) заявлением, подписанным и датированным лицом, ответственным за заведение, к которому относится заявление, подтверждающим, что предлагаемое квалифицированное ответственное лицо и, если применимо, заместитель предлагаемого квалифицированного ответственного лица владеет знаниями и опытом, требуемым в соответствии с параграфом G.02.001.2(2)(a);

(e) если предлагаемое квалифицированное ответственное лицо или, если применимо, заместитель предлагаемого квалифицированного ответственного лица не является фармацевтом или практикующим врачом, стоматологом или ветеринаром, зарегистрированным местным аттестационным органом провинции, - копией диплома данного лица, требуемое согласно подпараграфу G.02.001.2(2)(b)(ii), и копией вкладыша к диплому;

(f) если имя заявителя указано на этикетке продукта или соединения, содержащего лекарственное средство строгого учёта, копией внутреннего вкладыша, определение которого приведено в пункте A.01.010, каждого продукта или соединения, на которых будет распространяться действие лицензии; и

(g) если заявитель является юридическим лицом, корпорацией, копией

(i) свидетельство о государственной регистрации юридического лица или другого учредительного акта, и

(ii) любого другого документа, выданного правительством провинции, в котором находится заведение, указанное в лицензии, подтверждающего наименование данного юридического лица или любое другое название, зарегистрированное провинцией, под которым заявитель планирует осуществлять деятельность, указанную в лицензии дилера или идентифицироваться.

(4) Метод, предлагаемый заявителем согласно параграфу (l)(j), должен

(a) обеспечивать ведение учета операций с лекарственными средствами строгого учёта в соответствии с пунктом G.02.014; и

(b) позволять Министру проводить аудит деятельности лицензированного дилера в части лекарственных средств строгого учёта.

(5) Документы, упомянутые в параграфах (3)(b) и (c), не требуются, если лица, указанные в данных параграфах, предоставят письменное согласие

(a) на проверку наличия взрослой судимости у данных лиц за преступления, указанные в тех параграфах, за последние 10 лет;

(b) на предоставление всей необходимой информации и использование всех методов идентификации, необходимых для проверки наличия судимости; и

(c) на оплату пошлины, установленной Королевской канадской конной полицией, Регламентом по проверке криминального досье/или Правилами уплаты пошлин по гражданским делам.

SOR/2004-238, p. 4; SOR/2010-222, p. 2; SOR/2012-230, p. 8; SOR/2014-260, pp. 1, 16(F).

G.02.003.1 После получения заявления, заполненного в соответствии с настоящей Частью, Министр имеет право запросить дополнительную информацию, связанную с информацией, содержащейся в заявлении, и необходимую для обработки заявления.

SOR/2004-238, p. 4.

G.02.003.2 Согласно пункту G.02.003.3, после рассмотрения информации и документов, требуемых согласно пунктам G.02.003 и G.02.003.1, Министр выдает лицензию с содержанием

(a) номера лицензии;

(b) Ф.И.О лицензированного дилера или его должности, или, если это юридическое лицо, его наименование;

(c) списка видов разрешаемой деятельности;

(d) адреса места, по которому лицензированный дилер может осуществлять разрешаемую деятельность;

(e) названия лекарственного средства строгого учёта, деятельность с которым разрешается;

(f) уровня безопасности в помещениях, определенный соответствующей Директивой по обеспечению безопасности;

(g) даты вступления лицензии в силу;

(h) даты истечения срока действия лицензии, не позднее 3 лет после дня вступления лицензии в силу;

(i) условий, которые должны быть удовлетворены лицензированным дилером, для

(i) обеспечения выполнения международного обязательства,

(ii) обеспечения уровня безопасности, указанного в параграфе (f), или

(iii) уменьшения потенциального риска для безопасности, здоровья населения, включая риск попадания лекарственного средства строгого учёта на нелегальный рынок или риск его нелегального использования;

(j) для производителя лекарственного средства строгого учета, - количества лекарственного средства строгого учёта, разрешенного для производства по лицензии, и период времени, во время которого данное количество может быть произведено; и

(k) для производителя или сборщика продукта или соединения, содержащего лекарственное средство строгого учёта, кроме тест-систем, - приложенного списка, указывающего следующую информацию для каждого типа продукта или соединения, разрешенного для производства или сборки по лицензии:

-
- (i) номер лицензии,
 - (ii) торговое название, при наличии, каждого продукта или соединения,
 - (iii) название лекарственного средства строгого учета в каждом продукте или соединении,
 - (iv) дозировка лекарственного средства строгого учёта в каждом продукте или соединении, и
 - (v) количество или размер упаковки каждого продукта или соединения и
- SOR/2004-238, p. 4; SOR/2010-222, pp. 3, 35(F); SOR/2014-260, p. 2.

G.02.003.3 (1) Министр должен отказать в выдаче, продлении или дополнении лицензии дилера если

- (a) заявитель не является правомочным лицом в соответствии с пунктом G.02.001.1;
- (b) заявитель не предоставил инспектору, запросившему проведение проверки, возможности для проведения поверки по пункту G.02.015;
- (c) заявление содержало ложную или обманчивую информацию или ложные или поддельные документы;
- (d) деятельность, на которую запрашивается лицензия, противоречит международному обязательству;
- (e) информация, полученная от уполномоченного органа или ООН, вызывает обоснованное предположение, что заявитель был вовлечен в утечке лекарственного средства строгого учёта на нелегальный рынок, или в деятельности, противоречащей международному обязательству;
- (f) заявитель не обеспечил принятие мер безопасности, установленных Директивой по обеспечению безопасности, в отношении деятельности, для которой запрошена лицензия;
- (g) заявитель нарушает или нарушал за последние 10 лет
 - (i) положение Закона или постановления по нему, или
 - (ii) условие другой дилерской лицензии или разрешение на импорт или экспорт, выданное заявителю по постановлению в соответствии с Законом;
- (h) выдача, дополнение или продление лицензии может привести к возникновению опасности для здоровья и безопасности населения, включая риск утечки лекарственного средства строгого учёта на нелегальный рынок или его нелегального использования;
- (i) лицо, ответственное за заведение, предлагаемое квалифицированное ответственное лицо или, если применимо, заместитель предлагаемого квалифицированного ответственного лица имел взрослую судимость за последние 10 лет за
 - (i) официально признанное преступление, связанное с наркотиками,
 - (ii) официально признанное уголовное преступление или

(iii) преступление, совершенное за пределами Канады, которое, если бы оно было совершено в Канаде, являлось бы преступлением, указанным в подпараграфе (i) или (ii);

(j) предложенный метод, указанный в параграфе G.02.003(l)(j), не обеспечивает ведение учета операций с лекарственным средством строгого учёта, требуемое по пункту G.02.014, или не позволяет проведение аудита деятельности заявителя в отношении лекарственного средства строгого учёта в установленные сроки; или

(k) дополнительная информация, необходимая для обработки заявления, требуемая согласно пункту G.02.003.1, не была предоставлена или является недостаточной.

(2) При отсутствии опасности для безопасности и здоровья населения, включая риск утечки лекарственного средства строгого учёта на нелегальный рынок или его нелегального использования, Министр должен вынести положительное решение о выдаче, продлении или дополнения лицензии по параграфу (l)(c) или (g) если заявитель

(a) не имеет истории несоблюдения Закона или любого постановления по данному Закону; и

(b) осуществил или подписал обязательство о проведении необходимых корректирующих мер для обеспечения соблюдения Закона и настоящих Постановлений.

SOR/2004-238, p. 4; SOR/2010-222, pp. 4, 35(F).

G.02.003.4 (1) Для подачи заявления на продление дилерской лицензии, лицензированный дилер должен предоставить Министру

(a) информацию, указанную в параграфах G.02.003(l)(a) до (k); и

(b) следующие документы:

(i) документы, указанные в параграфах G.02.003(3)(a) и (d), и, согласно подпункту G.02.003(5), документ, указанный в параграфе G.02.003(3)(b),

(ii) если применимо и не было предварительно предоставлено при подаче заявления на выдачу данной лицензии дилера, документ, указанный в параграфе G.02.003(3)(e), и

(iii) оригинал лицензии дилера, подлежащего продлению.

(2) Заявление на продление должно быть

(a) подписано лицом, ответственным за помещения, к которым будет применяется лицензия; а также

(b) сопровождено заявлением, подписанным ответственным лицом, подтверждающим, что

(i) вся информация и документы, представленные в обоснование заявления, являются правдивыми и полными, насколько это возможно, и

(ii) ответственное лицо имеет право налагать обязательства на заявителя.

(3) Согласно пункту G.02.003.3, после рассмотрения информации и документов, требуемых согласно подпунктам (1) и (2) и пункту G.02.003.1, Министр выдает продленную лицензию дилера с указанием информации в соответствии с параграфами G.02.003.2(a) до (k).
SOR/2004-238, p. 4; SOR/2014-260, p. 16(F).

G.02.003.5 (1) Для подачи заявления на дополнение лицензии дилера, лицензированный дилер должен предоставить Министру

- (a)** заявление в письменном виде с описанием предлагаемого дополнения с сопровождающими документами, указанными в пункте G. 02.003, применимыми к предлагаемому дополнению; и
- (b)** оригинал лицензии дилера.

(2) Заявление на дополнение должно быть

- (a)** подписано лицом, ответственным за заведение, на которое будет применено действие дополненной лицензии дилера; и
- (b)** сопровождается заявлением, подписанным ответственным лицом, подтверждающим, что
 - (i)** вся информация и документы, представленные в обоснование заявления, являются правдивыми и полными, насколько это возможно, и
 - (ii)** ответственное лицо имеет право налагать обязательства на заявителя.

(3) Согласно пункту G.02.003.3, после рассмотрения заявления на дополнение и сопровождающую документацию, Министр дополняет лицензию дилера в соответствии с заявлением и может также добавить другие условия для выполнения лицензированным дилером для

- (a)** обеспечения выполнения международного обязательства,
 - (b)** обеспечения уровня безопасности, указанного в параграфе G.02.003.2(f), или нового уровня, требуемого в результате введения в действие дополнения; или
 - (c)** уменьшения потенциального риска для безопасности, здоровья населения, включая риск попадания лекарственного средства строгого учёта на нелегальный рынок или риск его нелегального использования;
- SOR/2004-238, p. 4; SOR/2010-222, pp. 5(F), 35(F); SOR/2014-260, pp. 3, 16(F).

G.02.003.6 (1) Лицензированный дилер должен

- (a)** получить разрешение Министра до введения следующих изменений:
 - (i)** изменение в уровне безопасности помещений, указанных в лицензии дилера, или
 - (ii)** замена или добавление

(А) лица, ответственного за помещения, на которые распространяется действие лицензии дилера,

(В) квалифицированного ответственного лица и, если применимо, заместителя квалифицированного лица, ответственного за помещения, на которые распространяется действие лицензии дилера, и

(С) лица, уполномоченного делать заказ на лекарственное средство строгого учёта от имени лицензированного дилера;

(b) уведомить Министра не позднее 10 дней после введения изменения в случае, если лицо, указанное в пункте (a)(ii)(A) до (C), прекратит исполнение обязанностей, указанных в

(i) заявлении на получение лицензии дилера в соответствии с разделом G.02.003,

(ii) заявлении на продление лицензии дилера в соответствии с разделом G.02.003.4, или

(iii) запрос на утверждение по параграфу (a); и

(с) уведомить Министра не позднее следующего рабочего дня после введения изменения в случае, если лицо, указанное в пункте (a)(ii)(B), прекратит исполнение своих обязанностей, указанных в

(i) заявлении на получение лицензии дилера в соответствии с разделом G.02.003,

(ii) заявлении на продление лицензии дилера в соответствии с разделом G.02.003.4, или

(iii) запрос на утверждение по параграфу (a).

(2) Вместе с запросом на утверждение, указанное в подпараграфе (l)(a)(ii), лицензированный дилер должен предоставить Министру следующую информацию и документы в отношении нового лица:

(a) в случае замены лица, ответственного за помещения, на которые распространяется действие лицензии дилера,

(i) информация, указанная в параграфе G.02.003(l)(c), и

(ii) заявления, указанные в параграфе G.02.003(3)(a), и, согласно подпараграфу G.02.003(5), документы, указанные в параграфах G.02.003(3)(b) и (c);

(b) в случае замены квалифицированного ответственного лица или замены или добавления заместителя квалифицированного лица, ответственного за помещения, на которые распространяется действие лицензии дилера,

(i) информация, указанная в параграфе G.02.003(l)(d), и

(ii) документы, указанные в параграфах G.02.003(3)(a), (d) и (e) и, согласно пункту G.02.003(5), документы, указанные в параграфах G.02.003(3)(b) и (c); и

(с) в случае замены или добавления лица, имеющего разрешение на размещение заказов лекарственного средства строгого учёта от имени лицензированного дилера, Ф.И.О. и пол данного лица.

SOR/2004-238, p. 4; SOR/2014-260, p. 14(F).

G.02.003.7 Министр должен отменить лицензию дилера по запросу лицензированного дилера или при получении от лицензированного дилера информации о том, что лицензия была утеряна или украдена.

SOR/2004-238, p. 4; SOR/2014-260, p. 15(F).

G.02.003.8 (1) Согласно подпункту (2), Министр должен отменить действие лицензии дилера в соответствии с пунктом G.02.003.91 если

(a) лицензия была выдана на основе ложной или обманчивой информации, или ложных или поддельных документов, предоставленных в или вместе с заявлением;

(b) лицензированный дилер нарушил положение Закона, постановление по данному Закону или условие лицензии или разрешения на импорт или экспорт, выданного по данной Части;

(c) лицензированный дилер более не является правоспособным лицом в соответствии с пунктом G.02.001.1;

(d) было обнаружено, что лицо, ответственное за помещения, предлагаемое квалифицированное ответственное лицо или, если применимо, заместитель предлагаемого квалифицированного ответственного лица имел судимость во взрослом возрасте в течение последних 10 лет за

(i) официально признанное преступление, связанное с наркотиками,

(ii) официально признанное уголовное преступление или

(iii) преступление, совершенное за пределами Канады, которое, если бы оно было совершено в Канаде, являлось бы преступлением, указанным в подпункте (i) или (ii); или

(e) информация, полученная от уполномоченного органа или ООН, дает основанное предположить, что заявитель был вовлечен в утечке лекарственного средства строгого учёта на нелегальный рынок, или в нелегальном использовании такого средства.

(2) При отсутствии опасности для безопасности и здоровья населения, включая риск утечки лекарственного средства строгого учёта на нелегальный рынок или его нелегального использования, Министр не должен отменять лицензию дилера по параграфу (I)(a) или (b) если лицензированный дилер

(a) никогда не нарушал Закон и постановления, принятые по данному Закону; и

(b) осуществил или подписал обязательство о проведении необходимых корректирующих мер для обеспечения соблюдения Закона и настоящего Регламента.

SOR/2004-238, p. 4; SOR/2010-222, pp. 6, 35(F); SOR/2014-260, pp. 14(F), 15(F).

G.02.003.9 Министр приостанавливает действие лицензии дилера без предупреждения, если это требуется для обеспечения защиты безопасности и здоровья населения, включая предотвращение риска утечки лекарственного средства строгого учёта на нелегальный рынок или его нелегального использования.

SOR/2004-238, p. 4; SOR/2010-222, p. 35(F).

G.02.003.91 (1) Если Министр намеревается отказать в выдаче, дополнении или продлении лицензии, или намеревается отменить действие лицензии дилера в соответствии с настоящей Частью, то Министр должен

(a) отправить уведомление заявителю или лицензированному дилеру вместе с письменным отчетом, в котором излагаются причины будущего отказа или отзыва; а также

(b) предоставить заявителю или лицензированному дилеру возможность быть заслушанным в отношении будущего отказа или отзыва.

(2) Приостановление действия лицензии в соответствии с настоящей Частью вступает в силу, как только Министр уведомляет лицензированного дилера о приостановлении действия и предоставляет письменный отчет, в котором излагаются причины приостановления.

(3) Лицо, получившее уведомление о приостановлении действия лицензии, указанное в подпункте (2), может в течение 10 дней после получения уведомления предоставить Министру причины, по которым приостановление действия лицензии является необоснованным.

SOR/2004-238, p. 4; SOR/2014-260, p. 4.

G.02.004 Лицензированный дилер может в соответствии с условиями своей лицензии производить, изготавливать, собирать, продавать, снабжать, транспортировать, отправлять или поставлять лекарственные средства строгого учёта, только указанные в его лицензии.

SOR/2004-238, p. 4.

G.02.005 до G.02.007 [Отменено, SOR/2004-238, p. 4]

G.02.008 Министр может выдать разрешение лицензированному дилеру, при наличии заявления от его имени, разрешение на ввоз или вывоз лекарственного средства строгого учёта.

G.02.009 Заявление на получение разрешения должно быть составлено по форме, утвержденной Министром.

G.02.010 Все лицензии и разрешения, указанные в данной Части, выдаются с условием, что лицензированный дилер будет соблюдать все положения данной Части.

G.02.011 Министр должен отменить разрешение по требованию владельца или если владелец информирует Министра о том, что разрешение было утеряно или украдено.

SOR/2004-238, p. 5; SOR/ 2010-222, p. 7.

G.02.011.1 (1) В соответствии с подпунктом (2), Министр должен отменить действие разрешения, принимая те же меры, что и указанные в подпункте G.02.003.91(I), если

(a) любой из параграфов G.02.003.8 (I) (a) - (e) применим в отношении лицензии дилера, в части, касающейся импорта или экспорта лекарственного препарата строгого учёта; или

(b) разрешение на импорт или экспорт было выдано на основе ложной или вводящей в заблуждение информации, или ложных или поддельных документов, предоставленных в или вместе с заявлением,

(2) При отсутствии опасности для безопасности и здоровья населения, включая риск утечки лекарственного средства строгого учёта на нелегальный рынок или его нелегального использования, Министр не должен отменять разрешение в соответствии с пунктом G.02.003.8(I)(a) или (b) или G.02.011.1(I)(b), если держатель отвечает условиям, изложенным в параграфах G.02.003.8 (2)(a) и (b).

(3) Министр может отменить разрешение, если держатель

(a) не выполняет решение Министра о приостановлении действия разрешения в соответствии с разделом G.02.011.2; или

(b) не может устранить ситуацию, вызвавшую приостановку действия разрешения, в течение периода, указанного в подпункте G.02.011.2(3).

SOR/2010-222, p. 7; SOR/2014-260, p. 5.

G.02.011.2 (1) Министр должен приостановить действие разрешения без предварительного уведомления, если

(a) действие лицензии дилера, в части, касающейся импорта или экспорта лекарственного препарата строгого учёта, истекло, было приостановлено или отменено;

(b) у Министра есть разумные основания полагать, что приостановление действия разрешения необходимо для обеспечения защиты безопасности и здоровья населения;

(c) у Министра есть разумные основания полагать, что продолжение действия разрешения представляет собой риск попадания лекарственного средства строгого учёта на нелегальный рынок или риск его нелегального использования; или

(d) импорт или экспорт противоречат законам страны, касающихся экспорта или импорта или страны, через которую осуществляется транзит или перегрузка.

(2) Решение Министра о приостановлении действия разрешения вступает в силу, как только министр уведомляет держателя о данном решении и предоставляет письменный отчет о причинах приостановки.

(3) Лицо, разрешение которого приостановлено согласно подпункту (1), может в течение 10 дней после получения уведомления о приостановлении разрешения, предоставить министру причины, по которым приостановление является необоснованным.

SOR/2010-222, p. 7.

G.02.012 Лицензия дилера действует до тех пор, пока

- (a) не истечет срок действия, указанный в лицензии, и
- (b) действие лицензии не будет отменено или приостановлено в соответствии с пунктом G.02.003.7, G.02.003.8 или G.02.003.9.
SOR/2004-238, p. 5.

G.02.013 Разрешение, выданное по пункту G.02.008, действительно только для конкретного импорта или экспорта, в отношении которого оно было выдано.

G.02.014 (1) Каждый лицензированный дилер должен вести запись следующей информации:

- (a) название и количество лекарственного средства строгого учёта, полученное лицензированным дилером, Ф.И.О. и адрес лица, продавшего или предоставившего данное средство, и дата получения;
- (b) названия, количество и форма лекарственных средств строгого учёта, проданных лицензированным дилером, Ф.И.О. и адрес лица, которому данное средство было продано или предоставлено, и дата продажи или передачи;
- (c) название и количество лекарственного средства строгого учёта, использованное в создании или сборке продукта или соединения, содержащего данное лекарственное средство строгого учёта, название и количество произведенного или собранного продукта или соединения и дата поступления данного продукта или соединения на склад;
- (c.1) название и количество производимого лекарственного средства строгого учёта и дата поступления его на склад; и
- (d) в конце каждого месяца названия и количество лекарственных средств строгого учёта на складе.

(2) Записи информации, указанной в подпункте (1), должна храниться

- (a) в порядке, позволяющем проведение аудита;
- (b) согласно подпункту (3), в книге, реестре или подобном журнале, предназначенном исключительно для лекарственных средств строгого учёта; и
- (c) в течение не менее двух лет в помещениях, описанных в лицензии дилера.

(1) Записи информации, указанной в параграфах (1)(a), (b) и (d), касающейся лекарственных средства строгого учёта, представленные в Части 2 или 3 приложения к данной Части, допускается хранить в виде, отличном от указанных в параграфе (2)(b).

SOR/78-427, p. 1; SOR/97-228, p. 10; SOR/2004-238, p. 6; SOR/2010-222, p. 8(E).

G.02.015 (1) В отношении заявителя на получение лицензию дилера или лицензированного дилера, Министр может потребовать проведение в приемлемые сроки проверки

(a) помещений, используемых или предназначенных для использования в производстве, создании, сборке или хранении лекарственных средств строгого учёта; и

(b) технологии и условий производства, создания, сборки или хранения.

(2) [Отменено, SOR/2010-222, p. 9]

SOR/78-427, p. 2; SOR/2004-238, p. 7; SOR/2010-222, p. 9.

G.02.016 Лицензированный дилер должен

(a) предоставить любую информацию, касающуюся его коммерческих операций с лекарственными средствами строгого учёта, в любой форме и в сроки, требуемые Министром;

(b) предоставить инспектору все книги, записи и документы, требуемые для ведения в соответствии с данной Частью;

(c) позволить инспектору сделать копии или выписки из данных книг, записей и документов; и

(d) разрешить инспектору проверить все запасы лекарственных средств строгого учёта на территории помещений, указанных в лицензии дилера.

G.02.017 [Отменено, SOR/78-427, p. 3]

G.02.018 Лицензированный дилер должен оперативно уведомить Министра о любых изменениях в следующих аспектах:

(a) [Отменено, SOR/2010-222, p. 10]

(b) помещения, в которых производится, создается, собирается или хранится лекарственное средство строгого учёта; и

(c) технологии и условий производства, создания, сборки или хранения.
SOR/2004-238, p. 8; SOR/2010-222, p. 10.

G.02.019 Лицензированный дилер должен

(a) предоставить соответствующую защиту от утери или кражи лекарственных средств строгого учёта, находящихся в его владении, требуемую Министром;

(b) сообщать Министру о любой утере или краже лекарственного средства строгого учёта в течение 10 дней после обнаружения данной утери или кражи; и

(c) надёжно упаковывать лекарственные средства строгого учёта непосредственно в контейнере и запечатывать их так, чтобы их было невозможно открыть, не сорвав пломбу.

SOR/88-482, p. 2(F).

G.02.020 Лицензированный дилер может импортировать или экспортировать лекарственное средство строгого учёта в или из Канады только по месту, указанному в его разрешении.

G.02.021 Лицензированный дилер должен надежно упаковывать лекарственные средства строгого учёта, предназначенные для экспорта из Канады, таким образом, чтобы их было невозможно открыть, не сорвав пломбу.

G.02.022 При приеме поставки импортируемого им лекарственного средства строгого учёта или осуществлении поставки лекарственного средства строгого учёта лицензированный дилер должен

- (a) принять необходимые меры для обеспечения сохранности лекарственного средства во время транспортировки; и
- (b) использовать способ транспортировки, обеспечивающий точный учет лекарственного средства и подписей всех лиц, заведующих данным лекарственным средством до доставки средства адресату.

G.02.023 Невзирая на положение пункта G.02.022, препараты могут быть доставлены общественным перевозчиком.

G.02.024 (1) Лицензированный дилер может продавать или предоставлять лекарственное средство строгого учёта только следующим лицам:

- (a) лицензированным дилерам;
- (b) фармацевтам;
- (c) практикующим врачам;
- (d) работникам больницы или практикующим врачам в больнице;
- (e) [Отменено, SOR/2010-222, р. 11]
- (f) лицам, являющимся исключением в соответствии с разделом 56 *Закона о лекарственных средствах и веществах строгого учёта* в отношении владения лекарственным средством строгого учёта.

(2) В рамках подпункта (1), для уточнения, лицензированный дилер может продавать или предоставить лекарственное средство строгого учёта фельдшеру-акушеру, фельдшеру или ортопеду-подиатру, только если данный фельдшер-акушер, фельдшер или ортопед-подиатр имеет разрешение на назначение или владение лекарственными средствами строгого учёта, или на осуществление деятельности с данным средством в соответствии с разделами 3 и 4 *Регламента для новых категорий практикующих врачей*.

SOR/78-220, р. 3; SOR/85-550, р. 2; SOR/99-125, р. 2; SOR/2004-238, р. 9; SOR/2010-222, р. 11; SOR/2012-230, р. 9.

G.02.024.1 Согласно пункту G.02.024.2 и невзирая на пункты G.02.024 и G.02.025, лицензированный дилер не имеет права

- (a) продавать или предоставлять лекарственные средства строгого учёта, за исключением препаратов, фармацевту, указанному в извещении, выданном Министром по пункту G.03.017.2;
- (b) продавать или предоставлять лекарственные средства строгого учёта, кроме препаратов, фармацевту, указанному в извещении, выданном Министром по пункту G.03.017.2;

(с) продавать или предоставлять лекарственные средства строгого учёта, за исключением препаратов, практикующему врачу, указанному в извещении, выданном Министром по пункту G.04.004.2; или

(d) продавать или предоставлять препараты практикующему врачу, указанному в извещении, выданном Министром согласно пункту G.04.004.2.
SOR/2003-135, pp. 7, 8; SOR/2004-238, p. 10.

G.02.024.2 Положение пункта G.02.024.1 не распространяется на лицензированных дилеров, для которых было выдано решение Министра об отмене извещения

(a) согласно пункту G.03.017.3 в отношении фармацевта, указанного в извещении, выданном Министром согласно пункту G.03.017.2; или

(b) согласно пункту G.04.004.3 в отношении практикующего врача, указанного в извещении, выданном Министром согласно пункту G.04.004.2.
SOR/2003-135, p. 3.

G.02.025 (1) Согласно настоящему пункту и условиям лицензии дилера, лицензированный дилер может продавать или предоставлять лекарственные средства строгого учёта лицам, разрешенным в соответствии с пунктом G.02.024 если

(a) [Отменено, SOR/2010-222, p. 12]

(b) лицензированный дилер получил по месту, указанному в лицензии,

(i) письменный заказ,

(ii) заказ, отправленный на компьютер с устройства дистанционного ввода, или

(iii) устный заказ на лекарственные средства строгого учёта, представленные в Части 2 или 3 приложения к данной Части,

с указанием названия и количества поставляемого лекарственного средства.

(2) После получения приказа, указанного в подпараграфе (l)(b)(i), и заверения подписи на данном приказе, лицензированный дилер может продавать или предоставлять лекарственные средства строгого учёта лицам, разрешенным согласно пункту G.02.024, если заказ подписан и датирован одним из следующих лиц:

(a) если лекарственное средство строгого учёта продается или предоставляется лицу, указанному в параграфе G.02.024(l)(a), (b), (c) или (f), - данным лицом; или

(b) если лекарственное средство строгого учёта поставляется работнику больницы или практикующему врачу больницы, - фармацевтом, ответственным за пункт выдачи лекарств данной больницы или практикующим врачом, назначенным руководителем больницы для подписания заказа.

(3) Лицензированный дилер может продавать или предоставлять лекарственные средства строгого учёта в соответствии с заказом, полученным с устройства дистанционного ввода на компьютер, если используемые компьютерная программа и устройство дистанционного ввода отвечают требованиям подпунктов (5) и (6).

(3.1) При получении заказа через компьютер с устройства дистанционного ввода, указанного в подпараграфе (l)(b)(ii), лицензированный дилер может поставлять лекарственные средства строгого учёта работнику или практикующему врачу больницы, при условии, что заказ был размещен фармацевтом, ответственным за пункт выдачи лекарств данной больницы, или практикующим врачом, назначенным руководителем больницы для размещения заказа.

(3.2) При получении устного заказа, согласно подпараграфу (l)(b)(iii), лицензированный дилер может поставлять лекарственные средства строгого учёта, указанные в Части 2 или 3 приложения к данной Части, работнику или практикующему врачу больницы, при условии, что заказ был размещен фармацевтом, ответственным за пункт выдачи лекарств данной больницы, или практикующим врачом, назначенным руководителем больницы для размещения заказа.

(4) Лицензированный дилер, получивший устный заказ, указанный в подпараграфе (l)(b)(iii), и продавший или предоставивший лекарственное средство строгого учёта, указанное в Части 2 или 3 приложения к данной Части, лицу, указанному в одном из параграфов G.02.024(l)(b)-(d), должен незамедлительно записать

(a) Ф.И.О. лица, которому продается или предоставляется данное лекарственное средство строгого учёта;

(b) если лекарственное средство строгого учёта поставляется работнику больницы или практикующему врачу больницы, - имя фармацевта, ответственного за пункт выдачи лекарств данной больницы, или практикующего врача, назначенного руководителем больницы для подписания заказа; и

(c) дату получения заказа.

(5) В рамках данного пункта, термин устройство дистанционного ввода используется в значении устройства для передачи электронных заказов лекарственных средств, за исключением средств телефонной связи, которое

(a) имеет уникальный идентификационный код, привязанный к устройству и фармацевту или практикующему врачу, в чьем пользовании находится данное устройство дистанционного ввода;

(b) находится в пользовании данного фармацевта или практикующего врача; и

(c) имеет конструкцию, согласно которой уникальный идентификационный код устройства является неотъемлемой частью его электронной схемы и может быть изменен только при демонтаже устройства.

(6) В рамках данного пункта, компьютерная программа должна иметь функции

(a) распознавания устройства дистанционного ввода и Ф.И.О и адреса фармацевта или практикующего врача, в чьем пользовании находится данное устройство дистанционного ввода;

(b) распознавания фармацевта или практикующего врача, размещающего заказ путем распознавания уникального идентификационного кода, привязанного к данному фармацевту или практикующему врачу;

(c) отдельной обработки и идентификации лекарственных средств строгого учёта путем выделения заказов на данные средства;

(d) обнаружения необычных заказов, тем самым требующего личного вмешательства лицензированного дилера; и

(e) запроса вмешательства лицензированного дилера при сбое одной или более чековой операции.

(7) При получении от фармацевта или практикующего врача электронного заказа с устройства дистанционного ввода, как показано в подпараграфе (l)(b)(ii), или устного заказа, как показано в подпараграфе (l)(b)(iii), лицензированный дилер должен в течение пяти рабочих дней после выполнения заказа на лекарственное средство строгого учёта получить и сохранить чек, содержащий

(a) подпись фармацевта или практикующего врача, получившего данное лекарственное средство строгого учёта;

(b) дату получения лекарственного средства строгого учёта фармацевтом или практикующим врачом; и

(c) название и количество лекарственного средства строгого учёта.

(8) Если лицензированный дилер не получил от фармацевта или практикующего врача чек, согласно подпункту (7), в сроки, указанные в данном подпункте, дилер не должен более продавать или предоставлять данному фармацевту или практикующему врачу, до получения данного чека, лекарственные средства строгого учёта по дальнейшим

(a) электронным заказам, отправленным с устройства дистанционного ввода, как показано в подпараграфе (l)(b)(ii); или

(b) устным заказам, как показано в подпараграфе (D)(b)(iii).

размещенным данным фармацевтом или практикующим врачом.

SOR/78-220, p. 4; SOR/78-427, p. 4; SOR/85-550, p. 3; SOR/88-482, p. 3(F); SOR/90-261, p. 2(F); SOR/97-228, p. 11; SOR/2004-238, p. 11; SOR/2010-222, p. 12; SOR/2012-230, p. 10; SOR/2014-260, pp. 6(E), 14(F).

G.02.026 Лицензированный дилер может продавать или предоставлять лекарственное средство строгого учёта более одного раза по одному заказу только при условии, что

(a) в данном заказе на лекарственное средство указано, что данное количество лекарственного средства

(i) продается или предоставляется по частям,

(ii) доставляется по частям, но не более 4, и

(iii) продается или предоставляется с определенными интервалами; или

(b) на время получения заказа заказанного количества лекарственного средства временно не имеется на складе, в случае чего лицензированный дилер может продать или предоставить лекарственное средство в количестве, не соответствующем заказу, но имеющемуся на складе у дилера, и доставить недостающую часть позднее.

SOR/2004-238, p. 12; SOR/2010-222, p. 13(F); SOR/2014-260, p. 7.

Фармацевты

G.03.001 (1) При получении лекарственного средства строгого учёта от лицензированного дилера или другого фармацевта, фармацевт должен записать название и полученное количество лекарственного средства строгого учёта, Ф.И.О. и адрес лица, продавшего или поставившего данное средство, и дату его получения.

(2) Записи информации, указанной в подпункте (1), должна храниться

(a) в порядке, позволяющем проведение аудита;

(b) согласно подпункту (3), в книге, реестре или подобном журнале, предназначенном исключительно для лекарственных средств строгого учёта.

(3) Информацию, указанную в подпункте (1), касающуюся лекарственных средств строгого учёта, представленных в Части 2 или 3 приложения к данной Части, допускается хранить в виде, отличном от указанных в параграфе (2)(b).

SOR/78-427, p. 5; SOR/85-550, p. 4; SOR/86-91, p. 2(F); SOR/90-261, p. 3(F); SOR/97-228, p. 12; SOR/2004-238, p. 13; SOR/2010-222, p. 14(E).

G.03.002 Если иное не указано в данной Части, фармацевту запрещено продавать или предоставлять лекарственные средства строгого учёта без рецепта, и

(a) если рецепт предоставлен в письменном виде, без подписи и даты практикующего врача, выдавшего данный рецепт, и если данная подпись не была известна фармацевту, или не проверена им; или

(b) в случае с рецептом, предоставленным в устном виде, если фармацевт не принял соответствующие меры предосторожности и не убедился, что лицо, выдавшее рецепт, действительно является практикующим врачом.

SOR/2004-238, p. 14.

G.03.002.1 Согласно пункту G.03.002.2 и невзирая на пункты G.03.002, G.03.003 и G.03.005, фармацевт не имеет права

(a) продавать или предоставлять лекарственные средства строгого учёта, за исключением препаратов, фармацевту, указанному в извещении, выданном Министром по пункту G.03.017.2;

(b) продавать или предоставлять лекарственные средства строгого учёта, кроме препаратов, фармацевту, указанному в извещении, выданном Министром по пункту G.03.017.2;

(c) выдавать, продавать или предоставлять лекарственные средства строгого учёта, за исключением препаратов, практикующему врачу, указанному в извещении, выданном Министром по пункту G.04.004.2, или по его рецепту; или

(d) выдавать, продавать или предоставлять препараты практикующему врачу, указанному в извещении, выданном Министром по пункту G.04.004.2, или по его рецепту.

SOR/2003-135, pp. 7, 8; SOR/2004-238, p. 15.

G.03.002.2 Положение пункта G.03.002.1 не распространяется на фармацевтов, которым было выдано решение Министра об отмене извещения

(a) согласно пункту G.03.017.3 в отношении фармацевта, указанного в извещении, выданном Министром согласно пункту G.03.017.2; или

(b) согласно пункту G.04.004.3 в отношении практикующего врача, указанного в извещении, выданном Министром согласно пункту G.04.004.2.

SOR/2003-135, p. 4.

G.03.003 (1) Фармацевт имеет право продавать или предоставлять лекарственные средства строгого учёта практикующим врачам для пользования при оказании медицинских услуг

(a) по письменному заказу, подписанному и датированному данным практикующим врачом, подпись которого, если неизвестна фармацевту, была проверена и подтверждена; или

(b) по устному заказу с указанием названия и количества лекарственного средства, при условии принятия фармацевтом соответствующих мер предосторожности для подтверждения, что лицо, делающее заказ, является практикующим лицом.

(2) В рамках подпункта (1), для уточнения, фармацевт может продавать или предоставлять лекарственное средство строгого учёта фельдшеру-акушеру, фельдшеру или ортопеду-подиатру, только если данный фельдшер-акушер, фельдшер или ортопед-подиатр имеет разрешение на назначение или владение лекарственными средствами строгого учёта, или на осуществление деятельности с данным средством в соответствии с разделами 3 и 4 *Регламента для новых категорий практикующих врачей*.

SOR/85-550, p. 5; SOR/2004-238, p. 16; SOR/2012-230, p. 11.

G.03.004 Для лекарственных средств строгого учёта, проданных или отпущенных практикующим врачам согласно пункту G.03.003, фармацевт должен хранить в специальной папке рецептов информацию с записью даты, Ф.И.О. и адреса практикующего врача, и количество и вид проданного или отпущенного лекарственного средства строгого учета.

SOR/2004-238, p. 17.

G.03.005 Фармацевт имеет право предоставить лекарственное средство строгого учёта работнику или практикующему врачу больницы по письменному заказу, подписанному и датированному фармацевтом, ответственным за пункт выдачи лекарств данной больницы, или практикующим врачом, назначенным руководителем больницы для подписания заказа, если данная подпись фармацевта или практикующего врача ему известна, или, в противном случае, проверена и подтверждена им.

SOR/85-550, p. 6; SOR/2004-238, p. 18(E).

G.03.006 Фармацевт имеет право выдать лекарственное средство строгого учёта по рецепту повторно, только при условии, что

(a) во время выдачи рецепта практикующий врач предписал, в случае с лекарственными средствами из списка, представленного в Части 1 приложения к данной Части, или предписал или дал устное указание, в случае с лекарственными

средствами строгого учёта из списка в Части 2 или 3 приложения к данной Части, о необходимости повторной выдачи средств по рецепту, количество раз данный средства могут быть выданы по данному рецепту и даты или интервалы между повторными выдачами; и

(b) фармацевт ведет учет каждой повторной выдачи лекарственных средств по рецепту.

SOR/78-427, p. 6; SOR/97-228, p. 13.

G.03.007 При выдаче лекарственных средств из списка в Части 1 приложения к данной Части, за исключением препаратов, по заказу или рецепту, фармацевт должен оперативно ввести в книгу, реестр или подобный журнал, используемый в этих целях, следующие данные:

(a) Ф.И.О. и адрес лица, указанного в заказе или рецепте;

(b) имя, инициалы и адрес практикующего врача, выдавшего заказ или рецепт;

(c) полное имя или инициалы фармацевта, отпустившего лекарственное средство строгого учёта;

(d) название, количество и форма отпущенного лекарственного средства строгого учёта;

(e) дата продажи или предоставления лекарственного средства строгого учёта; и

(f) номер заказа или рецепта.

SOR/78-427, p. 7; SOR/81-359, p. 1(F); SOR/97-228, p. 14; SOR/2004-238, p. 19.

G.03.008 Перед отпуском лекарственного средства строгого учета по рецепту в устной форме или устному заказу, фармацевт должен произвести запись

(a) Ф.И.О. и адреса лица, указанного в заказе или рецепте;

(b) названия, количества и формы лекарственного средства строгого учёта;

(c) инструкций по приему, данные вместе с заказом или рецептом;

(d) имени, инициалов и адреса практикующего врача, выдавшего заказ или рецепт;

(e) полного имени или инициалов фармацевта, отпустившего лекарственное средство строгого учёта;

(f) даты продажи или предоставления лекарственного средства строгого учёта; и

(g) номера рецепта.

SOR/85-550, p. 7; SOR/2004-238, p. 20.

G.03.009 Фармацевт должен вести специальную папку для рецептов, в котором он должен записывать в хронологическом порядке дату и номера всех письменных заказов или рецептов на выданные лекарственные средства строгого учёта и записи о всех лекарственных средствах строгого учёта, выданных по рецепту или заказу в устной форме.

G.03.010 Все записи, ведение которых требуется согласно данной Части, должны находиться в хранении у фармацевта не менее двух лет.

G.03.011 Фармацевт должен

(a) предоставить любую информацию, касающуюся операций с лекарственными средствами строгого учёта, в любой форме и в установленные сроки по требованию Министра;

(b) по запросу инспектора предоставить ему доступ к специальной папке для рецептов вместе со всеми книгами, записями и документами, заполняемыми фармацевтом;

(c) позволить инспектору сделать копии или выписки из данных папок, книг, записей и документов; и

(d) разрешить инспектору проверку всего склада лекарственных средств строгого учёта в его помещениях.

G.03.012 Фармацевт должен принять все соответствующие меры, необходимые для защиты лекарственных средств строгого учёта, находящиеся в его помещениях или под его ведомством, от утери или кражи.

SOR/85-550, p. 8.

G.03.013 Фармацевт должен сообщать Министру о любой утере или краже лекарственного средства строгого учёта в течении 10 дней после обнаружения данной утери или кражи.

G.03.014 При получении письменного заказа на лекарственное средство строгого учёта, подписанное следующими лицами, фармацевт имеет право

(a) лицензированным дилером, продавшим или поставившим ему данное лекарственное средство, - вернуть данное лекарственное средство данному лицензированному дилеру;

(b) другим фармацевтом, - продать или предоставить любое количество данного лекарственного средства данному другому фармацевту, указанное в заказе, при необходимости его в экстренных целях;

(c) Начальником регионального управления Отдела, - продать или предоставить в соответствии с приказом Начальника любое количество данного лекарственного средства, указанное в заказе и необходимое Начальнику в профессиональных целях; и

(d) лицом, являющимся исключением согласно разделу 56 *Закона о лекарственных средствах и веществах строгого учета* в отношении данного лекарственного средства строгого учёта, - продать или предоставить данному лицу любое количество данного лекарственного средства, указанное в заказе.

SOR/81-359, p. 2; SOR/85-550, p. 9; SOR/99-125, p. 3; SOR/2004-238, p. 21; SOR/2014-260, p. 8(E).

G.03.015 При получении, продаже или предоставлении лекарственных средств строгого учета в соответствии параграфу G.03.014(b) или (c) или пункту G.05.003(4), фармацевт должен оперативно ввести данные операции в книгу, реестр или другой журнал, предназначенный для записи подобных операций.

SOR/85-550, p. 10; SOR/2004-238, p. 22.

G.03.016 При переносе, транспортировке или переводе лекарственного средства строгого учёта с одно места торговли на другое место под его ведомством, фармацевт должен оперативно сообщить об этом Министру и предоставить ему все данные.

G.03.017 Министр должен предоставить письменный отчет со всеми фактическими данными о фармацевте, полученными в соответствии с Законом или данным Регламентом, местному аттестационному органу провинции, ответственному за регистрацию или выдачу разрешений на осуществление профессиональной деятельности

(a) в провинции, в которой данный фармацевт зарегистрирован или уполномочен осуществлять деятельность если

(i) данный орган разместит письменный запрос с указанием Ф.И.О. и адреса фармацевта, описанием запрашиваемой информации и указанием, что данная информация требуется в целях и интересах законного расследования, проводимого данным органом, или

(ii) у Министра есть достаточные основания верить, что данный фармацевт

(A) нарушил правило поведения, установленное данным органом,

(B) был признан виновным законным судом в официально признанном преступлении, связанном с наркотиками, или в нарушении положений данной Части, или

(C) нарушил требования данной Части; или

(b) в провинции, в которой фармацевт не зарегистрирован или не имеет права осуществлять деятельность, если аттестационный орган предоставит Министру

(i) письменный запрос с указанием

(A) Ф.И.О. и адреса фармацевта, и

(B) описания разыскиваемой информации, и

(ii) документацию, подтверждающую что, данный фармацевт запросил у данного органа разрешение на осуществление деятельности в данной провинции.

SOR/86-881, p. 1; SOR/97-228, p. 15; SOR/2003-135, p. 5; SOR/2010-222, p. 15.

G.03.017.1 Фармацевт может разместить письменный запрос Министру на отправку последним уведомления в соответствии с пунктом G.03.017.2 лицам и органам, указанным в подпункте G.03.017.2(3), о том, что им запрещено продавать или предоставлять лекарственные средства строгого учёта, за исключением препаратов, препараты или оба данному фармацевту.

SOR/2003-135, p. 5.

G.03.017.2 (1) В обстоятельствах, описанных в подпункте (2), Министр должен уведомить лица и органы, указанные в подпункте (3), о том, что лицензированные дилеры и фармацевты, работающие в аптеках, получивших уведомление, не должны продавать или предоставлять фармацевту, указанному в уведомлении,

лекарственные средства строгого учёта, за исключением препаратов, препараты, или и то, и другое.

(2) Уведомление выпускается, если фармацевт, указанный в уведомлении,

(a) запросил у Министра отправку уведомления в соответствии с пунктом G.03.017.1;

(b) нарушил правила поведения, установленные местным аттестационным органом провинции, в которой фармацевт осуществляет свою деятельность, и данный орган запросил у Министра в письменном виде составление данного уведомления; или

(c) был признан виновным законным судом в официально признанном преступлении, связанном с наркотиками, или в преступлении по данной Части.

(3) Уведомление должно быть отправлено

(a) всем лицензированным дилерам;

(b) всем аптекам на территории провинции, в которой данный фармацевт зарегистрирован или осуществляют свою деятельность;

(c) местному аттестационному органу провинции, в которой данный фармацевт зарегистрирован или имеет право осуществлять деятельность; и

(d) заинтересованному местному аттестационному органу провинции, запросившего у Министра составление уведомления.

(4) Согласно подпункту (5), Министр может отправить уведомление, описанное в подпункте (1), лицам и органам, указанным в подпункте (3), если он имеет достаточные основания верить, что фармацевт, указанный в уведомлении,

(a) нарушил любое из положений пунктов G.03.001 - G.03.016;

(b) неоднократно применял лекарственное средство строгого учёта, не являющееся препаратом, в целях, противоречащих принятой фармацевтической практике;

(c) неоднократно применял препараты в целях, противоречащих принятой фармацевтической практике;

(d) неоднократно поставлял или вводил лекарственное средство строгого учёта, не являющееся препаратом, лицу, являющемуся супругом(ой), гражданским(ой) супругом(ой), родителем или ребенком данного фармацевта, включая приемных детей, вразрез принятой фармацевтической практике;

(e) неоднократно поставлял или вводил препарат лицу, являющемуся супругом(ой), гражданским(ой) супругом(ой), родителем или ребенком данного фармацевта, включая приемных детей, вразрез принятой фармацевтической практике; или

(f) не может отчитаться за количество лекарственного средства строгого учета, за которое данный фармацевт отвечал в соответствии с настоящей Частью.

(5) При обстоятельствах, описанных в подпункте (4), Министр не может отправить уведомление, указанное в подпункте (1), пока Министр

(a) не проконсультируется с местным аттестационным органом провинции, в которой фармацевт, в отношении которого отправляется уведомление, зарегистрирован или имеет право осуществлять деятельность;

(b) не предоставит данному фармацевту возможность представить причины, по которым данное уведомление не должно быть отправлено, и не рассмотрит эти причины; и

(c) не изучит

(i) историю фармацевта по соблюдению Закона или постановлений, выпущенных по данному Закону, и

(ii) представляют ли действия данного фармацевта существенную опасность для безопасности, здоровья населения, включая риск попадания лекарственного средства строгого учёта на нелегальный рынок или риск его нелегального использования.

SOR/2003-135, p. 5; SOR/2010-222, pp. 16, 35(F).

G.03.017.3 Министр должен отправить лицензированным дилерам, аптекам и местным аттестационным органам, получившим уведомление согласно подпункту G.03.017.2(I), уведомление об отмене предыдущего уведомления, если

(a) при обстоятельствах, описанных в параграфе G.03.017.2(2)(a), требования, указанные в подпараграфах (b)(i) и (ii) были выполнены, и со дня составления уведомления прошел год; или

(b) при обстоятельствах, описанных в любом из параграфов G.03.017.2(2)(b) и (c) и (4)(a) - (f), фармацевт, в отношении которого было составлено уведомление,

(i) разместил письменный запрос об отмене уведомления, и

(ii) предоставил справку от местного аттестационного органа провинции, в которой фармацевт зарегистрирован или имеет право осуществлять деятельность, в которой данный орган выражает согласие с отменой уведомления.

SOR/2003-135, p. 5; SOR/ 2010-222, p. 17.

G.03.017.4 и G.03.017.5 [Отменено, SOR/2003-135, p. 5]

РАЗДЕЛ 4

Практикующие врачи

G.04.001 (1) В данном пункте,

термин **применить** включает значения прописать, продать или предоставить; (*administer*)

официально признанное наркотическое средство означает один из следующих лекарственных средств строгого учёта:

(a) амфетамин и его соли,

(b) бензфетамин и его соли,

-
- (с) метамфетамин и его соли,
 - (d) фенметразин и его соли, или
 - (е) фендиметразин и его соли, (*drogue designee*)

(2) Согласно подпунктам (3) и (4) и с учетом исключений в соответствии с разделом 56 Закона о лекарственных средствах и веществах строгого учета в части применения лекарственного средства строгого учета, указанного в исключении, практикующие врачи не имеют права применять лекарственные средства строгого учета на людях или животных.

(3) Практикующий врач имеет право применить на человеке или животном лекарственное средство строгого учета, за исключением официально признанных наркотических средств, если

(a) данный человек или животное является его пациентом, находящимся на лечении; и

(b) данное лекарственное средство строгого учёта необходимо для применения при заболевании, с которым данный пациент находится на лечении.

(4) Практикующий врач, стоматолог, ветеринар или фельдшер может применить официально признанное наркотическое средство на животном или человеке, являющемся их пациентом на профессиональном лечении, если данное официально признанное наркотическое средство применяется для лечения одного из следующих заболеваний:

(a) у людей

(i) нарколепсия,

(ii) гиперкинетические расстройства у детей,

(iii) [Отменено, SOR/2012-230, p. 12]

(iv) эпилепсия,

(v) болезнь Паркинсона, или

(vi) гипотензивное состояние, связанное с анестезией; или

(b) у животных, сердечная и дыхательная недостаточность.

SOR/99-125, p. 4; SOR/2004-238, p. 23; SOR/2012-230, p. 12.

G.04.002 (1) При выдаче и продаже лекарственного средства строгого учета пациенту для самостоятельного приема или ввода животному, практикующий врач, вне зависимости от берет он за это деньги или нет, должен вести запись данных операций с указанием названия и количества продаваемого или выдаваемого лекарственного средства строгого учёта, Ф.И.О. и адрес лица, которому оно продается или выдается, и дату продажи или выдачи если количество лекарственного средства строгого учета превышает

(a) в три раза максимальную суточную дозу, рекомендованную производителем данного лекарственного средства строгого учета; или

(b) в три раза общепринятую максимальную суточную лечебную дозу данного лекарственного средства при отсутствии максимальной суточной дозы, рекомендованной производителем.

(2) Практикующий врач должен хранить записи, требуемые в соответствии с данным пунктом, в месте, форме и порядке, обеспечивающем инспектору возможность проведения проверки и получения необходимой информации.

G.04.002A Практикующий врач должен

- (a) предоставить по запросу Министра информацию, касающуюся
 - (i) использование полученных практикующим врачом лекарственных средств строгого учёта — включая введение, продажа или выдача лекарственных средств людям — , и
 - (ii) рецепты на лекарственные средство строгого учёта, выданные практикующим врачом,
 - по требованию Министра;
 - (b) предоставить по запросу инспектора все записи, предписываемые для ведения врачом в данном Регламенте;
 - (c) разрешить инспектору сделать копии данных записей или выписки из них;
 - (d) разрешить инспектору проверку всех запасов лекарственных средств строгого учёта в его помещении;
 - (e) хранить все записи, предписываемые для ведения врачом в данном Регламенте, в течение не менее двух лет;
 - (f) принять соответствующие меры для защиты находящихся у него лекарственных средств строгого учёта от кражи или утери; и
 - (g) сообщать Министру о любой утере или краже лекарственного средства строгого учёта в течение 10 дней после обнаружения данной утери или кражи.
- SOR/2004-238, p. 25.

G.04.003 [Отменено, SOR/2010-222, p. 18]

G.04.004 Министр должен предоставить письменный отчет со всеми фактическими данными о практикующем враче, полученными в соответствии с Законом или данным Регламентом, местному аттестационному органу провинции, ответственному за регистрацию или выдачу разрешений на осуществление профессиональной деятельности,

- (a) в провинции, в которой данный фармацевт зарегистрирован или уполномочен осуществлять деятельность если
 - (i) данный орган разместит письменный запрос с указанием Ф.И.О. и адреса практикующего врача, описанием запрашиваемой информации и указанием, что данная информация требуется в целях и интересах законного расследования, проводимого данным органом, или
 - (ii) у Министра есть достаточные основания верить, что данный практикующий врач
 - (A) нарушил правило поведения, установленное данным органом,
 - (B) был признан виновным законным судом в официально признанном преступлении, связанном с наркотиками, или в нарушении положений данной Части, или

(с) нарушил требования данной Части; или

(b) в провинции, в которой данный практикующий врач не зарегистрирован или не имеет права осуществлять деятельность, если аттестационный орган предоставит Министру

(i) письменный запрос с указанием

(A) Ф.И.О. и адреса практикующего врача, и

(B) описания разыскиваемой информации, и

(ii) документацию, подтверждающую что, данный практикующий врач запросил у данного органа разрешение на осуществление деятельности в данной провинции.

SOR/86-881, p. 2; SOR/97-228, p. 17; SOR/2003-135, p. 6; SOR/2010-222, p. 19.

G.04.004.1 Практикующий врач может отправить Министру письменный запрос с просьбой отправить лицензированным дилерам и аптекам уведомление в соответствии с пунктом G.04.004.2 с одним или более из следующих требований:

(a) адресаты уведомления не должны продавать или предоставлять данному практикующему врачу лекарственные средства строгого учёта, за исключением препаратов;

(b) адресаты уведомления не должны продавать или предоставлять данному практикующему врачу препараты;

(c) фармацевты, работающие в аптеках, получивших данное уведомление, не должны выдавать рецепты или заказы на лекарственные средства строгого учёта, за исключением препаратов, от данного практикующего врача; и

(d) фармацевты, работающие в аптеках, получивших данное уведомление, не должны выдавать рецепты или заказы на препараты от данного практикующего врача.

SOR/2003-135, p. 6.

G.04.004.2 (1) При обстоятельствах, описанных в подпункте (2), Министр должен уведомить лица и органы, указанные в подпункте (3), о том, что

(a) лицензированные дилеры и фармацевты, работающие в аптеках, получивших уведомление, не должны продавать или выдавать практикующему врачу, указанному в уведомлении, лекарственные средства строгого учёта, за исключением препаратов, препараты, или и то, и другое; или

(b) лицензированные дилеры и фармацевты, работающие в аптеках, получивших уведомление, не должны выдавать рецепты или заказы от практикующего врача, указанного в уведомлении, на лекарственные средства строгого учёта, за исключением препаратов, препараты, или на то, и на другое.

(2) Уведомление выпускается, если практикующий врач, указанный в уведомлении,

(a) запросил у Министра отправку уведомления в соответствии с пунктом G.04.004.1;

(b) нарушил правила поведения, установленные местным аттестационным органом провинции, в которой практикующий врач осуществляет свою деятельность, и данный орган запросил у Министра в письменном виде составление данного уведомления; или

(c) был признан виновным законным судом в официально признанном преступлении, связанном с наркотиками, или в преступлении по данной Части.

(3) Уведомление должно быть отправлено

(a) всем лицензированным дилерам;

(b) всем аптекам на территории провинции, в которой данный практикующий врач зарегистрирован или осуществляют свою деятельность;

(c) местному аттестационному органу провинции, в которой данный практикующий врач зарегистрирован или имеет право осуществлять деятельность; и

(d) заинтересованному местному аттестационному органу провинции, запросившего у Министра составление уведомления; и

(e) всех аптекам в соседней провинции, в которых возможна выдача рецепта или заказа от данного практикующего врача.

(4) Согласно подпункту (5), Министр может отправить уведомление, описанное в подпункте (1), лицам и органам, указанным в подпункте (3), если он имеет достаточные основания верить, что практикующий врач, указанный в уведомлении,

(a) нарушил любое из положений пунктов G.04.001 - G.04.002A;

(b) неоднократно вводил себе лекарственное средство строгого учёта, не являющееся препаратом, по собственному рецепту или заказу, или, при отсутствии рецепта или заказа, в противоречии с принятой медицинской, стоматологической или ветеринарной практикой;

(c) неоднократно вводил себе препарат по собственному рецепту или заказу, или, при отсутствии рецепта или заказа, в противоречии с принятой медицинской, стоматологической или ветеринарной практикой;

(d) неоднократно прописывал, выдавал или вводил лекарственное средство строгого учёта, не являющееся препаратом, лицу, являющемуся супругом(ой), гражданским(ой) супругом(ой), родителем или ребенком данного практикующего врача, включая приемных детей, в противоречии с принятой медицинской, стоматологической или ветеринарной практикой;

(e) неоднократно прописывал, выдавал или вводил препарат лицу, являющемуся супругом(ой), гражданским(ой) супругом(ой), родителем или ребенком данного практикующего врача, включая приемных детей, в противоречии с принятой медицинской, стоматологической или ветеринарной практикой; или

(f) не может отчитаться за количество лекарственного средства строгого учета, за которое данный практикующий врач отвечал в соответствии с настоящей Частью.

(5) При обстоятельствах, описанных в подпункте (4), Министр не может отправить уведомление, указанное в подпункте (1), пока Министр

(a) не проконсультируется с местным аттестационным органом провинции, в которой практикующий врач, в отношении которого отправляется уведомление, зарегистрирован или имеет право осуществлять деятельность;

(b) не предоставит данному практикующему врачу возможность представить причины, по которым данное уведомление не должно быть отправлено, и не рассмотрит эти причины; и

(c) не изучит

(i) историю практикующего врача по соблюдению Закона или постановлений, выпущенных по данному Закону, и

(ii) представляют ли действия данного практикующего врача существенную опасность для безопасности, здоровья населения, включая риск попадания лекарственного средства строгого учёта на нелегальный рынок или риск его нелегального использования.

SOR/2003-135, p. 6; SOR/2010-222, pp. 20, 35(F).

G.04.004.3 Министр должен отправить лицензированным дилерам, аптекам и местным аттестационным органам, получившим уведомление согласно подпункту G.04.004.2(I), уведомление об отмене предыдущего уведомления, если

(a) при обстоятельствах, описанных в параграфе G.04.004.2(2)(a), требования, указанные в подпараграфах (b)(i) и (ii) были выполнены, и со дня составления уведомления прошел год; или

(b) при обстоятельствах, описанных в любом из параграфов G.04.004.2(2)(b) и (c) и (4)(a) - (f), практикующий врач, в отношении которого было составлено уведомление,

(i) разместил письменный запрос об отмене уведомления, и

(ii) предоставил справку от местного аттестационного органа провинции, в которой практикующий врач зарегистрирован или имеет право осуществлять деятельность, в которой данный орган выражает согласие с отзывом уведомления.

SOR/88-482, p. 5(F); SOR/2003-135, p. 6; SOR/2010-222, p. 21.

G.04.004.4 и G.04.004.5 [Отменено, SOR/2003-135, p. 6]

РАЗДЕЛ 5

Больницы

G.05.001 (1) Лицо, ответственное за больницу, должен вести или распорядиться о ведении записи следующей информации:

(a) название и количество всех лекарственных средств строгого учета, полученных для больницы работником или практикующим врачом данной больницы;

(b) Ф.И.О. и адрес лиц, от которых были получены эти лекарственные средства строгого учета, и дата их получения;

(с) название и количество лекарственного средства строгого учёта, использованное в создании или сборке продукта или соединения, содержащего данное лекарственное средство строгого учёта, название и количество произведенного или собранного продукта или соединения и дата поступления данного продукта или соединения на склад;

(с.1) название и количество производимого лекарственного средства строгого учёта и дата поступления его на склад;

(d) Ф.И.О. пациента, которому выдается лекарственное средство строгого учёта;

(е) Ф.И.О. практикующего врача, заказывающего или назначающего лекарственное средство строгого учёта; и

(f) дата заказа или назначения лекарственного средства строгого учёта и его форма и количество.

(2) Согласно подпунктам (3) и (4), записи информации, указанной в подпункте (1), должна храниться

(a) в порядке, позволяющем проведение аудита;

(b) в книге, реестре или подобном журнале, предназначенном исключительно для лекарственных средств строгого учёта; и

(с) в течение не менее двух лет.

(3) Информация, указанная в параграфах (l)(d) - (f), в отношении препаратов, может храниться в форме, отличной от указанных в параграфе (2)(b).

(4) Информацию, указанную в подпункте (1), касающуюся лекарственных средств строгого учёта, представленных в Части 2 или 3 приложения к данной Части, допускается хранить в виде, отличном от указанных в параграфе (2)(b).

SOR/78-427, p. 8; SOR/85-550, p. 11; SOR/88-482, p. 6; SOR/97-228, p. 18; SOR/2004-238, p. 27.

G.05.002 Лицо, ответственное за больницу, должно

(a) предоставить любую информацию, касающуюся использования лекарственных средств строгого учёта в больнице, в любой форме и в сроки, требуемые Министром;

(b) предоставить инспектору все книги, записи и документы, предписываемые для ведения в больнице данным Регламентом;

(с) позволить инспектору сделать копии или выписки из данных книг, записей и документов; и

(d) разрешить инспектору проверку всех запасов лекарственных средств строгого учёта, находящихся в больнице.

G.05.003 (1) Руководитель больницы не может разрешить какую-либо продажу, выдачу или применение лекарственных средств строгого учёта, за исключением случаев, описанных в данном пункте.

(2) При наличии рецепта или письменного заказа, подписанного и датированного практикующим врачом, руководитель больницы может разрешить введение лекарственного средства строгого учёта лицу или животному, находящемуся на стационарном или амбулаторном лечении в данной больнице, или продаже или выдачу данного средства данному лицу или лицу, ответственному за животное.

(3) Согласно подпункту (6), руководитель больницы может разрешить в экстренных случаях выдачу лекарственного средства строгого учёта работнику или практикующему врачу другой больницы при наличии письменного заказа, подписанного или датированного фармацевтом данной другой больницы или практикующим врачом, назначенным руководителем данной другой больницы для подписания заказа.

(4) Согласно подпункту (6), руководитель больницы может разрешить в экстренных случаях выдачу лекарственного средства строгого учёта фармацевту при наличии письменного заказа, подписанного или датированного данным фармацевтом.

(5) Руководитель больницы может разрешить выдачу лекарственного средства строгого учёта сотруднику исследовательской лаборатории данной больницы для использования в исследовательских целях.

(6) Руководитель больницы может разрешить продажу или выдачу лекарственного средства строгого учёта в соответствии с подпунктом (3) или (4) только если подпись фармацевта другой больницы или практикующего врача, назначенного руководителем другой больницы для подписания заказа, знакома лицу, продающему или выдающему лекарственное средство строгого учёта, или была проверена и подтверждена.

SOR/85-550, p. 12; SOR/88-482, p. 7; SOR/2004-238, p. 28; SOR/2010-222, p. 22(F).

G.05.004 Руководитель больницы должен принять все меры, необходимые для защиты лекарственных средств строгого учёта, находящихся в больнице, от утери или кражи, и сообщать Министру о любой утере или краже лекарственного средства строгого учёта в течение 10 дней после обнаружения.

SOR/78-427, p. 9.

РАЗДЕЛ 6

Надзор и ответственность

G.06.001 (1) и (2) [Отменено, SOR/99-125, p. 5]

(3) Невзирая на положения данного Регламента, в целях идентификации или анализа лекарственного средства строгого учёта, находящегося во владении физического лица, допускается предоставление или доставка лекарственного средства

(a) практикующему врачу; или

(b) доверенному лицу практикующего врача, если на данное лицо распространяется исключение в соответствии с разделом 56 **Закона о лекарственных средствах и веществах строгого учёта** в отношении владения данным лекарственным средством строгого учёта.

(4) Получив лекарственное средство строгого учета в соответствии с подпунктом (3), доверенное лицо практикующего врача должно немедленно передать или доставить его

(a) практикующему врачу, чьим доверенным лицом он является; или

(b) Министру или его посреднику.

(5) Получив лекарственное средство строгого учета в соответствии с подпунктом (3) или (4), практикующий врач должен немедленно передать или доставить его

(a) для идентификации или анализа лицу, на которое распространяется исключение по разделу 56 *Закона о лекарственных средствах и веществах строгого учёта* в отношении владения лекарственными средствами строгого учёта для данных целей; или

(b) Министру или его посреднику.

SOR/99-125, p. 5; SOR/2004-238, p. 29.

G.06.002 Лица, являющиеся исключением в соответствии с разделом 56 *Закона о лекарственных средствах и веществах строгого учёта* в отношении владения или применения, исходя из конкретной ситуации, лекарственных средств строгого учёта, должны

(a) вести и хранить в течение двух лет со дня создания записи со следующей информацией:

(i) вид, дата и количество приобретенных и полученных им лекарственных средств строгого учёта,

(ii) Ф.И.О. и адрес лиц, от которых были получены эти лекарственные средства строгого учёта, и

(iii) детали применений данных лекарственных средств строгого учёта; и

(b) предоставить любую информацию в отношении данных лекарственных средств строгого учёта по требованию Министра и доступ к записям, требуемые для ведения в данной Части.

SOR/85-550, p. 13; SOR/88-482, p. 8(F); SOR/99-125, p. 6.

Тестовые комплекты, содержащие лекарственные средства строгого учёта

G.06.002.1 Любое лицо может продавать, иметь во владении или использовать каким-либо другим способом тестовый комплект, содержащий лекарственные средства строгого учёта, если

(a) для данного комплекта был выдан регистрационный номер в соответствии с пунктом G.06.002.3;

(b) на внешней поверхности данного тестового комплекта указаны

(i) название или имя производителя, создателя или сборщика,

(ii) торговое название или торговая марка, и

(iii) регистрационный номер, выданный в соответствии с пунктом G.06.002.3;

(с) тестовый комплект продается, хранится или используется каким-либо другим способом в медицинских, лабораторных, промышленных, образовательных или исследовательских целях; и

(d) регистрационный номер данного комплекта не был отменен в соответствии с пунктом G.06.002.4.
SOR/2004-238, p. 30.

G.06.002.2 Производитель тестового комплекта, содержащего лекарственное средство строгого учета, может запросить регистрационный номер, отправив Руководителю заявление, содержащее

(a) детали конструкции и исполнения тестового комплекта;

(b) подробное описание лекарственного средства строгого учёта и других веществ, при наличии, входящих в состав тестового комплекта, включая количественный и качественный состав каждого компонента;

(с) информация о предлагаемом применении данного тестового комплекта; и

(d) другую информации и материалы по требованию Министра для подтверждения того, что данный тестовый комплект подлежит регистрации.

G.06.002.3 Если, рассмотрев заявление, соответствующее пункту G.06.002.2, Министр придет к убеждению, что тестовый комплект, в отношении которого было подано заявление, будет использовано только в медицинских, лабораторных, промышленных, образовательных или исследовательских целях, и он

(a) содержит лекарственное средство строгого учёта и одно или более имитирующее или денатурирующее средство в виде, сочетании, количестве, соотношении или концентрации, при которой данный препарат или смесь не имеет существенного потенциала для вызывания наркотической зависимости, или

(b) содержит лекарственные средства строгого учета в очень малом количестве или концентрации, при котором отсутствует риск вызывания наркотической зависимости,

Министр может назначить данному тестовому комплекту регистрационный номер, который должен начинаться с букв «ТК».

SOR/81-21, pp. 1, 2; SOR/86-91, p. 3(F).

G.06.002.4 Министра может отменить действие регистрационного номер тестового комплекта, если данный тестовый комплект был снят с рынка производителем или, по мнению Министра,

(a) необходимо отменить действие его регистрационного номера в интересах безопасности населения; или

(b) данный тестовый комплект используется или скорее всего используется не в медицинских, лабораторных, промышленных, образовательных или исследовательских целях.

G.06.003 Лицо, нарушившее любое положение данной Части, является виновным в преступлении и может быть приговорено по совокупности статей к штрафу до \$500 или заключению сроком до шести месяцев, или совокупности штрафа и тюремного заключения.

РАЗДЕЛ 7

Общие положения

G.07.001 (1) В данном пункте,

член означает любое лицо, которое зарегистрировано, сертифицировано или санкционировано

каким-либо другим образом соответствующим органом по медицинскому персоналу относительно медсестринской деятельности; (*membre*)

соответствующий орган по медицинскому персоналу означает любой местный аттестационный орган, который согласно законам данной административной единицы регистрирует, сертифицирует или любым другим образом предоставляет лицензии на медсестринскую деятельность. (*organisme de nursing*)

(2) Министр может предоставлять органу по медсестринскому персоналу любую информацию, полученную по *Закону о лекарственных средствах и веществах строгого учета, Закону о пищевых продуктах и лекарственных средствах* или предписаниям, касающихся любого члена этого органа.

(3) Подраздел (2) не применим к фельдшерам.

SOR/82-120, p. 1; SOR/97-228, p. 19; SOR/2012-230, p. 13.

G.07.002 Если согласно *Закону о лекарственных средствах и веществах строгого учета и Правилам (полицейского правоприменения)*, сотрудник полиции или лицо, действующее по указанию и контролю данного сотрудника, в отношении действий данного сотрудника или лица, на которого не распространяется действие подраздела 4(2) или разделов 5, 6 или 7 *Закона о лекарственных средствах и веществах строгого учета*, требования данной Части на данного сотрудника или данное лицо в отношении данных действий не распространяются.

SOR/97-228, p. 20.

ПРИЛОЖЕНИЕ

(Пункты G.01.001 и G.01.004, подпункт G.02.014(3), подпараграф G.02.025(1)(b)(iii), подпункты G.02.025(3.2) и (4) и G.03.001(3), параграф G.03.006(a), пункт G.03.007 и подпункт G.05.001(4))

ЧАСТЬ 1

1 Амфетамины, их соли, производные, изомеры и аналоги и соли производных, изомеров и аналогов, за исключением веществ, представленных в пункте 1 Части I приложения к Части «J», но включая:

- (1) Амфетамин (а- метилбензолэтанамин)
- (2) Метамфетамин (N,а- диметилбензолэтанамин)
- (3) Бензфетамин (N-бензил-N,а- диметилбензолэтанамин)

2 Метилфенидат (метил 2-фенил-2- (пиперидин-2-yl)ацетат), его соли, производные, изомеры и аналоги и соли производных, изомеров и аналогов, включая:

- (1) Этилфенидат (этил 2-фенил-2- (пиперидин-2- yl) ацетат)

-
- (2) Изопропилфенидат (изопропил 2-фенил-2- (пиперидин-2-yl) ацетат)
 - (3) Пропилфенидат (пропил 2-фенил-2 - (пиперидин-2-yl) ацетат)
 - (4) 3,4- Дихлорометилфенидат (метил 2 - (3,4- дихлорофенил) -2-(пиперидин - 2- yl)ацетат)
 - (5) 4-Метилметилфенидат (метил 2 -(4- метилфенил) -2-(пиперидин-2-yl) ацетат)
 - (6) 4-Флуорометилфенидат (метил 2-(4- флуорофенил -2-(пиперидин -2-yl) ацетат)
 - (7) Метилнафтидат (метил 2- (нафталин-2- yl)-2-(пиперидин -2-yl) ацетат)
 - (8) Этилнафтидат (этил 2-(нафталин-2- yl)-2- (пиперидин-2-yl)ацетат)
 - 3 Метаквалон (2-метил-3-(2- метилфенил)-4(3H) квиназолинон) и любая его соль
 - 4 Фендиметразин (d-3,4-диметил-2- фенилморфолин) и любая его соль
 - 5 Фенметразин (3-метил-2-фенилморфолин) и любая его соль
 - 6 Пентобарбитал (5-этил-5-(1- метилбутил)барбитуровая кислота)
 - 7 Секобарбитал (5-аллил-5-(1-метилбутил)барбитуровая кислота)
 - 8 4-гидроксипутановая кислота (ГНВ) и любая ее соль
 - 9 Аминорекс (4,5-дигидро-5-фенил-2-оксазоламин) и любая его соль
 - 10 Фенетилин (d,l-3,7-дигидро-1,3-диметил-7-(2- [(метил-2-фенетил)амино]этил)-1H-пурин-2,6-дион) и любая его соль
 - 11 Глутетимид (2-этил-2-фенилглутаримид)
 - 12 Лефетамин((-)-N,N-диметил-а- фенилбензолтанамин), его соли, производные и изомеры, а также соли производных и изомеров
 - 13 Меклоквазон (2-метил-3-(2- хлорфенил)-4(3H)-квиназолинон) и любая его соль
 - 14 Месокарб (3-(а-метилфенетил)-N-(фенилкарбамоил)сиднон имин) и любая его соль
 - 15 Пемолин (2-амино-5-фенил-оксазолин-4-он) и любая его соль
 - 16 Ципепрол (4-(2-метокси -2-фенилетил)-а-(метоксифенилметил)-1-пиперазинэтанол) и любая его соль
 - 17 Аминэптин (7-[(10,11-дигидро-5H-добензо[a,d] циклогептен-5-yl)амино]гептановая кислота и любая ее соль

ЧАСТЬ II

1 Барбитураты, их соли и производные, за исключением веществ, указанных в пунктах 6 и 7 Части 1 данного приложения, а также барбитуровой кислоты (2,4,6(1H,3H,5H)-пиримидинетрион) и ее солей и 1,3-диметилбарбитуровой кислоты (1,3-диметил-2,4,6(1H,3H,5H)-пиримидинэтрион) и его солей, но включая

- (1) Аллобарбитал (5,5-диаллибарбитуровая кислота)
- (2) Алфенал (5-аллил-5-фенилбарбитуровая кислота)
- (3) Амобарбитал (5-этил-5-(3-метилбутил) барбитуровая кислота)
- (4) Апробарбитал (5-аллил-5-изопропилбарбитуровая кислота)
- (5) Барбитал (5,5-диэтилбарбитуровая кислота)
- (6) [Отменено, SOR/2017-12, р. 1]

-
- (7) Бутабарбитал (5-сес-бутил-этилбарбитуровая кислота)
 - (8) Буталбитал (5-аллил-изобутилбарбитуровая кислота)
 - (9) Буталлилонал (5-(2-бromoаллил)-5-сес-бутилбарбитуровая кислота)
 - (10) Бутетал (5-бутил-5-этилбарбитуровая кислота)
 - (11) Циклобарбитал ((5-(1-циклоэксен-yl)-5-этилбарбитуровая кислота)
 - (12) Циклопал (5-аллил-5-(2-циклопентен-1-yl)барбитуровая кислота)
 - (13) Гептабарбитал (5-(1-циклогептен-1-yl)-5-этилбарбитуровая кислота)
 - (14) Гексетал (5-этил-5-гексилбарбитуровая кислота)
 - (15) Гексобарбитал (5-(1-циклогексен-1-yl)-1,5-диметилбарбитуровая кислота)
 - (16) Мефобарбитал (5-этил-1-метил-5-фенилбарбитуровая кислота)
 - (17) Метабарбитал (5,5-диэтил-1-метилбарбитуровая кислота)
 - (18) Метилферобарбитал (5-этил-1-метил-5-фенилбарбитуровая кислота)
 - (19) Пропаллилонал (5-(2-бromoаллил)-5-изопропил-барбитуровая кислота)
 - (20) Фенобарбитал (5-этил-5-фенилбарбитуровая кислота)
 - (21) Пробарбитал (5-этил-5-изопропилбарбитуровая кислота)
 - (22) Фенилметилбарбитуровая Кислота (5-метил-5-фенилбарбитуровая кислота)
 - (23) Сигмодал (5-(2-бromoаллил)-5-(1-метилбутил)-барбитуровая кислота)
 - (24) Талбутал (5-(2-аллил-5-сес-бутилбарбитуровая кислота)
 - (25) Винбарбитал (5-этил-5-(1-метил-1-бутенил) барбитуровая кислота)
 - (26) Винилбарбитал (5-(1-метилбутил)-5-винилбарбитуровая кислота)
 - 2 Тиобарбитураты, их соли и производные, включая:
 - (1) Тиалбарбитал (5-аллил-5-(2-циклогексен-1-yl)-2-тиобарбитуровая кислота)
 - (2) Тиамилал (5-аллил-5-(1-метилбутил)-2-тиобарбитуровая кислота)
 - (3) Тиобарбитуровая Кислота (2-тиобарбитуровая кислота)
 - (4) Тиопентал (5-этил-5-метилбутил)-2-тиобарбитуровая кислота)
 - 3 Хлорфентермин (1-(p-хлорфенил)-2-метил-2-аминопропан) и любая его соль
 - 4 Диэтилпропион (2-(диэтиламино)пропиофенон) и любая его соль
 - 5 Фентермин (a,a-диметилбензолэтанамина)и любая его соль
 - 6 Буторфанол (1-N-циклобутилметил-3,14-дигидроксиморфин) и его соли
 - 7 Налбуфин (N-циклобутилметил-4,5-экоксид-морфин-3,6,14-триол) и любая его соль
 - 8 Пировалерон (4'-метил-2-(1-пирролидинил)валерофенон) и любая его соль

ЧАСТЬ III

1 Анаболические стероиды и их производные, включая:

- (1) Андрозоксазол (17G-гидрокси-17a-метиландростано [3,2- с]исоксазол)

-
- (2) Андростанолон (17G-гидрокси-5а-андростан-3-он)
 - (3) Андростенедиол (андрост-5-ин-3R,17R- диол)
 - (4) Боландиол (естр-4-ин-3b,17R-диол)
 - (5) Боластерон (17R-гидрокси-7а,17- диметиландрост-4-ин-3-он)
 - (6) Болазин (17G-гидрокси-2а-метил-5а-андростан-3-он азин)
 - (7) Болденон (17G-гидроксиандроста-1,4- дин-3-он)
 - (8) Боленол (19-нор-17а-прегн-5-ин-17-ол)
 - (9) Галустерон (17В-гидрокси-7b,17-диметиландрост-4-эн-3-он)
 - (10) Клостебол (4-хлоро-17В-гидроксиандрост-4- эн-3-он)
 - (11) Дростанолон (17В-гидрокси-2а-метил-5а-андростан-3-он)
 - (12) Энестебол (4,17В-дигидрокси-17-метиладроста-1,4-дин-3-он)
 - (13) Эпитиостанол (2а, 3а-эпитио-5а-андростан-17В-ол)
 - (14) Этилестренол (19-нор-17а-прегн-4-эн-17-ол)
 - (15) 4-Гидрокси-19-нор тестостерон
 - (16) Флуоксиместерон (9-флуоро-11В,17В-дигидрокси-17-метиландрост-4-эн-3-он)
 - (17) Формеболон (11а,17В-дигидрокси-17- метил-3-оксоандроста-1,4-дин-2- карбоксалдегид)
 - (18) Фуразабол (17-метил-5а-андростано[2,3-с]фуразан-17В-ол)
 - (19) Меболазин (17В-гидрокси-2а,17- диметил-5а-андростан-3-он азин)
 - (20) Мезаболон (17В-[(1-метоксициклогексил)окси]-5а-андрост-1- ен-3-он)
 - (21) Местеролон (17В-гидрокси-1а-метил-5а-андростан-3-он)
 - (22) Метандион (17В-гидрокси-17-метиландроста-1,4-дин-3-он)
 - (23) Метенолон (17В-гидрокси-1-метил-5а-андрост-1-ен-3-он)
 - (24) Метандриол (17а-метилардрост-5-ен-3В, 17В-диол)
 - (25) Метилтестостерон (17В-гидрокси-17- метил-андрост-4-ен-3-он)
 - (26) Метриболон (17В-гидрокси-17- метилэстра-4,9,11-трин-3-он)
 - (27) Миболерон (17В-гидрокси-7а,17- диметилэстр-4-ен-3-он)
 - (28) Нандролон (17В-гидроксиэстр-4-ен-3-он)
 - (29) Норболетон (13-этил-17В-гидрокси-18,19-динорпрегн-4-ен-3-он)
 - (30) Норклостебол (4-хлоро-17В-гидроксиэстр-4-ен-3-он)
 - (31) Норэтандролон (17а-этил-17В- гидроксиэстр-4-ен-3-он)
 - (32) Оксаболон (4,17В-дигидроксиэстр-4-ен-3- он)
 - (33) Оксандролон (17В-гидрокси-17-метил-2- окса-5а-андростан-3-он)
 - (34) Оксиместерон (4,17R-дигидрокси-17-метиландрост-4-ен-3-он)
 - (35) Оксиметолон (17R-гидрокси-2-(гидроксиметилен)-17-метил-5а-андростан-3- он)
 - (36) Прастерон (3R-гидроксиандрост-5-ен-17- он)
 - (37) Квинболон (17G-(1-циклопентен-1-илокси)андроста-1,4-дин-3-он)
 - (38) Станозол (17R-гидрокси-17-метил-5а-андростано[3,2-с]пиразол)
 - (39) Стенболон (17R-гидрокси-2-метил-5а-андрост-1-ен-3-он)
 - (40) Тестостерон (17R-гидроксиандрост-4-ен-3- он)
 - (41) Тиболон ((7а,17а)-17-гидрокси-7-метил-19-норпрегн-5(10)ен-20-ин-3-он)

- (42) Тиоместерон (1а,7а-бис(ацетилтио)-17G-гидрокси-17-метилландрост-4-ен-3-он)
(43) Тренболон (17R-гидроксиэкстра-4,9,11-триен-3-он)

2 Зеранол (3,4,5,6,7,8,9,10,11,12-декагидро-7,14,16-тригидрокси-3-метил-1H-2-бензоксациклотетрадецин-1-он)

SOR/78-427, p. 10; SOR/79-753, p. 1; SOR/81-84, p. 1; SOR/85-550, p. 14(F); SOR/86-678, p. 1; SOR/89-381, p. 1; SOR/92-386, p. 3; SOR/97-228, p. 21; SOR/99-425, p. 1; SOR/ 2003-34, pp. 2, 3; SOR/2003-413, p. 2; SOR/2015-210, p. 1; SOR/2016-106, p. 1; SOR/ 2017-12, pp. 1, 2(E); SOR/2017-43, p. 1.

ЧАСТЬ «J»

Лекарственные средства ограниченного пользования

РАЗДЕЛ 1

Общие положения

J.01.001 В данной Части,

уполномоченный орган - орган государственной власти страны, уполномоченный в соответствии с законодательством данной страны для регулирования ввоза или вывоза лекарственных средств ограниченного пользования в или из страны; (*autorite competente*)

заведение означает любое учреждение, задействованное в исследовании лекарственных средств, включая больницу, имеющую местную лицензию, университет, департамент или агенство правительства Канады или любого из его провинций или ее части; (*etablissement*)

международное обязательство означает обязательство в отношении лекарственного средства ограниченного пользования, изложенного в конвенции, договоре или другом многостороннем или двустороннем документе, который Канада ратифицировала или к которому Канада присоединяется (*obligation internationale*)

лицензия [Отменено, SOR/2004-238, p. 31]

лицензированный дилер - держатель лицензии, выданной согласно пункту J.01.007.2; (*distributeur autorise*)

разрешение - разрешение, выданное согласно пункту J.01.005; (*permis*)

фармацевт означает лицо, которое зарегистрировано или уполномочено каким-либо другим образом в соответствии с законом провинции осуществлять фармацевтическую деятельность и практикует фармацевтическую деятельность в данной провинции; (*pharmacien*)

практикующий врач означает лицо, которое зарегистрировано или уполномочено каким-либо другим образом в соответствии с законами провинции заниматься медицинской деятельностью; (*praticien*)

рецепт означает разрешение, данное практикующим врачом, как определено в подпункте 2(1) Закона, на определенное количество лекарственного средства, которое должно быть отпущено лицу, указанному в рецепте; (*ordonnance*)

квалифицированный исследователь в отношении лекарственного средства ограниченного пользования означает лицо, которое

- (a) является сотрудником или связано с заведением, или
- (b) задействовано в исследовании лекарственного средства ограниченного пользования в данном заведении,

и которое использует и имеет в распоряжении данное средство, санкционированное министерством в соответствии с пунктом J.01.018; (*chercheur competent*)

квалифицированное ответственное лицо - лицо, квалифицированное в соответствии с подпунктом J.01.003.2(2), ответственное за контроль над деятельностью, осуществляемой лицензированным дилером согласно лицензии по месту, указанному в лицензии; (*personne qualifiée responsable*)

лекарственное средство ограниченного пользования означает

- (a) любое вещество, указанное в приложении к данной Части или что-либо, содержащее данное вещество; и
- (b) кокаин (бензолметилэгонин) или любая из его солей, или что-либо, содержащее данное вещество, за исключением лекарственного средства в дозированной форме, как определено в подразделе C. 01.005(3), который имеет идентификационный номер, присвоенный ему в соответствии с Разделом 1 Части «С» или на который имеется разрешение на продажу в соответствии с Разделом 5 Части «С», и, за исключением кокаина ((бензолметилэгонин) или любого из его солей, или чего-либо, содержащего данное вещество, которое должно быть или было приготовлено фармацевтом в соответствии с рецептом или ожидаемым рецептом; (*drogue d'usage restreint*)

тест-система - аппарат,

- (a) содержащий системы реагентов или буферные агенты, или и то и другое,
- (b) используемые во время химических или аналитических процедур, проводимых в медицинских, лабораторных, промышленных, образовательных или исследовательских целях, и
- (c) содержимое которого не предназначено для введения людям; (*nécessaire d'essai*)

SOR/97-228, p. 22; SOR/2004-238, p. 31; SOR/2013-172, p. 1.

Владение

J.01.002 (1) Следующие лица уполномочены иметь в распоряжении лекарственные средства ограниченного пользования, за исключением перечисленных в Части 2 приложения к данной Части:

-
- (a) лицензированный дилер;
 - (b) квалифицированный исследователь, если он обладает препаратом для и в связи с проведением исследования в учреждении;
 - (c) аналитик, инспектор, член Королевской канадской конной полиции, констебль, сотрудник органов правопорядка, сотрудник Департамента здравоохранения или судебный пристав, если данное лицо обладает препаратом для и в связи с его работой; и
 - (d) «освобожденное» лицо в соответствии с разделом 56 *Закона о лекарственных средствах и препаратах строго учета* в отношении этого лекарственного препарата ограниченного пользования.

(2) Лицо имеет право иметь лекарственный препарат ограниченного пользования, за исключением препарата, указанного в списке части 2, в соответствии с данной частью, находящегося в его владении, если лицо действует в качестве агента или поверенного лица, указанного в пункте (l)(a),(b) или (d).

(2.1) Лицо имеет право иметь лекарственный препарат ограниченного пользования, за исключением препарата, указанного в списке части 2, в соответствии с данной частью, находящегося в его владении, если

- (a) лицо действует в качестве агента или поверенного лица, у которых есть достаточные основания полагать, что данное лицо, указанное в пункте (l)(c); и
- (b) владеющее лекарственным препаратом ограниченного пользования для оказания помощи этому лицу в осуществлении или применении Закона или постановления

SOR/97-228, p. 23; SOR/99-125, p. 7; SOR/2010-222, p. 23; SOR/2015-210, p. 2.

Лицензии, Разрешения и Лицензированные дилеры

J.01.003 В соответствии с данной Частью, ни одно лицо, кроме лицензированного дилера, не имеет права производить, изготавливать, собирать, импортировать, экспортировать, продавать, снабжать, транспортировать, отправлять или доставлять лекарственный препарат ограниченного пользования.

SOR/2004-238, p. 32.

J.01.003.1 Чтобы иметь право на получение лицензии дилера, лицо должно

- (a) постоянно проживать на территории Канады;
- (b) быть корпорацией, которая имеет головной офис в Канаде или управляет филиалом в Канаде; или
- (c) занимать должность, которая включает ответственность за лекарственный препарат ограниченного пользования от имени правительства Канады или правительства провинции, полиции, больницы или университета в Канаде.

SOR/2004-238, p. 32.

J.01.003.2 (1) Лицензированный дилер

(a) должен назначить одно квалифицированное ответственное лицо, которое может быть лицензированным дилером, если лицензированным дилером является физическое лицо, то оно должно работать в помещениях, указанных в лицензии, нести ответственность за контролем и обеспечением в отношении лекарственных препаратов ограниченного пользования, указанных в лицензии, от имени лицензированного дилера, чтобы эта деятельность соответствовала настоящим Постановлениям; а также

(b) может назначить заместителя квалифицированного ответственного лица, который должен работать в помещении, указанном в лицензии, и иметь полномочия заменять квалифицированное ответственное лицо, если это лицо отсутствует.

(2) Квалифицированное ответственное лицо и, если применимо, заместитель квалифицированного ответственного лица

(a) должны быть ознакомлены с положениями Закона и его постановлениями, которые применяются к лицензии лицензированного дилера, который их назначил, и иметь знания в области химии и фармакологии, а также опыт в этих областях для надлежащего выполнения своих обязанностей;

(b) должны быть фармацевтами или практикующими врачами, зарегистрированными провинциальным органом профессионального лицензирования или обладать соответствующей научной специальностью, такой как фармацевтика, медицина, стоматология, ветеринарная медицина, фармакология, органическая химия или химическая инженерия, которая присуждается канадским университетом или иностранным университетом, который признан канадским университетом или канадским профессиональным сообществом; а также

(c) не должны быть осужденными во взрослом возрасте, в течение предыдущих 10 лет за

(i) официально признанное преступление, связанное с наркотиками

(ii) официально признанное уголовное преступление или

(iii) преступление, совершенное за пределами Канады, которое, если бы оно было совершено в Канаде, являлось бы преступлением, указанным в подпункте (i) или (ii).

SOR/2004-238, p. 32; SOR/2010-222, pp. 24(E), 34; SOR/2014-260, p. 14(F).

J.01.004 Лицензированный дилер не может импортировать или экспортировать лекарственный препарат ограниченного пользования без разрешения.

J.01.004.1 Лицензированный дилер имеет право обладать лекарственным препаратом ограниченного пользования для экспорта из Канады, если он получил лекарственный препарат ограниченного пользования в соответствии с настоящими Постановлениями.

SOR/97-515, p. 5.

J.01.005 Министр Канады может выдать любому лицензированному дилеру разрешение на импорт или экспорт лекарственного препарата ограниченного

пользования, по заявлению и после такого расследования, которое он сочтет надлежащим и с учетом таких условий, которые он считает надлежащими.

J.01.006 Заявление на получение разрешения должно быть составлено по форме, утвержденной министром Канады.

J.01.007 (1) Чтобы подать заявку на получение лицензии дилера, лицо должно подать заявление министру, содержащее

(a) если лицензия запрашивается для

(i) физического лица – имя лица

(ii) корпорации – название корпорации и любые другие названия, зарегистрированные в провинции, под которыми она намеревается осуществлять деятельность, указанную в своей дилерской лицензии, или намеревается идентифицировать себя; а также

(iii) лицо, занимаемое должность, указанную в пункте J.01.003.1 (c) – имя заявителя и название должности;

(b) адрес, номер телефона и, если применимо, номер факсимильной передачи и адрес электронной почты помещения, к которому применяется лицензия дилера, и, если они отличаются, то и почтовый адрес помещения;

(c) имя, дата рождения и пол лица, ответственного за помещение;

(d) в отношении предлагаемого квалифицированного ответственного лица и, если применимо, заместителя предлагаемого квалифицированного лица,

(i) их имена, даты рождения и пол,

(ii) их научные специальности, подготовку и опыт работы, связанные с их обязанностями,

(iii) их часы работы в помещении,

(iv) их должности в помещении,

(v) имя и должность их непосредственного руководителя в помещении и

(vi) в случае, если данные лица являются фармацевтами или практикующими врачами, то название провинции, в которой была выдана текущая профессиональная лицензия, сертификат или разрешение лица, а также номер профессиональной лицензии, сертификата или разрешения;

(e) имена и пол лиц, уполномоченных делать заказ на лекарственный препарат ограниченного пользования от имени заявителя;

(f) деятельность, упомянутая в разделе J.01.003, в отношении которой запрашивается лицензия, которая будет осуществляться в помещениях, на которые распространяется лицензия дилера;

(g) в случае если продукт или соединение, содержит лекарственный препарат ограниченного пользования, но не является тест-набором и который будет изготовлен или собран для заявителя или заявителем, то необходимо предоставить список, в котором указано следующее

-
- (i) имя, номер или идентификационная отметка каждого продукта или его составной части, если таковые имеются,
 - (ii) название лекарственного препарата ограниченного пользования для каждого продукта или его составной части,
 - (iii) дозировка лекарственного препарата ограниченного пользования в каждом продукте или его составной части,
 - (iv) количество или размер упаковки каждого продукта или его составной части и,
 - (v) если продукт или его составная часть будут изготовлены или собраны другим лицензированным дилером по индивидуальному заказу, то необходимо предоставить его имя, адрес и номер лицензии данного лицензированного дилера;
 - (h) если лицензия запрашивается на производство лекарственного препарата ограниченного пользования, отличного от продукта или его составной части, содержащих лекарственного препарата ограниченного пользования
 - (i) для производства лекарственного препарата ограниченного пользования,
 - (ii) необходимо указать количество данного лекарственного препарата, которое заявитель ожидает произвести по лицензии дилера, а также период, в течение которого будет произведено данное это количество, и,
 - (iii) если лекарственный препарат ограниченного пользования будет производиться для другого лицензированного дилера по индивидуальному заказу, то необходимо указать его имя, адрес и номер лицензии данного дилера;
 - (i) подробное описание мер безопасности в помещениях, определенных соответствующей Директивой по обеспечению безопасности;
 - (j) подробное описание метода, который заявитель предлагает использовать для учета операций с лекарственным препаратом ограниченного пользования; а также
 - (k) любой деятельности в отношении лекарственного препарата ограниченного пользования целей данной деятельности, указанных в разделе J.01.003, за исключением действий, описанных в пунктах (g) и (h).

(2) Заявление на получение лицензии дилера должно быть

- (a) подписано лицом, ответственным за помещения, на которые будет распространяться действие лицензии; а также
- (b) сопровождено заявлением, подписанным ответственным лицом, подтверждающим, что
 - (i) вся информация и документы, представленные в обоснование заявления, являются правильными и полными, насколько это возможно, и
 - (ii) ответственное лицо имеет право налагать обязательства на заявителя.

(3) Заявление на получение лицензии дилера должно сопровождаться

- (a) уведомлениями, подписанными лицом ответственным за помещения, к которым применяется заявление, а также квалифицированным ответственным лицом и, если применимо, то и заместителем квалифицированного ответственного лица,

которые подтверждают, что они не были осуждены во взрослом возрасте, в течение предыдущих 10 лет за

(i) официально признанное преступление, связанное с наркотиками

(ii) официально признанное уголовное преступление или

(iii) преступление, совершенное за пределами Канады, которое, если бы оно было совершено в Канаде, являлось бы преступлением, указанным в подпункте (i) или (ii).

(b) документом, выданным полицейским подразделением Канады в отношении каждого из лиц, указанных в параграфе (a), подтверждающим отсутствие или наличие судимости во взрослом возрасте, в течение последних 10 лет за официально признанное преступление, связанное с наркотиками, или официально признанное уголовное преступление;

(c) документом, выданным полицейским подразделением страны, в которой проживало данное лицо, подтверждающим отсутствие или наличие у данного лица в данной стране судимости во взрослом возрасте, в течение последних 10 лет за преступление, считающееся официально признанным и связанным с наркотиками, или официально признанным уголовным преступлением в Канаде, в том случае, если кто-либо из лиц, указанных в параграфе (a) проживал за пределами Канады в течение последних 10 лет;

(d) заявлением, подписанным и датированным лицом, ответственным за помещения, к которым относится заявление, подтверждающим, что предлагаемое квалифицированное ответственное лицо и, если применимо, заместитель предлагаемого квалифицированного ответственного лица обладает знаниями и опытом, требуемым в соответствии с параграфом J.01.003.2(2)(a);

(e) копиями диплома и приложения к диплому данного лица, требуемые в соответствии с параграфом J.01.003.2(2)(b), если предполагаемое квалифицированное ответственное лицо или, если применимо, заместитель предлагаемого квалифицированного ответственного лица не является фармацевтом или практикующим врачом, зарегистрированным органом провинции, выдающем лицензии;

(f) копией внутреннего вкладыша каждого продукта или соединения, на которые будет распространяться действие лицензии, как определено в разделе A.01.010, если имя заявителя указано на этикетке продукта или соединения, содержащего лекарственный препарат ограниченного пользования, и (g) если заявителем является корпорация, то копией

(i) свидетельства о государственной регистрации юридического лица или другого учредительного акта, и

(ii) любого другого документа, выданного правительством провинции, на территории которой расположены помещения, на которые будет распространяться действие лицензии, подтверждающего наименование данного юридического лица или любое другое название, зарегистрированное провинцией, под которым заявитель планирует осуществлять деятельность, указанную в лицензии дилера или может быть идентифицирован.

-
- (4) Метод, предлагаемый заявителем в соответствии с параграфом (l)(j), должен
- (a) обеспечивать ведение учета операций с лекарственным препаратом ограниченного пользования в соответствии с разделом J.01.021; и
 - (b) позволять Министру проводить аудит деятельности лицензированного дилера в отношении лекарственных препаратов ограниченного пользования.

(5) Документы, указанные в параграфах (3)(b) и (c), не требуются, если лица, указанные в данных параграфах, предоставят письменное согласие

- (a) на проверку наличия судимости во взрослом возрасте у данных лиц за преступления, указанные в тех параграфах, в течение последних 10 лет;
- (b) на предоставление всей необходимой информации и использование всех методов идентификации, необходимых для проверки наличия судимости; и
- (c) на оплату пошлины, установленной Королевской канадской конной полицией, Регламентом по проверке криминального досье/или Правилами уплаты пошлин по гражданским делам.

S0R/2004-238, p. 33; S0R/2010-222, p. 25; S0R/2014-260, pp. 9, 16(F).

J.01.007.1 После получения заявления, заполненного в соответствии с настоящей Частью, Министр имеет право запросить любую дополнительную информацию, связанную с информацией, содержащейся в заявлении, и необходимую Министру для обработки заявления.

S0R/2004-238, p. 33.

J.01.007.2 Согласно разделу J.01.007.3, после рассмотрения информации и документов, требуемых согласно разделам J.01.007 и J.01.007.1, Министр выдает лицензию дилера, которая содержит

- (a) номер лицензии;
- (b) Ф.И.О. лицензированного дилера или его должность, или, если это юридическое лицо, то его наименование;
- (c) список видов разрешаемой деятельности;
- (d) адрес помещений, по которому лицензированный дилер может осуществлять разрешаемую деятельность;
- (e) название лекарственного препарата ограниченного пользования, с которым разрешается ведение деятельности;
- (f) уровня безопасности в помещениях, определенный соответствующей Директивой по обеспечению безопасности;
- (g) дату вступления лицензии в силу;
- (h) дату истечения срока действия лицензии, который наступает не позднее 3 лет со дня вступления лицензии в силу;

(i) любые условия, которые должны быть выполнены лицензированным дилером, для

(i) обеспечения выполнения международного обязательства,

(ii) обеспечения уровня безопасности, указанного в параграфе (f), или

(iii) уменьшения потенциального риска для безопасности и здоровья населения, включая риск попадания лекарственного препарата ограниченного пользования на нелегальный рынок или риск его нелегального использования;

(j) количество лекарственного препарата ограниченного пользования, разрешенного для производства по лицензии, и период времени, во время которого данное количество может быть произведено, для производителя лекарственного препарата ограниченного пользования; и

(k) приложенный список, указывающий следующую информацию для каждого типа продукта или соединения, разрешенного для производства или сборки по лицензии, для производителя или сборщика продукта или соединения, содержащего лекарственный препарат ограниченного пользования, кроме тест-набора:

(i) номер лицензии;

(ii) имя, номер или идентификационная отметка для каждого продукта или соединения, если таковые имеются,

(iii) название лекарственного препарата ограниченного пользования для каждого продукта или соединения,

(iv) дозировка лекарственного препарата ограниченного пользования в каждом продукте или соединении,

(v) количество или размер упаковки каждого продукта или соединения.

S0R/2004-238, p. 33; S0R/2010-222, pp. 26, 35(F); S0R/2014-260, p. 10.

J.01.007.3 (1) Министр должен отказать в выдаче, обновлении или дополнении лицензии дилера, если

(a) заявитель не соответствует критериям, перечисленным в разделе J.01.003.1;

(b) заявитель не предоставил инспектору, запросившему проведение проверки, возможность для проведения поверки в соответствии с разделом J.01.025;

(c) заявление содержало ложную или вводящую в заблуждение информацию, или ложные или поддельные документы;

(d) деятельность, на которую запрашивается лицензия, противоречит международному обязательству;

(e) информация, полученная от компетентного органа или Организации Объединенных Наций, вызывает обоснованное предположение в том, что заявитель был вовлечен в утечку лекарственного препарата ограниченного пользования для незаконной торговли или использования, или был вовлечен в деятельность, которая не соответствовала международному обязательству;

(f) заявитель не обеспечил принятие мер безопасности, установленных Директивой по обеспечению безопасности, в отношении деятельности, для которой запрошена лицензия;

-
- (g) в течение последних 10 лет, заявитель нарушает или нарушал
- (i) положение Закона или постановления по данному Закону, или
 - (ii) срок или условие другой дилерской лицензии или разрешение на импорт или экспорт, выданное заявителю по любому постановлению по данному Закону
- (h) выдача, обновление или дополнение лицензии может привести к возникновению опасности для здоровья и безопасности населения, включая риск утечки лекарственного препарата ограниченного пользования на нелегальный рынок или его нелегального использования;
- (i) лицо, ответственное за помещения, предлагаемое квалифицированное ответственное лицо или, если применимо, заместитель предлагаемого квалифицированного ответственного лица имел судимость во взрослом возрасте, в течение последних 10 лет
- (i) официально признанное преступление, связанное с наркотиками
 - (ii) официально признанное уголовное преступление или
 - (iii) преступление, совершенное за пределами Канады, которое, если бы оно было совершено в Канаде, являлось бы преступлением, указанным в подпункте (i) или (ii).
- (j) предлагаемый метод, упомянутый в пункте J.01.007 (l) (j), не может обеспечить учет транзакций заявителя с лекарственным препаратом ограниченного пользования, как того требует раздел J. 01.023 разрешить Министру своевременно проверять деятельность заявителя в отношении лекарственного препарата ограниченного применения; или
- (k) дополнительная информация для обработки заявления, требуемая согласно разделу G.01.007.1, не была предоставлена или является недостаточной.

(2) При отсутствии опасности для безопасности и здоровья населения, включая риск утечки лекарственного препарата ограниченного пользования на нелегальный рынок или его нелегального использования, Министр не должен отказывать в выдаче, обновлении или дополнении лицензии в соответствии с пунктом (l)(c) или (g), если заявитель

- (a) не имеет истории несоблюдения Закона или любого постановления по данному Закону,
- (b) осуществил или подписал обязательство о проведении необходимых корректирующих мер для обеспечения соблюдения Закона и настоящих Постановлений.

SOR/2004-238, p. 33; SOR/2010-222, pp. 27, 35(F).

J.01.007.4 (1) Для обновления лицензии дилера лицензированный дилер должен предоставить Министру

- (a) информацию, требуемую в соответствии с пунктами J.01.007 (l) (a) - (k); и
- (b) следующие документы, а именно:
 - (i) документы, упомянутые в пунктах J.01.007 (3)(a) и (d), и, в соответствии с подразделом J.01.007 (5), документ, указанный в пункте J.01.007 (3)(b),

(ii) документ, упомянутый в пункте J.01.007 (3)(e) и, если применимо, и если ранее данный документ не был передан в отношении обновляемой лицензии дилера,

(iii) оригинал лицензии дилера, которую необходимо обновить.

(2) Заявление на обновление должно быть

(a) подписано лицом, ответственным за помещения, к которым будет применяется лицензия; а также

(b) сопровождено заявлением, подписанным ответственным лицом, подтверждающим, что

(i) вся информация и документы, представленные в обоснование заявления, являются правдивыми и полными, насколько это возможно, и

(ii) ответственное лицо имеет право налагать обязательства на заявителя.

(3) Согласно разделу J.01.007.3, после рассмотрения информации и документов, требуемых согласно подразделам (1) и (2) и раздела J.01.007.1, Министр выдает обновленную лицензию дилера, которая содержит информацию, указанную в пунктах J.01.007.2(a) до (k).

SOR/2004-238, p. 33; SOR/2014-260, p. 16(F).

J.01.007.5 (1) Для подачи заявления на дополнение лицензии дилера, лицензированный дилер должен предоставить Министру

(a) заявление в письменном виде с описанием предлагаемого дополнения с сопровождающими документами, указанными в пункте J.01.007, которые непосредственно относятся к предлагаемому дополнению; и

(b) оригинал лицензии дилера.

(2) Заявление на дополнение должно быть

(a) подписано лицом, ответственным за помещения, к которым будет применяется лицензия; а также

(b) сопровождено заявлением, подписанным ответственным лицом, подтверждающим, что

(i) вся информация и документы, представленные в обоснование заявления, являются правдивыми и полными, насколько это возможно, и

(ii) ответственное лицо имеет право налагать обязательства на заявителя.

(3) Согласно раздела J.01.007.3, после рассмотрения заявления на дополнение и сопровождающую его документацию, Министр дополняет лицензию дилера в соответствии с заявлением и может также добавить другие условия для выполнения лицензированным дилером для

(a) обеспечения выполнения международного обязательства,

(b) обеспечения уровня безопасности, указанного в пункте J.01.007.2(f), или нового уровня, требуемого в результате введения в действие дополнения; или

(с) уменьшения потенциального риска для безопасности и здоровья населения, включая риск попадания лекарственного препарата ограниченного пользования на нелегальный рынок или риск его нелегального использования;
SOR/2004-238, р. 33; SOR/2010-222, pp. 28(F), 35(F); SOR/2014-260, pp. 11, 16(F).

J.01.007.6 (1) Лицензированный дилер должен

(а) получить одобрение Министра до внесения любых следующих изменений, а именно:

(i) изменения, относящегося к безопасности в помещениях, указанных в лицензии дилера, или

(ii) замена или найм дополнительного

(а) лица, ответственного за помещения, на которые распространяется действие лицензии;

(в) квалифицированного ответственного лица и, если применимо, заместителя квалифицированного лица, ответственного за помещения, на которые распространяется действие лицензии дилера, и

(с) лица, уполномоченного делать заказ на лекарственный препарат ограниченного пользования от имени лицензированного дилера;

(в) уведомить министра не позднее, чем через 10 дней после изменения, когда лицо, указанное в пункте (а)(ii)(A) или (C), перестает выполнять свои обязанности, как указано в

(i) заявлении на получение лицензии дилера в соответствии с разделом J.01.007,

(ii) заявлении на обновление лицензии дилера в соответствии с разделом J.01.007.4, или

(iii) запрос об утверждении в соответствии с пунктом (а); а также

(с) уведомить Министра не позднее, чем через 10 дней после изменения, когда лицо, указанное в пункте (а)(ii)(B), перестает выполнять свои обязанности, как указано в

(i) заявлении на получение лицензии дилера в соответствии с разделом J.01.007,

(ii) заявлении на обновление лицензии дилера, в соответствии с разделом J.01.007.4, или

(iii) запрос об утверждении в соответствии с пунктом (а).

(2) Лицензированный дилер должен предоставить Министру следующую информацию и документы в отношении нового лица, вместе с запросом об утверждении, указанном в подпункте (I)(a)(ii):

(а) в случае замены лица, ответственного за помещения, на которые распространяется действие лицензии дилера,

(i) информация, указанная в пункте J.01.007(I)(c), и

(ii) документы, указанные в разделе J.01.007 (3)(a) и в соответствии с подразделом J.01.007 (5), а также документ, указанный в пунктах J.01.007 (3)(b) и (c),

(б) в случае замены квалифицированного ответственного лица или замены или добавления заместителя квалифицированного лица, ответственного за помещений, на которые распространяется действие лицензии дилера,

(i) информация, указанная в пункте J.01.007(I)(d) и

(ii) документы, указанные в пунктах J.01.007 (3)(a), (d) и (e) и в соответствии с подразделом J.01.007 (5), а также документ, указанный в пунктах J.01.007 (3)(b) и (c); и

(с) в случае замены или добавления лица, имеющего разрешение на размещение заказов лекарственного препарата ограниченного пользования от имени лицензированного дилера, Ф.И.О. и пол данного лица.

SOR/2004-238, p. 33; SOR/2014-260, p. 14(F).

J.01.007.7 Министр должен отменить лицензию дилера по запросу лицензированного дилера или при получении от лицензированного дилера информации о том, что лицензия была утеряна или украдена.

SOR/2004-238, p. 33; SOR/2014-260, p. 15(F).

J.01.007.8 (1) Согласно подразделу (2), Министр должен отменить действие лицензии дилера в соответствии с разделом J.01.007.91, если

(а) лицензия была выдана на основе ложной или обманчивой информации, или ложных или поддельных документов, предоставленных в или вместе с заявлением;

(б) лицензированный дилер нарушил положение Закона, постановление по данному Закону, а также срок или условие лицензии или разрешения на импорт или экспорт, выданного по данной Части;

(с) лицензированный дилер более не является правоспособным лицом в соответствии с пунктом J.01.003.1;

(d) было обнаружено, что лицо, ответственное за помещения, на которые распространяется действие лицензии, квалифицированное ответственное лицо или, если применимо, заместитель квалифицированного ответственного лица имело судимость во взрослом возрасте в течение последних 10 лет за

(i) официально признанное преступление, связанное с наркотиками

(ii) официально признанное уголовное преступление или

(iii) преступление, совершенное за пределами Канады, которое, если бы оно было совершено в Канаде, являлось бы преступлением, указанным в подпункте (i) или (ii); или

(е) информация, полученная от компетентного органа или Организации Объединенных Наций, вызывает обоснованное предположение в том, что

лицензированный дилер был вовлечен в утечку лекарственного препарата ограниченного пользования для незаконной торговли или использования.

(2) При отсутствии опасности для безопасности и здоровья населения, включая риск утечки лекарственного препарата ограниченного пользования на нелегальный рынок или его нелегального использования, Министр не должен отменять лицензию дилера в соответствии с пунктом (I)(a) или (b) если лицензированный дилер

(a) не имеет истории несоблюдения Закона или любого постановления по данному Закону; и

(b) осуществил или подписал обязательство о проведении необходимых корректирующих мер для обеспечения соблюдения Закона и настоящих Постановлений.

SOR/2004-238, p. 33; SOR/2010-222, pp. 29, 35(F); SOR/2014-260, pp. 14(F), 15(F).

J.01.007.9 Министр приостанавливает действие лицензии дилера без предупреждения, если это требуется для обеспечения защиты безопасности и здоровья населения, включая предотвращение риска утечки лекарственного препарата ограниченного пользования на нелегальный рынок или его нелегального использования.

SOR/2004-238, p. 33; SOR/2010-222, p. 35(F).35(F).

J.01.007.91 (1) Если Министр намеревается отказать в выдаче, дополнении или обновлении лицензии, или намеревается отменить лицензию дилера в соответствии с настоящей Частью, то Министр должен

(a) отправить уведомление заявителю или лицензированному дилеру вместе с письменным отчетом, в котором излагаются причины будущего отказа или отзыва; а также

(b) предоставить заявителю или лицензированному дилеру возможность быть заслушанным в отношении будущего отказа или отзыва.

(2) Приостановление действия лицензии в соответствии с настоящей Частью вступает в силу, как только Министр уведомляет лицензированного дилера о приостановлении действия и предоставляет письменный отчет, в котором излагаются причины приостановления.

(3) Лицо, получившее уведомление о приостановлении действия лицензии, указанное в подразделе (2), может в течение 10 дней после получения уведомления предоставить министру причины, по которым приостановление действия лицензии является необоснованным.

SOR/2004-238, p. 33; SOR/2014-260, p. 12.

J.01.008 [Отменено, SOR/2004-238, p. 33]

J.01.009 Министр может налагать на лицензированного дилера такие ограничения и условия, которые он считает необходимыми для контроля лекарственного препарата ограниченного пользования.

J.01.010 Лицензированный дилер может в любое время подать Министру заявление о внесении дополнений в его лицензию, чтобы стать лицензированным дилером в отношении лекарственного препарата ограниченного пользования, кроме лекарственного препарата ограниченного пользования, указанного в его лицензии, или изменить сроки или условия его лицензии.

J.01.011 Лицензированный дилер может в соответствии с условиями своей лицензии производить, изготавливать, собирать, продавать, снабжать, транспортировать, отправлять или поставлять только лекарственные препараты ограниченного пользования, указанные в их лицензии.

SOR/2004-238, p. 34

J.01.012 Министр должен отменить разрешение по требованию владельца или если владелец информирует Министра о том, что разрешение было потеряно или украдено.

SOR/2004-238, p. 34; SOR/2010-222, p. 30.

J.01.012.1 (1) В соответствии с подразделом (2), Министр должен отменить разрешение, принимая те же меры, что и те, которые указаны в подразделе J.01.007.91 (1), если

(a) любой из пунктов J.01.007.8 (I) (a) - (e) применяется в отношении лицензии дилера, в части, касающейся импорта или экспорта лекарственного препарата ограниченного пользования; или

(b) разрешение на импорт или экспорт было выдано на основе ложной или вводящей в заблуждение информации, или ложные или поддельные документы предоставленные в или вместе с заявлением,

(2) При отсутствии опасности для безопасности и здоровья населения, включая риск утечки лекарственного препарата ограниченного пользования на нелегальный рынок или его нелегального использования, Министр не должен отменять разрешение в соответствии с пунктом J.01.007.8(I)(a) или (b) или J.01.012.1(I)(b), если держатель отвечает условиям, изложенным в пунктах J.01.007.8 (2)(a) и (b).

(3) Министр может отменить разрешение, если держатель

(a) не выполняет решение Министра о приостановлении действия разрешения в соответствии с разделом J.01.012.2; или

(b) не может устранить ситуацию, вызвавшую приостановку действия разрешения, в течение периода, указанного в подразделе J.01.012.2(3).

SOR/2010-222, p. 30; SOR/2014-260, p. 13

J.01.012.2 (1) Министр должен приостановить действие разрешения без предварительного уведомления, если

-
- (a) лицензия дилера, в части, касающейся импорта или экспорта лекарственного препарата ограниченного пользования истекла, была приостановлена или отменена;
- (b) у Министра есть разумные основания полагать, что приостановление действия разрешения необходимо для обеспечения защиты безопасности и здоровья населения;
- (c) у Министра есть разумные основания полагать, что продолжение действия разрешения представляет собой риск попадания лекарственного препарата ограниченного пользования на нелегальный рынок или риск его нелегального использования; или
- (d) импорт или экспорт противоречат законам страны, касающихся экспорта или импорта или страны, через которую осуществляется транзит или перегрузка.
- (2) Решение Министра о приостановлении действия разрешения вступает в силу, как только министр уведомляет держателя о данном решении и предоставляет письменный отчет о причинах приостановки.
- (3) Лицо, разрешение которого приостановлено согласно подразделу (1), может в течение 10 дней после получения уведомления о приостановлении разрешения, предоставить министру причины, по которым приостановление является необоснованным.
- S0R/2010-222, p. 30.

J.01.013 Лицензия дилера действует до тех пор, пока

- (a) не истечет срок действия, указанный в лицензии, и
- (b) отмена или приостановление действия лицензии в соответствии с разделом J.01.007.7, J.01.007.8 или J.01.007.9.
- S0R/2004-238, p. 34

J.01.014 Разрешение действительно только для конкретного импорта или экспорта, в отношении которого оно было выдано.

Продажа лекарственного препарата ограниченного пользования

J.01.015 Учреждение может в форме, одобренной Министром, подавать заявку лицензированному дилеру или Министру в отношении покупки лекарственного препарата ограниченного пользования

- (a) для клинического применения квалифицированными исследователями с целью определения рисков и эффективности препарата в учреждении; или
- (b) для лабораторных исследований квалифицированными исследователями в учреждении.

J.01.016 Если лицензированный дилер получает заявление, поданное в соответствии с разделом J.01.015, то он должен перед продажей лекарственного препарата ограниченного пользования учреждению, которое подало заявку

(a) предоставить Министру копию заявления; а также

(b) получить письменное разрешение от Министра для осуществления данной продажи лекарственного препарата ограниченного пользования.

J.01.017 Заявление, поданное в соответствии с разделом J.01.015, должно содержать

(a) название и адрес учреждения, желающего приобрести препарат;

(b) Ф.И.О. и сведения о квалификации, квалифицированных исследователей, которые будут использовать и иметь препарат;

(c) подробные сведения о предполагаемом использовании препарата;

(d) количество требуемого препарата;

(e) дозированная форма препарата, требуемая учреждением; а также

(f) название лицензированного дилера, у которого будет производиться закупка препарата.

J.01.018 Если Министр получает заявление или копию заявления, сделанного в соответствии с разделом J.01.015 от учреждения, то он может, при условии соблюдения таких квалификаций и ограничений, которые он считает надлежащими, разрешить

(a) продажу лицензированным дилером учреждению лекарственного препарата ограниченного пользования, в таком количестве и такой дозированной форме, которые он считает надлежащими; а также

(b) клиническое применение или проведение лабораторных исследований лекарственного препарата ограниченного пользования квалифицированными исследователями в учреждении, а также обладание данным препаратом для целей такого использования или исследования.

J.01.019 Учреждение должно использовать лекарственный препарат ограниченного пользования только для этой цели и в соответствии с протоколом, указанным в заявке, в отношении данного препарата в соответствии с разделом J.01.015.

J.01.020 Если лицензированный дилер имеет право на продажу лекарственного препарата ограниченного пользования в соответствии с разделом J.01.018, то он может, несмотря на раздел C.08.002, продавать данный препарат при условии соблюдения любых квалификаций или ограничений, налагаемых Министром.

Учет и инспектирование

J.01.021 Каждое учреждение сохраняет и удерживает у себя, в течение двух лет со дня составления протокола, протокол о

(a) количестве каждого лекарственного препарата ограниченного пользования, полученного учреждением;

(b) сведения об использовании лекарственных препаратов ограниченного пользования в учреждении;

(c) Ф.И.О. и сведения о квалификации каждого лица, использующего лекарственный препарат ограниченного пользования в учреждении; а также

(d) полные клинические данные в отношении использования каждого лекарственного препарата ограниченного пользования, полученного учреждением.

SOR/85-550, p. 15.

J.01.022 Каждое учреждение должно обеспечить доступ Министра к своим протоколам, указанным в разделе J.01.021, по его запросу и разрешить такую инспекцию учреждения, в отношении использования лекарственных препаратов ограниченного пользования, как того требует Министр.

J.01.023 Каждый лицензированный дилер должен вести учет

(a) названия, количества и формы любого лекарственного препарата ограниченного пользования, полученного лицензированным дилером, Ф.И.О. и адрес лица, продавшего или предоставившего данный препарат, и дату его получения;

(b) названия, количества и формы любого лекарственного препарата ограниченного пользования, проданного или предоставленного лицензированным дилером, Ф.И.О. и адрес лица, которому был продан и предоставлен препарат, и дату его продажи или передачи;

(c) названия, количества и формы любого лекарственного препарата ограниченного пользования, использованного в создании или производстве продукта или соединения, содержащего данный препарат, названия и количество созданного или произведенного продукта или соединения и даты поступления данного продукта или соединения на склад;

(d) названия и количества любого лекарственного препарата ограниченного пользования и даты поступления препарата на склад; и

(e) названия, количества и формы любого лекарственного препарата ограниченного пользования, который есть на складе.

SOR/2004-238, p. 35; SOR/2010-222, p. 31(F).

J.01.024 Каждый лицензированный дилер и каждое лицо, получившее лицензию дилера, должно хранить протокол, указанный в разделе J.01.023, в помещениях, указанных в лицензии, выданной данному лицу или в таком другом месте, которое может быть одобрено Министром, на период не менее двух лет и должно хранить данный протокол в форме, которая облегчит проведение аудита в любое время.

J.01.025 (1) Министр может потребовать проведение проверки, в отношении заявителя на получение лицензии дилера или лицензированного дилера, в любое разумное время, а именно проверки

(a) помещений, используемых или предназначенных для использования в производстве, создании, сборке или хранении лекарственных препаратов ограниченного пользования; и

-
- (b) технологии и условий производства, создания, сборки или хранения.

(2) [Отменено, SOR/2010-222, р. 32]

SOR/2004-238, р. 36; SOR/2010-222, р. 32.

J.01.026 Каждое лицо, которое продает или предоставляет лекарственный препарат ограниченного пользования должно

- (a) предоставлять такую информацию и в такой форме, которую может потребовать Министр, в отношении любого лица, связанного с лекарственным препаратом ограниченного пользования;
- (b) предоставить инспектору все книги, протоколы и документы, которые должны быть в наличии в соответствии с данной Частью;
- (c) разрешить инспектору делать копии или выписки из любых книг, протоколов и документов; а также
- (d) разрешить инспектору проверить все запасы лекарственных препаратов ограниченного пользования на территории помещений, указанных в лицензии дилера.

SOR/2004-238, р. 37.

J.01.027 Каждый лицензированный дилер должен немедленно уведомить министра о любых изменениях

(a) [Отменено, SOR/2010-222, р. 33]

- (b) в помещениях, в которых производится, изготавливается, собирается или хранится лекарственный препарат ограниченного пользования; а также
- (c) в процессе и условиях производства, изготовления, сборки или хранения лекарственного препарата ограниченного пользования.

SOR/2004-238, р. 38; SOR/2010-222, р. 33.

J.01.028 Каждый лицензированный дилер, который имеет лекарственный препарат ограниченного пользования, каждое учреждение, которому продается данный препарат по разрешению Министром и каждое лицо, которое имеет лекарственный препарат ограниченного пользования, отличный от препарата, указанного в списке части 2, в соответствии с данной частью, должен

- (a) обеспечить такую защиту от утери или кражи лекарственного препарата ограниченного пользования, находящихся в его владении, которую может потребовать Министр;

- (b) немедленно сообщить Министру и местным правоохранительным органам о любой утере или краже лекарственного препарата ограниченного пользования.

SOR/2015-210, р. 3.

J.01.029 Если лицензированный дилер предоставляет лекарственный препарат ограниченного пользования, он должен

- (a) предпринять такие меры, которые необходимы для обеспечения сохранности препарата во время транзита; а также

(b) использовать такие методы транспортировки, которые обеспечат точный учет препарата во время транзита и взять подписи любых лиц, ответственных за препарат, до тех пор, пока препарат не будет доставлен получателю.

Упаковка и маркировка

J.01.030 Каждый лекарственный препарат ограниченного пользования, который был продан учреждению, должен быть надежно упакован лицензированным дилером, продающим препарат, таким образом, чтобы упаковку было невозможно открыть без срывания пломбы.

J.01.031 Положения раздела C.01.004 не распространяются на лекарственный препарат ограниченного пользования.

J.01.032 Каждая упаковка, содержащая лекарственный препарат ограниченного пользования, должна быть промаркирована таким образом, чтобы на внутренней и внешней метках были указаны

- (a) точное наименование, в случае если таковое отсутствует, то общепринятое наименование препарата;
- (b) чистая масса упаковки;
- (c) дозировка препарата, если он находится в стандартной лекарственной форме;
- (d) номер партии лекарственного препарата;
- (e) словосочетание «лекарственный препарат ограниченного пользования», а также
- (f) наименование и адрес производителя, создателя или сборщика препарата.

SOR/2004-238, p. 39.

J.01.032.1 Требования раздела J.01.032 не распространяются на тест-набор, содержащий лекарственный препарат ограниченного пользования, если для данного тест-набора был назначен регистрационный номер, в соответствии с разделом J.01.033.3, и который не был отменен в соответствии с разделом J.01.033.4.

J.01.033 (1) и (2) [Отменено, SOR/99-125, p. 8]

(з) Невзирая на любые положения, в целях идентификации или анализа лекарственного препарата ограниченного пользования, физическое лицо может поставлять или доставлять данный препарат, которым оно владеет

- (a) практикующим врачам;
- (b) доверенному лицу практикующего врача, если данное лицо освобождается от запрета в отношении владения данным лекарственным препаратом ограниченного пользования, в соответствии с разделом 56 *Закона о лекарственных средствах и веществах строгого учёта*

(4) если доверенное лицо практикующего врача получило лекарственный препарат ограниченного пользования, то оно должно немедленно поставить или доставить данный препарат, в соответствии с подразделом (3),

(a) практикующему врачу, чьим доверенным лицом он является; или

(b) Министру или его доверенному лицу.

(5) Практикующий врач, который получил лекарственный препарат ограниченного пользования должен немедленно поставить или доставить данный препарат, в соответствии с подразделами (3) или (4),

(a) для идентификации или анализа лицу, на которое распространяется исключение по разделу 56 *Закона о лекарственных средствах и веществах строгого учёта* в отношении владения лекарственными препаратами ограниченного пользования для данных целей; или

(b) Министру.

(6) Разделы J.01.021 и J.01.022 применяются с такими изменениями, которые могут потребоваться каждому лицу, которое получило лекарственный препарат ограниченного пользования в соответствии с настоящим разделом, кроме лиц, освобожденных от запрета, в соответствии с разделом 56 *Закона о лекарственных средствах и веществах строгого учёта* в отношении регламентирования данного препарата.

SOR/99-125, p. 8; SOR/2004-238, p. 40.

Тест-наборы содержащие лекарственные препараты ограниченного пользования

J.01.033.1 Любое лицо может продавать, иметь во владении или использовать каким-либо другим способом тест-набор, содержащий лекарственный препарат ограниченного пользования, если

(a) для данного набора был выдан регистрационный номер в соответствии с пунктом J.01.033.3;

(b) на внешней поверхности данного тест-набора указаны

(i) наименование производителя, создателя или сборщика,

(ii) торговое название или торговая марка, и

(iii) регистрационный номер, выданный в соответствии с пунктом J.01.033.3;

(c) тест-набор продается, хранится или используется каким-либо другим способом в медицинских, лабораторных, промышленных, образовательных или исследовательских целях; и

(d) регистрационный номер данного набора не был отменен в соответствии с пунктом J.01.033.

SOR/2004-238, p. 41.

J.01.033.2 Производитель тест-набора, содержащего лекарственный препарат ограниченного пользования, может запросить регистрационный номер, отправив Руководителю заявление, содержащее

- (a) детали конструкции и исполнения тест-набора;
- (b) подробное описание лекарственного препарата ограниченного пользования и других веществ, при их наличии, входящих в состав тест-набора, включая количественный и качественный состав каждого компонента;
- (c) информация о предлагаемом применении данного тест-набора; и
- (d) другую информации и материалы по требованию Министра для подтверждения того, что данный тест-набор подлежит регистрации.

J.01.033.3 Если, рассмотрев заявление, соответствующее пункту J.01.033.2, Министр убедится, что тест-набор, в отношении которого было подано заявление, будет использован только в медицинских, лабораторных, промышленных, образовательных или исследовательских целях, и набор

(a) содержит лекарственный препарат ограниченного пользования и одно или более имитирующее или денатурирующее средство в виде, сочетании, количестве, соотношении или концентрации, при которой данный препарат или смесь не имеет существенного потенциала для появления лекарственной зависимости, или

(b) содержит лекарственный препарат ограниченного пользования в очень малом количестве или концентрации, при которых отсутствует риск вызывания лекарственной зависимости,

Министр может назначить данному тест-набору регистрационный номер, который должен начинаться с букв «ТК».

SOR/81-21, pp. 3, 4; SOR/86-91, p. 4(F).

J.01.033.4 Министр может отменить действие регистрационного номера тест-набора, если данный набор был снят с рынка производителем или, по мнению Министра,

(a) необходимо отменить действие его регистрационного номера в интересах безопасности населения; или

(b) данный тест-набор используется или скорее всего используется не в медицинских, лабораторных, промышленных, образовательных или исследовательских целях.

Установленный порядок подачи извещения о жалобе на выдачу приказа о восстановлении

J.01.035 (1) В контексте подраздела 24(1) *Закона о лекарственных средствах и веществах строгого учёта*, извещение на выдачу приказа о восстановлении должно быть отправлено Генеральному Прокурору в письменном виде заказным письмом.

(2) Извещение, указанное в подпункте (1), должно быть отправлено не менее чем за 15 суток до подачи жалобы на восстановление магистрату с указанием

- (a) магистрата, которому подается жалоба;
- (b) время и место рассмотрения жалобы;
- (c) лекарственный препарат ограниченного пользования или другой предмет, в отношении которого подается данная жалоба; и
- (d) доказательство, на котором основывается заявитель для получения права на владение лекарственным препаратом ограниченного пользования или предметом, указанным в пункте (c).

SOR/97-228, p. 24.

J.01.036 Если *согласно Закону о лекарственных средствах и веществах строгого учета и Правилам (полицейского правоприменения)*, сотрудник полиции или лицо, действующее по указанию и контролю данного сотрудника, в отношении действий данного сотрудника или лица, на которого не распространяется действие подраздела 4(2) или разделов 5, 6 или 7 *Закона о лекарственных средствах и веществах строгого учета*, требования данной Части на данного сотрудника или данное лицо в отношении данных действий не распространяются.

SOR/97-228, p. 25.

ПРИЛОЖЕНИЕ

(Разделы J.01.001, J.01.002 или J.01.028)

ЧАСТЬ 1

1 Следующие амфетамины, их соли, производные, изомеры и аналоги и соли производные, изомеры и аналоги;

- (1) N-этиламфетамин (N-этил-α- метилбензолэтанамин)
- (2) 4-метил-2,5-диметоксиамфетамин (STP) (2,5-диметокси-4, α-диметилбензолэтанамин)
- (3) 3,4-метилендиоксиамфетамин (MDA) (α-метил-1,3-бензодиоксол-5-этанамин)
- (4) 2,5-диметоксиамфетамин (2,5- диметокси-α-метилбензолэтанамин)
- (5) 4-метоксиамфетамин (4-метокси-α- метилбензолэтанамин)
- (6) 2,4,5-триметоксиамфетамин (2,4,5- триметокси-α-метилбензолэтанамин)
- (7) N-метил-3,4- метилендиоксиамфетамин (N, α -диметил-1,3-бензодиоксол-5-этанамин)
- (8) 4-этокси-2,5-диметоксиамфетамин (4- этокси-2,5-диметокси-α-метилбензолэтанамин)
- (9) 5-метокси-3,4- метилендиоксиамфетамин (7-метокси- α-метил-1,3-бензодиоксол-5-этанамин)
- (10) N, N-диметил-3,4- метилендиоксиамфетамин (N, N, α- триметил-1,3-бензодиоксол-5-этанамин)
- (11) N-этил-3,4-метилендиоксиамфетамин (N-этил-α-метил-1,3-бензодиоксол-5- этанамин)
- (12) 4-этил-2,5-диметоксиамфетамин (DOET) (4-этил-2,5-диметокси-α-метилбензолэтанамин)

-
- (13) 4-бром-2,5-диметоксиамфетамин (4- бром-2,5-диметокси-α-метилбензолэтанамина)
- (14) 4-хлор-2,5-диметоксиамфетамин (4- хлор-2,5-диметокси-α-метилбензолэтанамина)
- (15) 4-этоксиамфетамин (4-этокси-α- метилбензолэтанамина)
- (16) N-пропил-3,4-метилendioксиамфетамин (α-метил-N-пропил-1,3-бензодиоксол-5- этанамина)
- (17) N-гидрокси-3,4- метилendioксиамфетамин (N- [α- метил-3,4-метилendioкси) фенэтил] гидроксилamina)
- (18) 3,4,5-триметоксиамфетамин (3,4,5- триметокси-α-метилбензолэтанамина)
- 2 Диэтиламид лизергиновой кислоты (ЛСД) (N, N- диэтилглицерамид) и любую его соль
- 3 N, N-диэтилтриптамина (DET) (3 - [(2- диэтиламино) этил] индол) и любой его соли
- 4 N, N-диметилтриптамина (DMT) (3 - [(2- диметиламино) этил] индол) и любой его соли
- 5 N-метил-3-пиперидилбензилат (LBJ) (3-[(гидроксидифенилацетил) окси] -1-метилпиперидин) и любую его соль
- 6 Гармалина (4,9-дигидро-7-метокси-1-метил-3H- пиридо (3,4-б) индол) и любая ее соль
- 7 Гармалол (4,9-дигидро-1-метил-3H-пиридо (3,4- IS) индол-7-ол) и любую его соль
- 8 Псилоцин (3- [2- (диметиламино) этил] -4- гидроксиндол) и любой его соли
- 9 Псилоцибин (3- [2- (диметиламино) этил] -4- phosphoryloxyindole) и любую его соль
- 10 N- (1-фенилциклогексил) этиламин (PCE) и любая его соль
- 11 1- [1- (2-тиенил) циклогексил] пиперидин (TCP) и любую его соль
- 12 1-фенил-N-пропилциклогексанамина и любую его соль
- 13 Мескалин (3,4,5- триметоксибензолэтанамина) и любую его соль, но не пейот (лофофора)
- 14 4-метиламинорекс (4,5-дигидро-4-метил-5- фенил-2-оксазоламина) и любую его соль
- 15 2-Метиламино-1-фенил-1-пропанон и любую его соль
- 16 1- [1- (Фенилметил) циклогексил] пиперидин и любую его соль
- 17 1- [1- (4-метилфенил) циклогексил] пиперидин и любую его соль
- 18 Этриптамин (3- (2-аминобутил) индол) и любую его соль
- 19 Ролициклидин (1- (1-фенилциклогексил) пирролидин) и любую его соль
- 20 Бензилпиперазин [BZP], а именно 1- бензилпиперазин и его соли, изомеры и соли изомеров
- 21 Трифторметилфенилпиперазин [TFMPP], а именно 1- (3-трифторметилфенил) пиперазин и его соли, изомеры и соли изомеров
- 22 Метилendioксипировалерон (MDPV), его соли, производные, изомеры и аналоги и соли производных, изомеры и аналоги
- 23 Катинон ((-) - α-аминопропиофенон) и его соли
- 24 2C-фенэтиламина и их соли, производные, изомеры и соли производных и изомеров, которые соответствуют следующему химическому описанию:

любая субстанция, которое имеет структуру 1-амино-2- фенилэтана, замещенную в положениях 2 'и 5' или 2 'и 6' бензольного кольца алкоксигруппой или галогеналкоксигруппой, или замещенных на двух соседних атомах углерода бензольного кольца что приводит к образованию фурановой, дигидрофурановой, пиранской, дигидропиранной или метилendioксигруппы - независимо от того, будет ли она дополнительно замещена в бензольном кольце в какой-либо степени, независимо от того, замещена ли она аминогруппой на одну или две или не была, , этил, пропил, изопропил, гидроксил, бензил (или бензил, замещенный в какой-либо степени) или бензилен (или бензилен, замещенный в какой-либо степени) , и независимо от того, замещены ли они в положении 2-этил I (бета-углерод) гидроксильной, оксо или алкоксигруппы - и ее соли и производные и соли производных, включая

(1) 4-бром-2,5-диметокси-N- (2- метоксибензил) фенэтиламина (25B-NBOMe)

(2) 4-хлор-2,5-диметокси-N- (2- метоксибензил) фенэтиламина (25C-NBOMe)

(3) 4-иод-2,5-диметокси-N- (2- метоксибензил) фенэтиламина (25I-NBOMe)

(4) 4-бром-2,5- диметоксибензолэтанамина (2C-B)

25 АН-7921 (1- (3,4- дихлорбензамидометил) циклогексилдиметила мина), его соли, изомеры и соли изомеров

26 МТ-45 (1-циклогексил-4- (1,2- дифенилэтил) пиперазин), его соли, производные, изомеры и аналоги и соли производных, изомеров и аналогов, включая

(1) Дифенидин (DEP) (1- (1,2-

дифенилэтил) пиперидин)

(2) Methoxphenidine (2-MeO-Дифенидин, МХР) (1- [1- (2-метоксифенил) -2- фенилэтил] пиперидин)

(3) Эфенидин (NEDPA, ЕРЕ) (N-этил-1,2- дифенилэтиламин)

(4) Изофенидин (NPDPA) (N-изопропил-1,2- дифенилэтиламин)
но не включающие

(5) Лефетамин ((-) - N, N-диметил-а- фенилбензолэтанамина), его соли, производные и изомеры и соли производных и изомеров

27 W-18 (4-хлор-N- [1- [2- (4-нитрофенил) этил] -2- пиперидинилиден] бензолсульфонамид), его соли, производные, изомеры и аналоги и соли производных, изомеров и аналоги

ЧАСТЬ II

1 Сальвия (С. дивинорум), его препараты и их производные, в том числе:

(1) Сальвинорин А ((2S, 4aR, 6aR, 7R, 9S, 10aS, 10bR) -9- (ацетилокси) -2- (3-фуранил) додекагидро-6а, 10b- диметил-4,10-диоксо-2Н -нафто [2,1- с] пиран-7-карбоновой кислоты)

2 Кат съедобный Форск, его препараты, производные, алкалоиды и соли, включая

(1) Катин (d-трео-2-амино-1-гидрокси-1- фенилпропан)

но не включающие

(2) Катинон ((-) - α-аминопропиофенон) и его соли

SOR/97-228, p. 25; SOR/2003-34, pp. 4, 5; SOR/2012-65, p. 1; SOR/2012-177, p. 1; SOR/2013-172, p. 2; SOR/2015-210, pp. 4 до 6; SOR/2016-72, p. 1; SOR/2016-106, p. 2; SOR/2016-239, p. 1; SOR/2017-12, pp. 3, 4

ПРИЛОЖЕНИЕ F

[Отменено, SOR/2013-122, p. 18]

ПРИЛОЖЕНИЕ K

Рекомендуемая суточная норма потребления различных продуктов питания

Пункт №	Колонка 1		Колонка 2
	Название о описание		исследования, разработки и инновации
1	Сухие макаронные изделия.....	3,0 унции	85 гр
2	Бекон (с гарниром) имитированный мясной продукт, напоминающий бекон с гарниром (приготовленный)	.. 1,0 унция	28 гр
3	Напитки Основы и Смеси, ароматизированные, для добавления к молоку (готовые к подаче).....	. 16,0 жидких унций	454 мл
4	Хлеб, 5 кусков	5,3 унции	150 гр
5	Масло	2,0 унции	57 гр
6	Пахта.....	.. 30,0 жидких унций	852 мл
7	Зерновые, завтрак или детское	.. 1,0 унция	28 гр
8	Зерновые, пышные.....	.. 0,5 унции	14 гр
9	Сыр (не домашний)	.. 2,0 унции	57 гр
10	Сыр, домашний	.. 3,5 унции	100 гр
11	Сгущенное молоко	15,0 жидких унций	426 мл
12	Крем, взбитый.....	2,0 унции	57 гр
13	Яйцо, без желтка	.. 3,5 унции	100 гр
14	Испаренное молоко, испаренное обезжиренное молоко, испаренное частично обезжиренное молоко	15,0 жидких унций .. 30,0 жидких унций (восстановленный до исходного объема)	852 мл
15	Рыба, моллюски	.. 3,5 унции	100 гр
16	Фрукты, сухие	2,0 унции	57 гр
17	Фрукты (не банан, лимон, лайм, арбуз)	.. 3,5 унции	100 гр
18	Фрукты, банан.....	5,3 унции	150 гр
19	Фрукты, лимон	1,8 унции	50 гр
20	Фрукты, лайм	.. 1,8 унции	50 гр
21	Фрукты, арбуз	.. 7,0 унций	20 гр

22	Фруктовые напитки, фруктовы нектары (готовые к подаче).....	.. 4,0 жидких унции	114 мл
23	Основы фруктовых напитков, миксов и концентратов (готовые к подаче).....	. 4,0 жидких унции	114 мл
24	Фруктовы соки (не лимонные или лаймовые).....	.. 4,0 жидких унции	114 мл
25	Фруктовые соки, лимонные.....	1,0 жидкая унция	28 мл
26	Фруктовые соки, лаймовые.....	.. 1,0 жидкая унция	28 мл
27	Мороженое, молочное мороженое	.. 3,5 унции	100 гр
28	Детские формулы, подготовленные (готовые к подаче) ...	.. В соответствии с указаниями этикеток	
29	Мгновенный завтрак, готовый завтрак (готовый к подаче) ..	В соответствии с указаниями этикеток	
30	Маргарин.....	.. 2,0 унции	57 гр
31	Мясные продукты	.. 3,5 унции	100 гр
32	Мясные продукты с добавками.....	.. 3,5 унции	100 гр
33	Продукты с заменителем мяса	.. 3,5 унции	100 гр
34	Молоко, цельное	.. 30,0 жидких унций	852 мл
35	Сухое молоко	.. 30,0 жидких унций	852 мл
36	(название ароматической добавки) молоко, ...	.. 30,0 жидких унций	852 мл
37	Патока	.. 1,5 унции	43 гр
38	Орехи	. 1,0 унция	28 гр
39	Арахисовое масло	.. 1,0 унция	28 гр
40	Продукты из мяса птицы	. 3,5 унции	100 гр
41	Продукты с мясным наполнителем домашней птицы	. 3,5 унции	100 гр
42	Продукты из мяса птицы с добавками.....	. 3,5 унции	100 гр
43	Искусственные мясные продукты, похожий на бекон, кроме тех случаев, ...	. 3,5 унции	100 гр
44	Искусственные мясные продукты из домашней птицы	. 3,5 унции	100 гр
45	частично обезжиренное сухое молоко, ...	. 30,0 жидких унций	852 мл
46	(название ароматизатора) обезжиренное молоко, (название аромата) Частично обезжиренное молоко	.. 30,0 жидких унций	852 мл
47	Сухое обезжиренное молоко, сухое частичное обезжиренное молоко (восстановленное готовое к подаче).....	. 30,0 жидких унций	852 мл
48	обезжиренное с добавлением сухого молока, частично обезжиренное с добавлением сухого молока	. 30,0 жидких унций	852 мл
49	(название ароматизатора) обезжиренное молоко с добавлением сухого молока; (название ароматизатора) частично обезжиренное с добавлением сухого молока	. 30,0 жидких унций	852 мл

50	Суп (готовый к подаче).....	. 7,0 жидких унций	200 мл
51	Стерилизованное молоко	. 30,0 жидких унций	852 мл
52	Овощные соки.....	. 4,0 жидких унций	114 мл
53	Овощные напитки	. 4,0 жидких унций	114 мл
54	Концентраты овощных напитков, миксов и основ (готовые к подаче)	. 4,0 жидких унций	114 мл
55	Овощ (не жареная фасоль или приготовленный картофель).....	. 3,5 унции	100 гр
56	Овощи, жареная фасоль	. 8,5 унции	250 гр
57	Овощи, приготовленный картофель	. 7,0 унции	20 гр
58	Дрожжи	. 0,5 унции	14 гр
59	Йогурт.....	. 5,0 унций	150 гр

SOR/78-64, p. 10; SOR/84-300, p. 63(E).

ПРИЛОЖЕНИЯ I И II

[Отменено, SOR/81-935, p. 2]

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Формы

Экспортный сертификат

(в соответствии с *продукты питания и лекарственные средства* Af-R.S.C. 1970, с. F-27)
Нижеподписавшийся экспортер настоящим удостоверяет, что (описание статьи)

упаковано и снабжено этикетками следующим образом: _____
и маркировано отчетливой печатью со словом «Экспорт»

- 1 не изготовлено для потребления в Канаде
- 2 не продается для потребления в Канаде, а упаковка
- 3 и содержание такой упаковки не противоречит любому известному требованию закона _____ согласно которому производится или планируется отправка.
(название страны или стран)

Датировано

_____ лицо
_____ день _____ 19.

Канада: В отношении Экспортного Сертификата в соответствии с *законом о продуктах питания и лекарственных средствах*, провинции

А именно: Я, _____
кто _____ откуда _____
выступающий в _____ откуда _____

торжественно заявляю:

1 что я являюсь «Экспортером», выдающим вышеуказанный сертификат, и имею знания в области _____ и информации, декларированных мной, или

я (откуда) _____

«Экспортер», выдающий вышеуказанный сертификат, имею знания в области и информации декларированных мною (описание должности декларанта, действующего в качестве агента «Экспортера» в случае если он представляет Корпорацию, выдающую сертификат),

2 что информация, изложенная в вышеупомянутом сертификате, является правдивой,

3 что вся изложенная информация соответствует цели вышеупомянутого сертификата, а несоответствующая информация не сообщается.

Я также делаю настоящее официальное заявление, добросовестно полагая, что оно верно, и имеет ту же юридическую силу и действие, как если бы было сделано под присягой, и на основании *Закона Канады о доказательствах*.

Представленное мне _____ это _____
день _____ 19.

Должностное лицо, уполномоченное совершать нотариальные действия

* см. раздел 32 *Закона о продуктах питания и лекарственных средствах*, а также *Приложение III Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*

SOR/80-318, р. 2.

ПРИЛОЖЕНИЕ L

[Отменено, SOR/2016-305, р. 71]

ПРИЛОЖЕНИЕ M

[Отменено, SOR/2016-305, р. 71]

СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- SOR/97-12, р. 66

66 Упаковка лекарственных средств, которые этикетированы в соответствии с Частью C *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*, поскольку этот Регламент издан 31 декабря 1996 года нет необходимости соответствия требованиям этикетирования этим правилам до 1 января 1999.

- SOR/98-423, р. 10

10 Для целей разделов 11-13, **термин Директор** имеет то же самое значение как и в разделе A.01.010 *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*.

- SOR/98-423, р. 11

11 Независимо от разделов 1-7 до 9, если пронумерованный сертификат регистрации был выпущен в отношении лекарственного средства, но идентификационный номер лекарственного средства не был присвоен согласно раздела C.01.014.2 *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*, последней редакции раздела 4 данного Регламента, или согласно раздела 12 этого Регламента, то раздел C.01.001A, параграфы C.01.015(2)(b) и C.01.062(5)(b) и Группа 10, а также перечень и таблицы, относящиеся к Группе 10 Части C *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*, поскольку

они прочтены сразу же перед вступлением в силу этого Регламента, остаются в силе в отношении тех лекарственных средств, которые были приняты до 1 октября 1998 года, за исключением случая, что им необходима информация, которая не предусматривается положениями последней редакции данного Регламента.

- SOR/98-423, p. 12

12 **(1)** Независимо от этого Регламента и согласно подраздела (3), если условия, изложенные в подразделе (2) соответствуют требованиям, Директор до 1 октября 1998 года должен предоставить изготовителю или импортеру информацию, представленную в параграфе (2) (с),

(a) если информация раздела С.01.014.3 *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах* с поправками раздела 5 данного Регламента не была представлена в отношении лекарственного средства и документ, относящийся к подразделу С.01.014.2(I) *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*, в редакции раздела 4 данного Регламента; или

(b) в любом другом случае,

(i) идентификационный номер лекарственного средства, с предшествующими буквам "DIN", или

(ii) там, где имеются два или более торговых знака для лекарственного средства, идентификационные номера лекарственного средства, присвоенные Директором, каждый из которых имеет отношение к одному из торговых знаков и предпосылается буквами "DIN".

(2) Условия, относящиеся к подразделу (1), являются следующими:

(a) пронумерованный сертификат регистрации, выпущенный в отношении лекарственного средства согласно подразделу (2) Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах в редакции, которая действовала до вступления в силу этого Регламента;

(b) пронумерованный сертификат регистрации не был аннулирован согласно разделу С. 10.008 *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах* в редакции, которая действовала перед вступлением в силу данных правил; и

(c) до 1 сентября 1998 года изготовитель или импортер представил Директору

(i) название лекарственного средства, для которого должен быть выдан идентификационный номер, и

(ii) информацию, относящуюся к подразделу С.01.014.1(2) *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*.

(3) Если выдано более одного нумерованного сертификата регистрации на лекарственное средство на исключительной основе в цветовом различии, вкуса или запаха, в отношении этого лекарственного средства должен быть присвоен одиночный идентификационный номер.

— SOR/98-423, p. 13

13 Независимо от раздела 4 данного Регламента и согласно раздела C.10.005 *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*, поскольку редакция этого раздела принята как раз перед вступлением в силу этих Правил, Директор может до 30 сентября 1998 года выдать пронумерованный сертификат регистрации, если

(a) изготовитель настоятельно просит, о выдаче пронумерованного сертификата регистрации для этого лекарственного средства; и

(b) данное заявление было принято Директором для рассмотрения до вступления в силу этого Регламента.

— SOR/98-423, p. 14

14 Независимо от раздела 3, изготовитель может до 30 сентября 2000 года проэтикетировать лекарственное средство этикеткой, которая была в употреблении 30 сентября 1998 года.

— SOR/2001-203, p. 11

11 Заявление, касающееся продажи лекарственного средства для применения в медицине при клинических испытаниях, т.е. полученного по Группе 8 Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах, должно соответствовать этому Регламенту, а любые процедуры, установленные в соответствии с этим Регламентом должны быть приняты до 1 сентября 2001 года

— SOR/2003-1 1, p. 38

38 (1) Следующее определение распространяется на этот раздел.

прошлый Регламент означает Регламент о продуктах питания и лекарственных средствах в последней редакции до дня, когда этот Регламент вступил в силу. (*Прошлый Регламент*)

термин изготовитель имеет то же самое значение как в разделе A.01.010 *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*. (*изготовитель*)

термин «предварительно упакованный продукт» имеет то же самое значение как в разделе B.01.001 *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*. (*предварительно упакованный продукт*)

(2) Независимо от разделов 1-37 и согласно подраздела (3) прошлый Регламент продолжает распространяться на предварительно упакованную продукцию, которая этикетирована в соответствии с прошлым Регламентом до дня, который составляет три года с момента вступления в силу данного Регламента, если только этикетка на продукт или любая реклама продукта, сделанная или помещенная или, по указанию Директора содержит

(a) заявление или требование, изложенное в колонке 4 позиций 15, 16 и 22-26 таблицы нижеиздущего раздела B.01.513 *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*;

(b) заявление или требование, изложенное в колонке 1 таблицы нижеиздущего раздела В.01.603 *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*; как предусмотрено разделом 20 данного Регламента; или

(c) выражение «пищевой состав», «питательность» или «питательные вещества».

(з) Применяя подраздел (2) к предварительно упакованному продукту, проданного изготовителем, который имел валовый доход от продаж продуктов питания в Канаде менее \$1,000,000 за 12 месячный период до вступления в силу данного Регламента, ссылка до «трех лет» в этом подразделе меняется на ссылку до «пяти лет».

— SOR/2006-241, p. 2

2 Раздел С.08.004.1 *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*, в редакции до вступления в силу этого Регламента, распространяется на лекарственное средство, в отношении которого сертификат соответствия был выдан до 17 июня 2006

— SOR/2007-302, p. 12

12 Разделы 1-6 и 11 данного Регламента не распространяются на сыры, изготовленные до вступления этого Регламента в силу.

— SOR/2013-74, p. 17

17 (1) Каждое лицо, которое в день вступления данного Регламента в силу, изготавливает, упаковывает/проставляет этикетки, проводит испытания или импортирует активный фармацевтический ингредиент, может продолжать это делать без лицензии на производственную деятельность, если они в течение трех месяцев после этого дня представят заявление на лицензию согласно раздела С.01А.005 Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах

(2) Подраздел (1) применяется до принятия решения по заявлению о лицензии по разделу С.01А.008 или С.01А.010 *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*.

- SOR/2013-74, p. 18, в редакции SOR /2013-178, p. 125

18 *Регламент о продуктах питания и лекарственных средствах*, в редакции до его вступления в силу, продолжает действовать в отношении цельной крови и компонентов крови до момента вступления в силу подраздела 3(2) *Регламента крови*

- SOR/2013-172, p. 12

12 если в день вступления данного Регламента в силу Директор еще не выдал доверенность по подразделу С.08.010(I) Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах в ответ на заявку, которая была подана клиницистом до этого дня, в отношении данной заявки применяется подраздел С.08.010(I .I) данного Регламента, как предусмотрено разделом 11.

- SOR/2013-172, p. 13

13 Параграф II(2)(а) *Закона о актах делегированного законодательства*, этот Регламент применяется до того как он был опубликован в *Canada Gazette*. (Канада газета)

- SOR/2014-158, p. 14

14 Следующие определения упоминающиеся в разделах 15-32: **передача на рассмотрение** означает любое из следующего:

(а) новый лекарственный препарат, представленный на рассмотрение, который зарегистрирован по разделу С.08.002 *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*;

(b) внештатное использование нового лекарственного препарата, представленного на рассмотрение, который зарегистрирован по разделу С.08.002.01 данного Регламента.

(с) ускоренное рассмотрение нового лекарственного средства, зарегистрированного по разделу С.08.002.1 данного Регламента; или

(d) ускоренное внештатное применение нового лекарственного препарата, представленного на рассмотрение, который зарегистрирован по разделу С.08.002.1 данного Регламента. (*представление*)

термин «приложение» означает приложение к представлению на рассмотрение, которое зарегистрировано в соответствии с разделом С.08.003 *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*. (*приложение*)

— SOR/2014-158, p. 15

15 Подраздел С.01.014.1(2) *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*, в редакции до даты, когда раздел 1 вступает в силу, распространяется на заявление в отношении идентификационного номера для лекарственного средства, изготовленного в соответствии с разделом С.01.014.1(l) данного Регламента до даты вступления в силу раздела 1.

— SOR/2014-158, p. 16

16 Подраздел С.08.002(2), подпараграфа С.08.002.01(2)(b)(i) или параграфа С.08.002.1(2)(а) *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*, в зависимости от конкретного случая допускает подачу представления на рассмотрение, до даты, когда раздел 1 вступает в силу, если это представление зарегистрировано до того как раздел 1 вступит в силу.

— SOR/2014-158, p. 17

17 Раздел С.08.003 *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*, в редакции до даты вступления в силу раздела 1, распространяется на положение, которое зарегистрировано до даты вступления в силу раздела 1.

— SOR/2014-158, п. 18

18 Если документ, относящийся к подразделу С.01.014.2(І) *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*, выдан на лекарственное средство в отношении применения в соответствии с разделом 15 или представлением на рассмотрение, относящемуся к разделу 16, раздел С.01.014.3 данного регламента в редакции до даты вступления в силу раздела 1, распространяется на это лекарственное средство.

— SOR/2014-158, п. 19

19 Если сертификат соответствия выдан в соответствии с разделом С.08.004 или С.08.004.01 *Регламента о продуктах питания и лекарственных средств* на лекарственный препарат в отношении представления рассмотрения по разделу 16, то в отношении этого лекарственного препарата применяется параграф С.08.002(І)(d) данного Регламента в редакции до вступления в силу раздела 1.

— SOR/2014-158, п. 20

20 Если сертификат соответствия выдан в соответствии с разделом С.08.004 или С.08.004.01 *Регламента о продуктах питания и лекарственных средств* на лекарственный препарат в отношении приложения, относящегося к разделу 17, то в отношении этого лекарственного препарата применяется параграф С.08.002(І)(d) данного Регламента в редакции до вступления в силу раздела 1.

— SOR/2014-158, п. 21

21 В разделах 22-32, **термин «лекарственное средство»** означает лекарственное средство для использования в медицине в дозировке иной, чем лекарственное средство, которое принадлежит к одному из следующих классов:

(a) рецептурные лекарственные средства; или

(b) лекарственные средства, которые разрешены к продаже без рецепта, но должны приниматься только под наблюдением врача.

- SOR/2014-158, п. 22

22 Раздел А.01.016 *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*, в редакции до даты вступления в силу раздела 1, распространяется на лекарственные средства в течение периода, который начинается с даты вступления в силу раздела 1 и заканчивается до даты вступления в силу раздела 3.

- SOR/2014-158, п. 23

23 Раздел А.01.017 *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*, как предусмотрено разделом С.01.004 .01 данного Регламента, а также подразделом 4(1), не распространяется на лекарственные средства в течение периода, который начинается с даты вступления в силу раздела 1 и заканчивается до даты вступления в силу раздела 3.

- SOR/2014-158, p. 24

24 Параграф С.01.014.1(2)(m) *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*, в редакции до даты вступления в силу раздела 1, распространяется на заявление в отношении присвоения идентификационного номера лекарственного средства на препарат, изготовленный согласно подразделу С.01.014.1(l) данного Регламента в течение периода, который начинается с даты вступления в силу раздела 1 и заканчивается до даты вступления в силу раздела 3.

- SOR/2014-158, p. 25

25 Параграф С.08.002(2)(j) *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*, в редакции до даты вступления в силу раздела 1, распространяется на представление на рассмотрение в отношении лекарственного средства, которое зарегистрировано в течение периода, который начинается с даты вступления в силу раздела 1 и заканчивается до даты вступления в силу раздела 3.

- SOR/2014-158, p. 26

26 Если документ, относящийся к подразделу С.01.014.2(l) *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*, выдан на лекарственное средство, заявление на которое относится к разделу 24 или представление на рассмотрение относится к разделу 25, то в отношении данного лекарственного средства применим раздел С.01.014.3 данного Регламента в редакции до даты вступления в силу раздела 1.

- SOR/2014-158, p. 27

27 Если сертификат соответствия выдан согласно разделу С.08.004 или С.08.004.01 *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*, на препарат, представление о рассмотрении которого относится к разделу 25, на данный препарат распространяется параграф С.08.002(l)(d) данного Регламента в редакции до даты вступления в силу раздела 1.

— SOR/2014-158, p. 28

28 Если сертификат соответствия выдан согласно разделу С.08.004 или С.08.004.01 *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*, на препарат, относящийся к приложению зарегистрированному в течение периода, который начинается с даты вступления в силу раздела 1 и заканчивается до даты вступления в силу раздела 3, то на данный препарат распространяется параграф С.08.003(l)(d) данного Регламента в редакции до даты вступления в силу раздела 1.

— SOR/2014-158, p. 29

29 Параграф С.01.014.1(2)(m.l) и (o) *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*, как предусмотрено подразделом 7 (3), не распространяется на заявление, относящееся к разделу 24.

— SOR/2014-158, p. 30

30 Параграфы С.08.002(2)(j.l) и (o) 1> Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах, как предусмотрено подразделами 10(3) и (5) соответственно, не распространяются на представление на рассмотрение, относящееся к разделу 25.

— SOR/2014-158, p. 31

31 Если сертификат соответствия на препарат выдан согласно раздела С.08.004 или С.08.004.01 *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*, параграф С.08.003(2)(g.l) данного Регламента, как предусмотрено разделом С.08.003(2)(g.l) данного Регламента, не распространяется в отношении данного препарата в течение периода, который начинается с даты вступления в силу раздела 1 и заканчивается до даты вступления в силу раздела 3.

— SOR/2014-158, p. 32

32 Подраздел С.08.003(3.1) Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах, как предусмотрено подразделом 13(4), не распространяется на приложение, относящееся к разделу 28.

— SOR/2016-74, p. 17

17 (1) В данном пункте,

прошлый Регламент означает Регламент о продуктах питания и лекарственных средствах в последней редакции до дня, когда этот Регламент вступил в силу. (*Прошлый Регламент*)

сахариновый подсластитель означает сахариновый подсластитель, определенный в подразделе E.OI.OOI(l) бывшего Регламента. (*сахариновый подсластитель*)

(2) Независимо от разделов 11-16, если на дату до вступления данного Регламента в силу, сахариновый подсластитель был продан в соответствии с Частью E бывшего регламента, продажа сахаринового подсластителя может продолжаться в соответствии с Частью E бывшего Регламента в течение одного года, начиная с даты вступления в силу данного Регламента.

-SOR/2016-305, p. 76

76 (1) В этом разделе применяется следующее определение:

бывший Регламент означает условия *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*, в которые внесены поправки или которые отменены данным Регламентом – за исключением тех, в которые внесены поправки или которые отменены любым из разделов 12 или 49-56 – в редакции до даты, когда данный Регламент вступил в силу. *бывший регламент*

предварительно упакованный продукт имеет то же самое значение, что и в подразделе B.OI.OOI(l) *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*. (*предварительно упакованный продукт*)

(2) Независимо от данного Регламента, предварительно упакованный продукт может быть этикетирован в соответствии с бывшим Регламентом или настоящим Регламентом до срока, который составляет пять лет со дня вступления в силу настоящего Регламента.

ПОПРАВКИ, УТРАТИВШИЕ СИЛУ

- 2014, с. 20, р. 366(3)

Замена "trade-mark" («Товарный знак») в регламенте

366 (3) Если только контекст не требует другого варианта, "trade-mark", "trade-marks", "Trade-mark", "Trademarks", "trade mark" и "trade marks" в каждом конкретном случае заменяются на "trademark", "trademarks", "Trademark" или "Trademarks", на английском языке в любом регламенте, как определено в подразделе 2(I) закона о актах делегированного законодательства.

- SOR/2017-76, р. 1

1 Подраздел **C.01.001(1)** Регламента о пищевых продуктах и лекарственных средствах¹ изменен путем добавления следующей информации в алфавитном порядке:

Перечень А означает документ, озаглавленный *Перечень определенных противомикробных активных фармацевтических ингредиентов*, который опубликован правительством Канады на его вебсайте, и время от времени меняется. (перечень А)

Перечень В означает документ, озаглавленный *Перечень определенных ветеринарных препаратов, которые могут быть импортированы, но не предназначены для продажи*, публикуется правительством Канады на его вебсайте и время от времени меняется; (перечень В)

Перечень С означает документ, озаглавленный *Ветеринарные товары медицинского назначения*, который публикуется правительством Канады на его вебсайте и время от времени меняется; (перечень С)

термин «ветеринарные товары медицинского назначения» означает любой из следующих лекарственных препаратов, которые представлены в дозированной форме и которые не изготавливаются, не продаются или предусмотрены для использования в диагностике, лечения, смягчения отрицательных последствий или предотвращения болезни, расстройства или патологического физического состояния или его симптомов:

(а) вещество, изложенное в колонке I Части 1 перечня С, которое соответствует описательной информации, изложенной в колонке II-V, или в любом сочетании любых веществ, в которых медицинские ингредиенты являются веществами, изложенными в колонке I Части 1 этого перечня, если это сочетание, в отношении каждого таких веществ, соответствует описательной информации, изложенной в колонках II и III, и описательной информации изложенной в колонках IV и V, т.е. в

пределах каждой из тех колонок, которые имеют общую информацию для этих веществ;

(б) гомеопатические медицинские препараты, изложенные в колонке I Части 2 Перечня С, которые соответствуют описательной информации, изложенной в колонках II - V, или любая комбинация гомеопатических медицинских препаратов, изложенных в колонке I Части 2 данного перечня если эта комбинация, в отношении каждого из тех гомеопатических препаратов, соответствует описательной информации, изложенной в колонках II и III, а также описательной информации, изложенной в колонках IV и V, т.е. в пределах каждой из тех колонок, которые имеют общую информацию для тех гомеопатических препаратов; и

(с) традиционный медицинский препарат, изложенный в колонке I Части 3 Перечня С, который соответствует описательной информации, изложенной в колонках II - V, или любая комбинация традиционных медицинских препаратов, изложенных в колонке I Части 3 этого Перечня, если эта комбинация, в отношении каждого из тех традиционных медицинских препаратов, соответствует описательной информации, изложенной в колонках II и III, а также описательной информации, изложенной в колонках IV и V, т.е. в пределах каждой из тех колонок, которые имеют общую информацию для тех традиционных медицинских препаратов; *(медицинские препараты для ветеринарной службы)*

— SOR/2017-76, p. 2

2 В Регламент внесены поправки с добавлением следующего содержания после раздела C.01.013:

C.01.013.1 Раздел C.01.013 не распространяется на ветеринарный товар медицинского назначения.

— SOR/2017-76, p. 3

3 В Регламент внесены поправки с добавлением следующего содержания после раздела C.01.014.12:

C.01.014.13 Разделы C.01.014 - C.01.014.7 не распространяется на ветеринарный товар медицинского назначения.

— SOR/2017-76, p. 4

4 В Регламент внесены поправки с добавлением следующего содержания после раздела C.01.018:

C.01.018.1 Раздел C.01.018 не распространяется на ветеринарный товар медицинского назначения.

— SOR/2017-76, p. 5

5 В Регламент внесены поправки с добавлением следующего содержания после раздела C.01.019:

C.01.019.1 Раздел C.01.019 не распространяется на ветеринарный товар медицинского назначения.

6 В Регламент внесены поправки с добавлением следующего содержания после раздела C.01.611:

C.01.612 (1) Каждый изготовитель или импортер, который продает ветеринарный препарат в дозированной форме, которая содержит активный фармацевтический ингредиент, изложенный в Перечне А, или любое лицо, изготавливающее такое лекарство, должны представлять ежегодный отчет министерству, на бланке, разработанном министерством, об общем количестве проданного или изготовленного препарата и представить калькуляцию количества проданного или изготовленного препарата для каждого предполагаемого вида животного.

(2) Годовой отчет, описанный в подразделе (1) необходим на период одного календарного года и должен быть представлен в день или до 31 марта, года, следующего за календарным годом, в котором был представлен отчет, начиная с первого полного календарного года после даты, с которой данный раздел вступает в силу.

C.01.613 (1) Никто не должен импортировать лекарственное средство в Канаду с целью применения для животных, которые предназначены для потребления в качестве продукта питания. Продажа лекарственных средств в Канаде с такой целью является нарушением Закона или данного Регламента.

(2) Подраздел (1) не распространяется на лекарственные средства, описанные в Перечне В.

C.01.614 (1) Разделы 43 – 58 *Регламента лекарственных средств природного происхождения* применимы в отношении к ветеринарным лекарственным средствам, так как если бы лекарственные средства были *лекарственными средствами природного происхождения*, определенными в подразделе 1(1) данного Регламента.

(2) Ветеринарное лекарственное средство должно указываться на основной экспозиционной панели внутренней и наружной этикетки, со следующей информацией: «Ветеринарное лекарственное средство» на английском и французском языках.

(3) Раздел C.01.600 и параграф C.01.604(b) не распространяются на ветеринарное лекарственное средство.

C.01.615 (1) Каждый изготовитель или импортер ветеринарного лекарственного средства должен уведомить министра о продаже такого лекарственного средства в Канаде, по меньшей мере за 30 дней до начала продажи.

(2) Уведомление должно быть представлено на бланке, выданном министерством, и содержать следующую информацию:

- (a)** имя, почтовый адрес, номер телефона и электронный адрес изготовителя или импортера;
- (b)** товарный знак, под которым продается ветеринарное лекарственное средство;
- (c)** лекарственную форму, в которой продается ветеринарное лекарственное средство;

-
- (d) активность на единицу дозы;
 - (e) способ применения;
 - (f) количественный перечень медицинских ингредиентов и качественный перечень немедицинских ингредиентов;
 - (g) виды животных, для которых рекомендовано ветеринарное лекарственное средство; и
 - (h) использование или цель, для которых рекомендовано ветеринарное лекарственное средство.

(з) Изготовитель или импортер, который представил министру уведомление согласно подразделу (1) должен информировать министра о любых изменениях в сведениях, запрашиваемых подразделом (2). Такая информация должна быть представлена на бланке, предоставленным министерством, по меньшей мере за 30 дней до продажи ветеринарного лекарственного средства с такими изменениями.

C.01.616 Если у министра имеются разумные основания полагать, что ветеринарное лекарственное средство уже не безвредно, министр может запросить изготовителя или импортера ветеринарного лекарственного средства в течение 15 дней после такого запроса представить информацию и документы, демонстрирующие безопасность ветеринарного лекарственного средства.

C.01.617 (1) Министр может дать указание изготовителю или импортеру прекратить продажу ветеринарного лекарственного средства, если

- (a) изготовитель или импортер в течение требуемого периода не представили Министру информацию и документ запрашиваемые в соответствии с разделом C.01.616,
- (b) Информация и документы, представленные изготовителем или импортером в соответствии с разделом C.01.616 не демонстрируют, что ветеринарное лекарственное средство безопасно; или
- (c) министр имеет разумные основания полагать, что продажа ветеринарного лекарственного средства может являться нарушением Закона или данного Регламента.

(2) Министр должен отменить указание о прекращении продажи ветеринарного лекарственного средства, если изготовитель или импортер предоставил министру информацию и документы, демонстрирующие, что

- (a) в случае указания прекратить продажу в соответствии с параграфом (1)(a) или (b), ветеринарное лекарственное средство оказалось безопасным;
- (b) в случае указания прекратить продажу в соответствии с параграфом 1(c), продажа ветеринарного лекарственного средства больше не является нарушением Закона или данного Регламента; или

(с) Ситуации, дающей повод для указания прекратить продажу ветеринарного лекарственного средства, не существует.

- SOR/2017-76, p. 7

7 Подраздел C.01A.001(2) Регламента следует читать в следующей редакции:

(2) В этой Группе и в Группе 2 *лекарств* не включается любое из следующего:

(a) разбавленная лекарственная смесь;

(b) *корм с добавлением медицинских препаратов*, как определено в подразделе 2(1) *Регламента о корме, 1983*;

(с) активный ингредиент, который предназначен для использования в ветеринарной службе и который не является активным фармацевтическим ингредиентом;

(d) активный фармацевтический ингредиент для использования в ветеринарной службе, для покупки которого не требуется предъявления рецепта и который также является *лекарственным средством природного происхождения*, определенным в *подразделе 1(1) Регламента лекарственных средств природного происхождения*;

(e) лекарственного средства, которое используется только для целей экспериментального исследования в соответствии с сертификатом, выданным согласно раздела C.08.015.

- SOR/2017-76, p. 8

8 (1) Часть параграфа **C.01A.002(I)**(b) Регламента перед подпараграфом (i) заменить следующей информацией:

(b) согласно подразделу (3), импортирование или изготовление, согласно рецепту, лекарственное средство, которое не имеется в Канаде в промышленных масштабах производится одним из следующих лиц:

(2) Раздел **C.01A.002** Регламента изменен путем добавления следующей информации после подраздела (1):

(1.1) Данная Группа и Группа 2 не распространяется на ветеринарное лекарственное средство или активный фармацевтический ингредиент, который используется при изготовлении ветеринарного лекарственного средства.

(3) Раздел **C.01A.002** Регламента изменен путем добавления следующей информации после подраздела (2):

(3) Данный раздел распространяется на импортирование фармацевтом, ветеринарным врачом или лицом, которое производит лекарственное средство под наблюдением ветеринарного врача, активный фармацевтический ингредиент для ветеринарного использования, т.е. для целей изготовления согласно предписанию, лекарственного средства в дозированной форме, которой нет в Канаде в промышленном масштабе, если этот ингредиент изложен в Перечне А.

- SOR/2017-76, p. 9

9 Таблица 2 раздела **C.01A.008** настоящего Регламента была дополнена следующей информацией после пункта 6:

ТАБЛИЦА II

Типы	Позиции лекарственных средств

7	Активные фармацевтические ингредиенты, изложенные в Перечне А предназначенные для ветеринарного использования

- SOR/2017-76, p. 10

10 Раздел **C.08.001** Регламента заменяется на следующего содержания:

C.08.001 Для целей Закона и этой Группы, **новое лекарственное средство** означает лекарственное средство, за исключением ветеринарного продукта,

(а) который содержит или состоит из вещества, активного или неактивного ингредиента, носителя, покрывающего вещества, инертного наполнителя, растворителя или другого компонента, который не продается в Канаде в качестве лекарственного средства в течение длительного времени и в достаточном количестве с тем, чтобы обеспечить в Канаде безопасность и эффективность этого вещества для использования в качестве лекарственного средства;

(б) т.е. комбинация двух или более лекарственных средств с другими ингредиентами или без них, и которая не продается в комбинации или пропорции, в которой эти лекарственные средства сочетаются в этом препарате в течение длительного времени и в достаточном качестве, чтобы обеспечить в Канаде безопасность и эффективность этой комбинации и в пропорции для использования в качестве лекарственного средства; или

(с) в отношении которого изготовитель предписывает, рекомендует, предлагает или требует применение лекарственного средства, или условия использования лекарственного средства, включая дозировку, способ применения или продолжительность действия, и которое не продавалось в Канаде для такого использования или условий использования в течение длительного времени и в таком достаточном количестве чтобы обеспечить в Канаде безопасность и эффективность использования этого лекарственного средства.

- SOR/2017-76, p. 11

11 (1) В данном разделе, термины «изготовление, упаковка/этикетирование, импорт и активный фармацевтический ингредиент» имеют то же самое значение, что и подразделе C.01A.001(1) *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*.

(2) Любое лицо, которое на дату или до момента вступления в силу раздела 7, подразделов 8(1) и (3), а также раздела 9 данного Регламента изготавливает, упаковывает/этикетировывает, испытывает или импортирует активный фармацевтический ингредиент для ветеринарного использования, может продолжать эту деятельность без получения лицензии в течение 14 месяцев с даты представления заявки на лицензию в соответствии с разделом C.01A.005 *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*

(3) Подраздел (2) применим до рассмотрения заявки на лицензию, представленную в соответствии с разделом С.01А.008 или С.01 А.010 *Регламента о продуктах питания и лекарственных средствах*.