

for the purposes of increasing the quality, safety and shelf-life of foods.

The Health Protection Branch intends to recommend to the Minister that a new Division entitled Food Irradiation be established under Part B of the Food and Drug Regulations. This new Division, tentatively designated as Division 27, will contain revised regulatory requirements appropriate to the use of radiation in the treatment of foods. The proposed new Regulations appear as an Annex to this letter.

Of particular note is the fact that the Joint FAO/IAEA/WHO Expert Committee stated that toxicological testing of foods irradiated below 10 kGy is no longer required. All studies carried out to date on a large number of individual foods have produced no evidence of adverse effects as a result of irradiation below this dosage level. Based on these considerations, the Health Protection Branch proposes that the requirement for tests to establish safety of irradiated foods will thus be necessary only when the overall average absorbed dose exceeds the 10 kGy value. It should also be emphasized that no radioactivity whatsoever is imparted to a food product that is irradiated with the sources of ionizing radiation mentioned in the draft regulations.

Comments on the above and on the proposed regulations should be sent within 90 days of the date of this letter to:

Chief, Food Regulatory Affairs Division,
Food Directorate,
Health Protection Branch,
Department of National Health and Welfare,
Ottawa, Ontario.
K1A 0L2

aliments et drogues. On se propose plutôt d'élaborer de nouveaux règlements visant à contrôler l'irradiation des aliments en tant que mode de traitement distinct. Cette modification aurait également l'avantage de faciliter le dépôt de présentations pour de nouvelles utilisations de l'irradiation visant à améliorer la qualité, la salubrité et la durée de conservation des aliments.

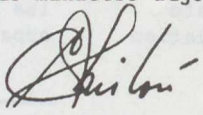
La Direction générale de la protection de la santé compte recommander au Ministre l'incorporation d'un nouveau titre, intitulé "Irradiation des aliments" à la partie B du Règlement sur les aliments et drogues. Ce nouveau titre, provisoirement désigné sous le nom de Titre 27, précisera les exigences réglementaires révisées s'appliquant à l'usage des rayonnements dans le traitement des aliments. On trouvera le texte du nouveau règlement projeté annexé à la présente Lettre.

Il est particulièrement important de noter que le Comité mixte AIEA/FAO/OMS d'experts a déclaré qu'il n'est désormais plus nécessaire de soumettre à des épreuves toxicologiques les aliments irradiés à l'aide d'une dose inférieure à 10 kGy. Toutes les études effectuées jusqu'à ce jour sur un grand nombre d'aliments n'ont en effet pu démontrer d'effet indésirable résultant de l'irradiation à des niveaux inférieurs à cette dose. Considérant ce qui précède, la Direction générale de la protection de la santé propose de ne soumettre à des épreuves destinées à établir leur innocuité que les seuls aliments irradiés à l'aide d'une dose globale moyenne absorbée supérieure à 10 kGy. Il convient également de préciser qu'aucune forme de radioactivité n'est transmise à une denrée alimentaire irradiée à l'aide des sources de rayonnements ionisants mentionnés dans le projet de règlement.

Faire parvenir tout commentaire sur le règlement projeté dans les 90 jours suivant la date de parution de la présente Lettre au:

Chef de la politique de réglementation
Direction des aliments
Direction générale de la protection de la santé
Ministère de la Santé nationale et du
Bien-être social
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2

Le Sous-ministre adjoint,


for A.B. Morrison, Ph.D.,
Assistant Deputy Minister