

## Food and Drug Regulations—Amendment (Schedule No. 752)

### Statutory Authority

Food and Drugs Act, c. F-27, ss. 30(1)

### Sponsoring Department

Department of National Health and Welfare

### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

#### Description

This amendment to Division 8 of the Food and Drug Regulations prohibits the sale of raw or unpasteurized milk (cow's, goat's, etc.) and other dairy products to the consumer. This will provide a regulatory safeguard against milk-borne illness by implementing a uniform control measure across Canada. Under the Food and Drugs Act, distribution of raw milk, with or without consideration (i.e. exchange of money or services) constitutes a sale and thus would be in violation of the proposed ban.

Regulatory control over the sale of raw milk in Canada has been traditionally a provincial matter. At this time, five provinces (Newfoundland, Prince Edward Island, New Brunswick, Quebec and Ontario) and the territories prohibit the sale of raw milk, and the remaining provinces (Nova Scotia, Saskatchewan, Alberta, British Columbia and Manitoba) have restrictions varying from pasteurization requirements based on the size of population or point of sale, to milk pasteurization areas designated by the Lieutenant Governor or according to municipal by-laws.

For many years, the Department, supported by the Dairy Farmers of Canada, which is the national federation of milk producers, has consulted and requested the support of the provinces in prohibiting the sale of unpasteurized milk for human consumption. This has met with limited success.

It is surmised that the political resistance to a ban stems from a variety of considerations: support for farmers with marginal income or in remote areas, availability of milk as a nutritious food for children in remote areas where pasteurization facilities are not available, or erroneous perceptions of the healthfulness of raw milk. A lack of awareness of the degree of the problem may also create reservations regarding a ban.

Evidence has accumulated to show that Canadians are still contracting disease through consumption of unpasteurized milk. Several different kinds of pathogenic bacteria such as *Salmonella*, *Brucella*, *Pseudomonas*, *Yersinia*, *Campylobacter* have been reported to have caused food poisoning following the

## Règlement sur les aliments et drogues— Modification (annexe n° 752)

### Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues, ch. F-27, par. 30(1)

### Ministère responsable

Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social

### RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

#### Description

La présente modification au Titre 8 du Règlement sur les aliments et drogues interdit la vente de lait (lait de vache, de chèvre, etc.) et d'autres produits laitiers crus ou non pasteurisés au consommateur. Elle agit comme une protection réglementaire contre les maladies à transmission laitière en assurant un contrôle uniforme dans l'ensemble du Canada. Dans le cadre de la *Loi sur les aliments et drogues*, la distribution de lait cru, gratuitement ou à titre onéreux (c'est-à-dire en échange d'argent ou de services) constitue une vente et, partant, contreviendrait à l'interdiction proposée.

La réglementation de la vente de lait cru au Canada relève, depuis toujours, de la compétence des provinces. À l'heure actuelle, cinq provinces (Terre-Neuve, Île-du-Prince-Édouard, Nouveau-Brunswick, Québec et Ontario) et les territoires interdisent la vente de lait cru, alors que les autres provinces (Nouvelle-Écosse, Saskatchewan, Alberta, Colombie-Britannique et Manitoba) imposent des restrictions qui vont de l'obligation de pasteuriser selon la taille de la population ou la nature du point de vente, à la désignation de zones de pasteurisation par le Lieutenant-gouverneur ou dans le cadre de règlements municipaux.

Pendant de nombreuses années, le Ministère, appuyé par la Fédération canadienne des producteurs de lait, a consulté les provinces en leur demandant, sans trop de succès, de souscrire à l'interdiction de la vente de lait non pasteurisé destiné à la consommation humaine.

La résistance politique à des mesures d'interdiction tirerait présument son origine de divers facteurs : manifestation de soutien en faveur des agriculteurs touchant peu de revenu ou demeurant dans des régions éloignées, possibilité de distribuer un aliment nutritif aux enfants des régions éloignées qui ne disposent pas d'installations de pasteurisation ou perceptions erronées quant à la salubrité du lait cru. Le fait de ne pas être suffisamment conscient de l'importance du problème peut également susciter des réserves quant à une interdiction.

Il a été démontré que les Canadiens continuent de contracter des maladies du fait de la consommation de lait non pasteurisé. Plusieurs sortes de bactéries pathogènes comme *Salmonella*, *Brucella*, *Pseudomonas*, *Yersinia*, *Campylobacter* ont été mises en cause dans des intoxications alimentaires par

consumption of raw milk. Today the most serious threat may come from *Listeria monocytogenes*, which is a newly emerging pathogenic bacterium. This pathogen may cause septicemia and meningitis in immunocompromised persons and infants. It may also result in abortion, stillbirth, or miscarriage if pregnant women become infected. It has been found that between 1 and 10% of the raw milk supply may be contaminated by that bacterium, and preliminary studies seem to indicate that *Listeria monocytogenes* grows better in dairy products than in other kinds of foods.

Furthermore, the June 1, 1989 issue of the Journal of the Canadian Medical Association mentioned that in Alberta in 1985/86 approximately one-third of 1472 cases of *Campylobacter* infection were associated with consumption of raw milk. Also in Manitoba in 1988, raw milk consumption was implicated in a dramatic increase of *Salmonella* cases, over 1987. A substantial number of other cases due to *Campylobacter* in raw milk were also reported.

Also in 1986, the Department issued an Advisory Memorandum on Unpasteurized Milk to the Canadian Teachers Association, the Department of Agriculture, the Canadian Boy Scouts and the Canadian Girl Guides, advising leaders of youth groups that the children in their charge should not be permitted to drink raw milk when on farm tours.

#### Alternatives Considered

Maintaining the status quo was not considered an acceptable alternative as it does not address the concerns of protecting the health of the Canadian consumer on a uniform basis.

For many years, the Department has attempted to encourage all provinces and territories to ban the sale of raw milk. It is clear on the basis of the consultation carried out that a national ban on the sale of raw milk cannot be handled through uniform provincial prohibitions.

#### Consistency with Regulatory Policy and Citizens' Code

This amendment is consistent in that Regulations are improved while protecting the public's health and the Regulations are the best alternative open to the government to ensure inter-regional consistency in this area. Early notice was provided through the 1990 Federal Regulatory Plan, under Proposal No. 377-HWC.

#### Anticipated Impact

**Social costs:** Initially, farmers selling directly to consumers, in those provinces where there is no existing ban on the sale of raw milk, may have increased costs to meet the regulatory requirements.

**Social benefits:** It is estimated that fewer than 1 to 10% of food poisoning cases are reported. Using an underreporting factor ranging from 100 to 10 and an average case cost of at least \$1000, the total economic cost of raw milk associated illness from 1975 to 1982 (more than 600 cases) is estimated at 6 to 60 million dollars. It is anticipated that with the implementation of this amendment, milk associated illness in

suite de la consommation de lait cru. A l'heure actuelle, la menace la plus sérieuse pourrait venir de *Listeria monocytogenes*, une bactérie pathogène qui commence à prendre de l'ampleur. Cette bactérie peut causer une septicémie et une méningite chez les personnes et les enfants dont le système immunitaire est précaire. Elle peut également provoquer des avortements, des mortinaissances et des fausses-couches chez les femmes enceintes infectées. Cette bactérie pourrait contaminer entre 1 et 10 % des approvisionnements en lait cru, et des études préliminaires semblent indiquer que *Listeria monocytogenes* croît plus rapidement dans les produits laitiers que dans d'autres sortes de denrées alimentaires.

Par ailleurs, le numéro du 1<sup>er</sup> juin 1989 du journal de l'Association médicale canadienne mentionne qu'environ les tiers des 1472 cas d'infection par *Campylobacter* survenus en Alberta en 1985-1986 sont attribuables à la consommation de lait cru. Au Manitoba, la consommation de lait cru a été responsable, en 1988, d'une augmentation spectaculaire des salmonelloses par rapport à 1987. On a également signalé un nombre important d'autres cas d'infection attribuables à la présence de l'agent *Campylobacter* dans du lait cru.

En 1986, le Ministère a émis un avis sur le lait non pasteurisé à l'intention des enseignantes et des enseignants, du ministère de l'Agriculture et des scouts et guides du Canada afin de signaler aux moniteurs en loisirs de ne pas permettre aux enfants sous leur surveillance de boire du lait non pasteurisé pendant les visites d'établissements agricoles.

#### Autres mesures envisagées

Le statu quo n'a pas été considéré comme une mesure acceptable, car il ne permet pas de protéger la santé de la population canadienne de façon uniforme.

Le Ministère tente, depuis plusieurs années, d'encourager les provinces et les territoires à interdire la vente de lait non pasteurisé. D'après les consultations qui ont été menées, il est manifeste qu'une interdiction pancanadienne de la vente de lait cru ne peut être réalisée par l'intermédiaire d'interdictions uniformes appliquées à l'échelle des provinces.

#### Conformité à la politique de réglementation et au Code d'équité

La modification est compatible avec les documents cités en rubrique, car elle améliore les règlements, tout en continuant de protéger la santé du public; en outre, la réglementation est la meilleure solution qui s'offre au gouvernement afin de garantir une uniformité inter-régionale dans ce domaine. Un préavis de la modification a été publié dans les Projets de réglementation fédérale 1990, proposition n° 377-SBSC.

#### Répercussions prévisibles

**Coûts sociaux :** Au début, les agriculteurs qui vendent directement aux consommateurs dans ces provinces où il n'est pas interdit de vendre du lait cru, pourraient encourir des frais accrus afin de satisfaire aux exigences réglementaires.

**Avantages sociaux :** On estime que moins de 1 à 10 % des cas d'intoxication sont déclarés. En s'appuyant sur un facteur de sous-déclaration entre 100 et 10 et des dépenses moyennes d'au moins 1 000 \$ par cas d'intoxication, on estime que le coût financier total de la mortalité liée à la consommation de lait cru de 1975 à 1982 (plus de 600 cas) a été de 6 à 60 millions de dollars. On prévoit une réduction de cette mortalité

Canada will decrease. Such a decrease would have considerable economic and health benefits.

#### Consultation

As recent as January 1989, the Ministries of Health in the provinces which do not have a ban were contacted again. Responses were received from British Columbia, Alberta and Saskatchewan. In British Columbia, since May 1988 under the Health Act unpasteurized milk has been defined as a health hazard, yet the Milk Industry Act provides for the sale of raw milk under specified conditions. The Province of Alberta stated that it welcomed federal action in this area. Saskatchewan suggested the maintenance of the status quo in that they remain unconvinced of the value of the ban.

In addition to the normal bilateral consultation mentioned above, there have been various recommendations to ban the sale of raw milk. These include: the Report of the Advisory Committee on Food Safety Assessment (1975), the Federal Interdepartmental Committee on "Raw Milk and Disease in Humans" (1982), the Dairy Farmers of Canada, the Department of Agriculture, the National Committee on Food and Regulatory Health Officials, the Canada Committee on Food, the National Dairy Council and most recently in June 1989 the Alberta Medical Association.

#### Compliance Mechanism

It is recognized that there is an overlap of federal and provincial responsibility in this area and as such it is felt that a "Memorandum of Understanding" with respect to the enforcement of the proposed amendment by provincial inspectors should be negotiated between this Department and the various provincial and territorial Ministries of Health and Agriculture. In line with the 1986 Regulatory Reform Strategy which placed "a priority on cooperation with the provinces with a view to addressing the overall regulatory burden on Canadians, and eliminating wasteful duplication", this will permit enforcement in the most cost effective manner.

#### For Further Information Contact

B. L. Smith, Chief, Food Regulatory Affairs Division, Department of National Health and Welfare, Ottawa, Ontario K1A 0L2, 613-957-1748.

au Canada grâce à la présente modification. Cette réduction aurait des avantages économiques et médico-sanitaires considérables.

#### Consultations

Les ministres de la Santé des provinces où il n'est pas interdit de vendre du lait cru ont été contactés aussi récemment qu'en janvier 1989. La Colombie-Britannique, l'Alberta et la Saskatchewan ont répondu. En Colombie-Britannique, depuis mai 1988, en application de la *Loi sur la santé*, le lait non pasteurisé a été défini comme un risque pour la santé, mais la *Loi sur l'industrie laitière* permet la vente de lait cru dans des conditions précises. L'Alberta s'est déclarée en faveur d'une intervention fédérale dans ce domaine. La Saskatchewan a suggéré de maintenir le statu quo, car elle n'est toujours pas convaincue de la valeur d'une interdiction.

En plus des consultations bilatérales normales susmentionnées, un grand nombre d'organismes ont recommandé d'interdire la vente de lait cru. Mentionnons les suivants : le rapport du Comité consultatif sur l'évaluation de l'innocuité des aliments (1975), le Comité interministériel fédéral sur le lait cru et la morbidité humaine (1982), la Fédération canadienne des producteurs de lait, le ministère de l'Agriculture du Canada, le Comité national sur les produits alimentaires et les inspecteurs des produits alimentaires, le Comité canadien sur les aliments, le Conseil national de l'industrie laitière du Canada et, plus récemment, en juin 1989, l'Association médicale de l'Alberta.

#### Mécanismes d'observation à prévoir

On reconnaît généralement que les responsabilités du gouvernement fédéral et des provinces dans ce domaine se chevauchent, et une «convention» devrait être négociée entre le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social et les divers ministères provinciaux et territoriaux de la Santé et de l'Agriculture concernant la mise en application par les inspecteurs provinciaux de la modification proposée. En conformité avec la Stratégie de réforme de la réglementation (1986) qui accorde la «priorité à intensifier la collaboration du gouvernement fédéral avec les provinces en vue de trouver les moyens d'alléger le fardeau de la réglementation qui pèse sur les épaules des Canadiens et de supprimer les règlements qui font double emploi», cette convention permettra d'appliquer la loi de la façon la plus rentable.

#### Pour de plus amples renseignements, communiquer avec

B. L. Smith, Chef, Division de la politique de réglementation des aliments, Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, Ottawa (Ontario) K1A 0L2, 613-957-1748.

### PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council proposes, pursuant to subsection 30(1) of the Food and Drugs Act, to amend the Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870 in accordance with the schedule hereto marked Schedule No. 752.

### PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est par les présentes donné que le gouverneur général en conseil, en vertu du paragraphe 30(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, se propose de modifier, conformément à l'annexe n° 752 ci-après, le Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870.

The proposed effective date of these amendments is the date of registration thereof with the Clerk of the Privy Council.

Interested persons may make representations concerning the proposed amendments to Mr. B. L. Smith, Chief, Food Regulatory, International and Interagency Affairs Division, Department of National Health and Welfare, Tunney's Pasture, Health Protection Building, Room 200, Ottawa, Ontario K1A 0L2, within 60 days of the date of publication of this notice. All such representations should cite *Canada Gazette, Part I*, the date of publication of this notice and Schedule No. 752.

The representations should stipulate the parts thereof that should not be disclosed pursuant to the Access to Information Act, in particular, pursuant to sections 19 and 20 of that Act, the reason why those parts should not be disclosed and the period during which those parts should remain undisclosed. The representations should also stipulate the parts thereof for which there is no objection to disclosure pursuant to the Access to Information Act.

August 28, 1990

HENRI CHASSÉ  
*Assistant Clerk of the Privy Council*

SCHEDULE No. 752

1. The *Food and Drug Regulations* are amended by adding thereto, immediately after section B.08.002.1 thereof, the following section:

"B.08.002.2 (1) Subject to subsection (2), no person shall sell the normal lacteal secretion, free from colostrum, obtained from the mammary gland of the cow, genus *Bos*, or of any other animal, or sell a dairy product made with any such secretion, unless the secretion or dairy product has been pasteurized by being held at a temperature and for a period that ensure the reduction of the alkaline phosphatase activity so as to meet the tolerances specified in official method MFO-3, *Determination of Phosphatase Activity in Dairy Products*, dated November 30, 1981.

(2) Subsection (1) does not apply to

(a) cheese, or

(b) any food that is sold for further manufacturing or processing in order to pasteurize it in the manner described in subsection (1)."

[36-1-c]

La date prévue pour l'entrée en vigueur des modifications proposées est celle de leur enregistrement auprès du greffier du Conseil privé.

Les personnes intéressées peuvent présenter à M. B. L. Smith, Chef, Division de la politique sur les aliments et des affaires internationales et interagences, Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, Pré-Tunney, Immeuble de la protection de la Santé, Bureau 200, Ottawa (Ontario) K1A 0L2, leurs observations sur les modifications proposées, dans les 60 jours suivant la publication du présent avis. Elles sont priées d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, la date de publication du présent avis et l'annexe n° 752.

Elles doivent également indiquer d'une part lesquelles de leurs observations peuvent être divulguées en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information* et, d'autre part, lesquelles sont soustraites à la divulgation en vertu de cette Loi, notamment en vertu des articles 19 et 20, en précisant les motifs et la période de non-divulgence.

Le 28 août 1990

Le greffier adjoint du Conseil privé  
HENRI CHASSÉ

ANNEXE N° 752

1. Le *Règlement sur les aliments et drogues* est modifié par insertion, après l'article B.08.002.1, de ce qui suit :

«B.08.002.2 (1) Il est interdit de vendre la sécrétion lactée normale, exempte de colostrum, provenant des glandes mammaires d'une vache, genre *Bos*, ou d'un autre animal, ou tout produit laitier fabriqué à partir de cette sécrétion, à moins que la sécrétion ou le produit laitier n'aient été pasteurisés à une température et pendant une période qui assurent la réduction de l'activité de la phosphatase alcaline de façon que la limite de tolérance spécifiée dans la méthode officielle MFO-3, *Détermination de l'activité phosphatase des produits laitiers*, en date du 30 novembre 1981, soit respectée.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas :

a) aux fromages;

b) aux aliments vendus pour être soumis à d'autres étapes de fabrication ou de transformation en vue de leur pasteurisation de la façon prévue au paragraphe (1).»

[36-1-c]