



Aide-mémoire pour la préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires – Nouvel additif alimentaire

Instructions

L'aide-mémoire est divisée en plusieurs sections principales, chacune ayant un ensemble précis d'exigences :

Section 1 : Administratif

Section 2 : Innocuité chimique

Section 3 : Évaluation de l'exposition alimentaire potentielle pour la population générale

Section 4 : Innocuité toxicologique

Section 5 : Innocuité allergène

Section 6 : Innocuité nutritionnelle

Section 7 : Innocuité microbiologique et de la biologie moléculaire

Section 8 : Considérations supplémentaires

Section 9 : Étiquette proposée pour les additifs alimentaires

Au fur et à mesure que vous parcourez chaque section, cochez la case pour chaque article complété. Si vous avez des questions concernant les éléments du présent aide-mémoire, veuillez contacter l'Unité de la gestion des demandes et de l'information (UGDI) à l'adresse suivante : smiu-ugdi@hc-sc.gc.ca. Pour obtenir des renseignements sur la façon de préparer une demande d'additif alimentaire, veuillez consulter le document d'orientation de Santé Canada intitulé [Guide de préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires](#). Si davantage de directives sont nécessaires, il est fortement recommandé de demander [une consultation préalable à la demande](#) auprès de la Direction des aliments.

Comment effectuer la demande

La demande d'additif alimentaire doit être envoyée par voie électronique au moyen du [Formulaire d'application en ligne pour la préparation des demandes à soumettre à la Direction des aliments](#). Veuillez consulter le document d'orientation intitulé [Comment remplir le formulaire de demande en ligne et le formulaire pour soumettre des documents additionnels pour la préparation des demandes préalables à la mise en marché, pour la Direction des aliments](#).

Remarque : Votre demande doit être présentée selon l'ordre et les titres des sections principales (sections 1 à 9) indiquées ci-dessus. L'omission de le faire mènera à la fermeture de votre demande.

En cas d'impossibilité de fournir tous les renseignements exigés dans l'aide-mémoire (c.-à-d. si une case de l'aide-mémoire n'est pas cochée), vous devez fournir une explication écrite justifiant pourquoi chaque renseignement manquant n'est pas fourni à l'appui de l'évaluation de l'innocuité du nouvel additif alimentaire. Votre explication doit être fournie dans la section correspondante de votre demande et non dans l'aide-mémoire.

La demande d'autorisation ne doit pas omettre, sans explication, tout rapport d'investigation ou d'investigation planifiée qui pourrait être utilisé dans une évaluation de l'innocuité de l'additif alimentaire.

Tous les champs de ce formulaire doivent être remplis*.

Section 1 : Administratif	
1.1 Nom du demandeur (fabricant, entreprise, consultant, importateur, etc.)	
1.2 Nom de l'additif alimentaire	
1.3 Lettre de présentation	
La lettre de présentation doit contenir les renseignements suivants :	
	Titre de la demande ¹
	Date de signature de la lettre de présentation
	Type de demande (c.-à-d. additif alimentaire)
	Sous-type de demande (c.-à-d. nouvel additif alimentaire)
	Nom de la substance, tel qu'elle est prévue d'être inscrite dans la ou les liste(s) appropriée(s) des Listes des additifs alimentaires autorisés
	Source de la substance, s'il y a lieu, telle qu'elle est prévue d'être inscrite dans la ou les liste(s) appropriée(s) des Listes des additifs alimentaires autorisés
	Résumé expliquant l'objectif technologique ou la fonction de l'additif alimentaire, les types d'aliments dans lesquels il est proposé de l'utiliser et les niveaux d'utilisation proposés dans chacun de ces aliments
	Référence au numéro de demande connexe (p. ex., une demande préalable, une nouvelle demande), le cas échéant
	Signature
1.4 Formulaires d'autorisation	
Remarque : Un formulaire d'APD signé ne doit être fourni que si la personne-ressource principale est une partie désignée (p. ex., un consultant) autorisée à agir au nom du pétitionnaire. La personne-ressource principale est la personne à laquelle toute correspondance de la Direction des aliments sera envoyée.	
	Formulaire d'autorisation de la partie désignée (APD) signé

¹ Veuillez suivre la convention de dénomination du titre : [Nom de l'additif alimentaire] [de (source), le cas échéant] dans [aliment(s)] en tant que [fonction] OU pour [décrire brièvement l'objectif], p. ex., Calcaire moulu dans la confiserie en tant que colorant; Polyaspartate de potassium dans le vin pour inhiber la formation de cristaux

Section 2 : Innocuité chimique	
2.1 Description de l'additif alimentaire	
Remarque : Ne fournir les renseignements exigés par la sous-section 2.1.2 que si l'additif alimentaire est un ingrédient d'une préparation qui contient d'autres ingrédients (p. ex., des supports, des solvants, des stabilisateurs). Sinon, veuillez fournir une confirmation écrite, à la sous-section correspondante (c.-à-d. 2.1.2) de votre demande, que l'additif alimentaire n'est pas un ingrédient d'une préparation.	
2.1.1 Identité de l'additif alimentaire	
	(a) Nom usuel ou dénomination commune
	(b) Nom chimique ²
	(c) Numéro de registre CAS (Chemical Abstracts Service), le cas échéant
	(d) Numéro SIN (Système international de numérotation), le cas échéant
	(e) Numéro C. I. (Colour Index), le cas échéant
	(f) Poids moléculaire
	(g) Formules empiriques, de structure et moléculaires, le cas échéant
	(h) Nom commercial
	(i) Composition chimique quantitative complète, y compris les impuretés, de l'additif alimentaire
2.1.2 Détails de la préparation des additifs alimentaires commerciaux	
	(a) Composition chimique quantitative complète
	(b) Description de l'objectif technologique de chaque ingrédient
	(c) Confirmation que chaque ingrédient est de qualité alimentaire
2.1.3 Méthode de fabrication	
	(a) Explication détaillée de chaque étape ³
	(b) Identification de toutes les matières premières utilisées
	(c) Description de l'objectif technologique de chaque matière première utilisée
	(d) Identification de l'étape du processus de fabrication à laquelle chaque matière première est utilisée

² Le cas échéant, la dénomination chimique doit respecter les règles de nomenclature de l'UICPA (Union internationale de chimie pure et appliquée).

³ Assurez-vous de mettre en évidence et d'expliquer toutes les étapes qui constituent un obstacle à la croissance microbienne.

	(e) Confirmation et justification à l'appui que toutes les matières premières utilisées sont de qualité alimentaire
	(f) Niveau résiduel des matériaux utilisés pendant la fabrication (p. ex. agents antimousse, floculants, antimicrobiens) de l'additif alimentaire. Si aucun résidu n'est attendu dans l'additif alimentaire, une justification scientifique détaillée (basée sur la chimie) expliquant l'absence de résidus doit être fournie.
2.1.4 Propriétés chimiques et physiques	
	(a) Informations sur le point de fusion, le point d'ébullition, la solubilité, le pH et la réactivité de l'additif alimentaire
	(b) Propriétés organoleptiques et sensorielles de l'additif alimentaire (p. ex., goût, odeur, couleur)
	(c) Données spectrométriques (p. ex. spectres de résonance magnétique nucléaire, spectrométrie de masse ou absorption électronique)
	(d) Données d'études sur la stabilité chimique et physique de l'additif alimentaire. Les études doivent évaluer ce qui suit : <ol style="list-style-type: none"> i. Stabilité de l'additif alimentaire en tant que tel (c'est-à-dire lorsqu'il n'est pas utilisé dans l'aliment proposé) dans les conditions d'entreposage recommandées; ii. Stabilité de l'additif alimentaire dans les conditions de transformation et d'utilisation recommandées de l'aliment proposé; iii. Stabilité de l'additif alimentaire dans l'aliment proposé pendant la durée de conservation de l'aliment.
	(e) Commentaires et justification à l'appui sur le devenir de l'additif alimentaire dans l'aliment – voir la section 2.2.1 du : Guide de préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires
	(f) Identification et niveau de toute substance dans l'aliment (p. ex. les produits de dégradation) résultant de l'utilisation de l'additif alimentaire
	(g) Caractérisation de la taille des particules, de la forme, de la morphologie, de la superficie, de la charge de surface et d'autres propriétés dépendantes de la taille (p. ex. agglomération, agrégation et dispersion)
2.1.5 Spécifications	
	(a) Spécifications (chimiques et microbiologiques) de l'additif alimentaire qui, lorsqu'elles sont respectées, font de l'additif alimentaire un produit de qualité alimentaire – voir la section 2.2.1 du : Guide de préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires
	(b) Données et certificats d'analyse correspondants d'au moins trois lots non consécutifs de l'additif alimentaire démontrant que l'additif alimentaire satisfait aux spécifications établies en matière de qualité alimentaire chimique et microbiologique

2.2 Objectif et limite de tolérance de l'additif alimentaire	
Remarque : Ne fournir les renseignements exigés par les sous-sections 2.2.3(b) à 2.2.3(d) que si la fonction technique de l'additif alimentaire est compatible avec celle d'un agent de conservation (c'est-à-dire un additif alimentaire utilisé pour le contrôle des microorganismes ou de l'oxydation des aliments).	
2.2.1 Objectif	
	(a) Description détaillée des effets techniques prévus de l'additif alimentaire dans l'aliment ⁴
	(b) Liste exhaustive des aliments ou catégories d'aliments particulières (avec une description détaillée de chaque catégorie d'aliments et des exemples d'aliments qui y figurent) dans lesquels l'additif alimentaire est proposé pour utilisation ⁵
2.2.2 Limite de tolérance proposée	
	(a) Limite de tolérance maximale proposée de l'additif alimentaire dans chaque aliment ⁶ qui figurerait dans la ou les listes appropriées des Listes des additifs alimentaires autorisés – voir section 2.2.2 du : Guide de préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires
	(b) Quantité d'additif alimentaire proposée pour chaque aliment qui figurerait dans la ou les listes appropriées des Listes des additifs alimentaires autorisés lorsque l'utilisation proposée est conforme aux bonnes pratiques industrielles (BPI) ⁷
2.2.3 Mode d'emploi	
	(a) Mode d'emploi de l'additif alimentaire – voir la section 2.2.2 du : Guide de préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires
	(b) Détails sur la façon et le moment de l'ajout de l'additif alimentaire pendant la fabrication des aliments dans lesquelles il est proposé de l'utiliser
	(c) Détails sur la façon dont l'aliment fabriqué avec l'additif alimentaire sera préparé (p. ex., temps et température de cuisson, contrôles de processus, emballé sous vide ou sous atmosphère modifiée, et toute autre donnée relative au processus)**
	(d) Instructions aux consommateurs concernant l'entreposage et la préparation des aliments fabriqués avec l'additif alimentaire

⁴ Cette description doit comprendre une explication scientifique détaillée de la façon dont l'additif alimentaire exerce son effet technique et les raisons pour lesquelles cet effet est bénéfique.

⁵ Si l'utilisation proposée d'un ou de plusieurs additifs alimentaires a des répercussions sur les aliments normalisés (<https://inspection.canada.ca/etiquetage-des-aliments/etiquetage/industrie/normes-d-identite-pour-les-produits-alimentaires/fra/1468511768544/1468511932838>), vous devez indiquer l'aliment normalisé et l'article de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues* (https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/index.html) qui seraient touchés par l'utilisation de l'additif alimentaire.

⁶ Dans le cas des préparations pour nourrissons, la limite de tolérance maximale proposée doit être exprimé par 100 mL et par 100 kcal de préparations pour nourrissons.

⁷ Lorsque la limite de tolérance prescrite d'un additif alimentaire est définie comme « bonnes pratiques industrielles », la quantité d'additif alimentaire ajoutée à un aliment pendant sa fabrication et sa transformation ne doit pas dépasser la quantité nécessaire pour atteindre l'objectif pour lequel cet additif est autorisé à être ajouté à cet aliment.

2.3 Méthode d'analyse et résidus	
	(a) Méthode d'analyse pour déterminer la quantité de l'additif alimentaire et de toute substance dans l'aliment résultant de l'utilisation de l'additif alimentaire – voir la section 2.2.3 du : Guide de préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires
	(b) Identification des résidus qui peuvent rester dans ou sur l'aliment lorsque l'additif alimentaire est utilisé conformément aux bonnes pratiques industrielles (BPI)
	(c) Limite de tolérance maximale pour les résidus de l'additif alimentaire dans ou sur l'aliment
2.4 Justification technologique	
	Données établissant que l'additif alimentaire aura les effets techniques prévus dans les conditions d'utilisation proposées ⁸ – voir la section 2.2.2 du : Guide de préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires

Section 3 : Évaluation de l'exposition alimentaire potentielle pour la population générale

3.1 Exposition alimentaire pour la population générale	
	Évaluation globale de l'apport résultant de l'utilisation proposée de l'additif alimentaire à l'aide des données sur la consommation canadienne les plus récentes, si possible, ou l'équivalent avec une justification que les données sont appropriées pour la population canadienne – voir la section 2.2.4.1 du : Guide de préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires
3.2 Considérations relatives à l'exposition alimentaire	
	Apport d'éléments nutritifs (p. ex. sodium, potassium, calcium) résultant de l'utilisation proposée de l'additif alimentaire

Section 4 : Innocuité toxicologique

Remarque : Veuillez consulter les sections 2.2.4.2 et 2.2.4.3 du [Guide de préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires](#) pour obtenir des directives sur les considérations relatives à l'innocuité toxicologique.

4.1 Études toxicologiques	
	4.1.1 Absorption, distribution, métabolisme, excrétion (ADME)
	(a) Rapport d'étude original

⁸ Idéalement, l'efficacité est démontrée par les résultats d'essais utilisant différentes concentrations de l'additif alimentaire dans les aliments d'intérêt, dans des conditions représentatives de celles du « monde réel » dans lesquelles l'additif alimentaire devrait fonctionner.

4.1.2 Aigu, oral	
	(a) L'étude suit les lignes directrices actuelles de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour les essais
	(b) Rapport d'étude original
4.1.3 Court terme (p. ex. 90 jours), oral	
	(a) L'étude suit les lignes directrices actuelles de l'OCDE
	(b) Rapport d'étude original
4.1.4 À long terme/chronique, oral	
	(a) L'étude suit les lignes directrices actuelles de l'OCDE
	(b) Rapport d'étude original
4.1.5 Génotoxicité, mutagénicité	
	(a) L'étude suit les lignes directrices actuelles de l'OCDE
	(b) Rapport d'étude original
4.1.6 Génotoxicité, clastogénicité	
	(a) L'étude suit les lignes directrices actuelles de l'OCDE
	(b) Rapport d'étude original
4.1.7 Reproduction, oral	
	(a) L'étude suit les lignes directrices actuelles de l'OCDE
	(b) Rapport d'étude original
4.1.8 Développement, oral	
	(a) L'étude suit les lignes directrices actuelles de l'OCDE
	(b) Rapport d'étude original
4.2 Justification de l'innocuité toxicologique	
	(a) Examen détaillé de l'innocuité toxicologique de l'additif alimentaire dans les conditions d'utilisation proposées avec renvois aux données à l'appui (p. ex. études toxicologiques)
	(b) Pour chaque étude fournie, il est nécessaire d'expliquer la manière dont les résultats de l'étude appuient l'innocuité toxicologique de l'additif alimentaire dans les conditions d'utilisation proposées.

	(c) Pertinence (p. ex., similitudes/différences) des articles d'essai utilisés dans les études toxicologiques pour l'innocuité de l'additif alimentaire
--	---

Section 5 : Innocuité allergène	
5.1 Justification de l'innocuité allergène	
	(a) Examen détaillé de l'innocuité allergène de l'additif alimentaire dans les conditions d'utilisation proposées, avec renvoi aux données à l'appui
	(b) Pour chaque étude fournie, il est nécessaire d'expliquer de la manière dont les résultats de l'étude appuient l'innocuité allergène de l'additif alimentaire dans les conditions d'utilisation proposées.
	(c) Commentaires sur la présence d' allergènes prioritaires dans l'additif alimentaire

Section 6 : Innocuité nutritionnelle	
6.1 Composition	
	(a) Renseignements sur la capacité de l'additif alimentaire à réduire ou à augmenter la teneur en éléments nutritifs de l'aliment fabriqué avec l'additif alimentaire – voir la section 2.2.4.4 du : Guide de préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires
	(b) Estimation quantitative de la façon dont l'utilisation proposée de l'additif alimentaire modifiera la teneur en éléments nutritifs de l'aliment fabriqué avec l'additif alimentaire
6.2 Biodisponibilité des éléments nutritifs	
	Renseignements sur la façon dont l'utilisation de l'additif alimentaire et de ses produits de réaction améliore ou inhibe la biodisponibilité ⁹ des éléments nutritifs dans l'aliment fabriqué avec l'additif alimentaire ¹⁰
6.3 Effets gastro-intestinaux	
	(a) Renseignements sur la façon dont l'utilisation de l'additif alimentaire et de ses produits de réaction affecte la tolérance gastro-intestinale de l'aliment fabriqué avec l'additif alimentaire
	(b) Discussion détaillée sur la probabilité et la gravité des effets gastro-intestinaux causés par la consommation d'aliments fabriqués avec l'additif alimentaire, compte de la section 6.3(a)

⁹ La biodisponibilité désigne l'accessibilité d'un élément nutritif à participer à des processus métaboliques ou physiologiques.

¹⁰ Si des changements dans la biodisponibilité des éléments nutritifs sont identifiés, vous devez fournir une discussion détaillée expliquant comment ces changements peuvent affecter les processus métaboliques ou physiologiques de la population dans son ensemble et/ou de groupes spécifiques. Par exemple, si l'absorption du calcium alimentaire est améliorée ou inhibée par l'utilisation de l'additif alimentaire ou de ses produits de réaction, décrivez comment cela peut modifier l'état de santé d'une population vulnérable.

<p>6.4 Utilisation de l'additif alimentaire dans les préparations pour nourrissons</p> <p>Si l'additif alimentaire est destiné à être utilisé dans des préparations pour nourrissons, les informations suivantes doivent être incluses, le cas échéant. Sinon, veuillez fournir une confirmation écrite, à la sous-section correspondante (c.-à-d. 6.4) de votre demande, que l'additif alimentaire n'est pas destiné à être utilisé dans les préparations pour nourrissons.</p> <p>Remarque : Ne fournir les renseignements exigés par la sous-section 6.4(d) que si la préparation pour nourrissons est destinée à des fins médicales spéciales.</p>	
	<p>(a) Identification de la ou des sous-populations particulières de nourrissons consommateurs (p. ex. nourrissons en bonne santé nés à terme, nourrissons prématurés, nourrissons souffrants de troubles médicaux)</p>
	<p>(b) Commentaires sur l'utilisation proposée de l'additif alimentaire dans la préparation pour nourrissons à des fins médicales spéciales</p>
	<p>(c) Niveau maximal d'utilisation proposé de l'additif alimentaire dans la préparation pour nourrissons, exprimé par 100 mL et par 100 kcal de préparations pour nourrissons</p>
	<p>(d) Taux de consommation des préparations pour nourrissons par chaque sous-population de nourrissons</p>
<p>6.5 Justification de l'innocuité nutritionnelle</p>	
	<p>Description détaillée qui appuie l'innocuité nutritionnelle globale ¹¹ de l'additif alimentaire et de ses produits de réaction dans les conditions d'utilisation proposées, compte tenu de la totalité des preuves</p>

Section 7 : Innocuité microbiologique et de la biologie moléculaire

Une évaluation de l'innocuité biologique et microbiologique moléculaire des additifs alimentaires ne s'applique qu'à ceux destinés à contrôler les microorganismes présents dans les aliments [c.-à-d. les additifs alimentaires utilisés comme agent de conservation conformément à l'Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme agents de conservation (ORS/2012-212)]. À ce titre, les exigences suivantes en matière d'information sont prises en compte dans l'évaluation de l'innocuité biologique et microbiologique moléculaire, ainsi que de l'efficacité des agents de conservation microbiens des types II (antibactérien) et III (antifongique).

7.1 Renseignements généraux sur l'agent de conservation proposé

Remarque : Ne fournir les renseignements exigés par la sous-section 7.1(c) que si l'agent de conservation est constitué d'un organisme ou est dérivé d'un organisme. Sinon, veuillez fournir une confirmation écrite, à la sous-section correspondante (c.-à-d. 7.1) de votre demande, que l'agent de conservation n'est pas un organisme ou qu'il n'en est pas dérivé.

¹¹ L'innocuité nutritionnelle comprend les risques pour la santé humaine résultant de changements de la teneur en éléments nutritifs, de la biodisponibilité des éléments nutritifs ou de la tolérance gastro-intestinale de l'aliment fabriqué avec l'additif alimentaire dans les conditions de l'utilisation proposée.

	(a) Renseignements sur l'historique d'utilisation sécuritaire de l'agent de conservation proposé et de sa source microbienne (espèces et souches), le cas échéant, dans d'autres juridictions
	(b) Explication de la façon dont l'agent de conservation atteint son effet technique prévu (c.-à-d. mode d'action) lorsqu'il est utilisé comme demandé
	(c) Démonstration de l'absence du microorganisme dans le produit d'agent de conservation proposé
<p>7.2 Innocuité de l'organisme source</p> <p>Si l'agent de conservation est constitué d'un organisme ou est dérivé d'un organisme, les informations suivantes doivent être incluses, le cas échéant. Sinon, veuillez fournir une confirmation écrite, à la sous-section correspondante (c.-à-d. 7.2) de votre demande, que l'agent de conservation n'est pas un organisme ou qu'il n'en est pas dérivé.</p> <p>Remarque : Ne fournir les renseignements exigés par les sous-sections 7.2(e) à 7.2(g) et 7.2(i) à 7.2(m) que si l'agent de conservation est constitué ou provient d'un organisme génétiquement modifié ou est lui-même un organisme génétiquement modifié. Sinon, veuillez confirmer par écrit, à la sous-section correspondante (c.-à-d. 7.2) de votre demande, que l'agent de conservation ne consiste pas en un organisme génétiquement modifié ou ni n'est dérivé d'un tel organisme, ou qu'il n'est lui-même pas un organisme génétiquement modifié.</p>	
	(a) Nom taxonomique des organismes sources et donneurs (famille, genre, espèce et souche) basé sur l'ICNP (International Code of Nomenclature of Prokaryotes [Code international de nomenclature des Prokaryotes]) ou le Code international de nomenclature pour les algues, les champignons et les plantes
	(b) Numéro de dépôt/d'ordre de l'organisme source s'il a été déposé dans une collection de cultures officielles reconnues
	(c) Commentaires sur le potentiel des organismes sources et donneurs pour la pathogénicité, la virulence ou d'autres risques pour la santé humaine, tels que les métabolites, les allergènes ou les gènes de résistance aux antimicrobiens - voir la partie A de la section 2.2.4.5 du : Guide de préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires
	(d) Démonstration que l'organisme source n'exprime pas ou ne contient pas d'antibiotiques cliniquement pertinents - voir la partie A de la section 2.2.4.5 du : Guide de préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires
	(e) Lorsque le ou les gènes d'intérêt (p. ex., séquence codante, séquence de signal, optimisation du codon) diffèrent de son/leur homologue de type sauvage, des informations sur la nature de ces changements et les répercussions en termes de sécurité
	(f) Renseignements sur la conception des cassettes d'expression et/ou des vecteurs
	(g) Description détaillée de la conception et du développement de la souche de production
	(h) Renseignements indiquant que la souche de production est bien caractérisée morphologiquement et phénotypiquement

	(i) Données scientifiques qui établissent la caractérisation moléculaire de l'organisme source, y compris, mais sans s'y limiter à l'intégrité de l'insert, le nombre de copies des cassettes d'expression, l'orientation des cassettes d'expression en tandem, les sites d'intégration, la spécificité de l'intégration - voir la partie B de la section 2.2.4.5 du : Guide de préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires
	(j) Renseignements sur tous les gènes ou les éléments régulateurs qui ont été perturbés, supprimés, réduits au silence, modifiés ou affectés par l'insertion sur le ou les sites d'intégration, ou qui sont proches du ou des sites d'insertion ¹²
	(k) Données scientifiques démontrant la stabilité génétique de l'événement d'intégration ou du plasmide sur plusieurs générations
	(l) Renseignements indiquant si le ou les événements d'intégration sont susceptibles d'affecter l'expression des gènes proches du ou des sites d'insertion
	(m) Analyse bioinformatique effectuée sur le(s) site(s) d'insertion et les séquences flanquantes pour toute similarité avec des toxines, des allergènes et des métabolites secondaires connus
7.3 Utilisation prévue dans les aliments	
	(a) Indication de la durée de conservation du ou des aliments dans lesquelles l'agent de conservation est destiné à être utilisé
	(b) Justification de l'utilisation prévue de l'agent de conservation dans l'aliment, qui doit comprendre une déclaration claire indiquant si l'agent de conservation doit être utilisé pour contrôler la croissance de certains agents pathogènes d'origine alimentaire ¹³ ou pour contrôler la croissance de microorganismes d'altération ¹⁴ tout au long de la durée de conservation du produit ou les deux
	(c) Indiquer si l'agent de conservation est le seul moyen de contrôle microbien à utiliser ou s'il sera utilisé dans le cadre d'une stratégie de contrôle microbien « multi-obstacles ».
	(d) Indiquer si l'agent de conservation est destiné à servir de point de contrôle critique (PCC) ou de contrôle de processus
7.4 Démonstration de l'efficacité dans les aliments	
	(a) Preuve de l'efficacité de l'agent de conservation dans l'aliment par le mode d'action requis au paragraphe 7.1(b) (c.-à-d. bactériostatique/fongistatique ou bactéricide/fongicide) – voir la partie C de la section 2.2.4.5 du : Guide de préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires

¹² Proches du ou des sites d'insertion fait référence aux régions flanquantes immédiates au site d'insertion.

¹³ Les microorganismes pathogènes sont ceux qui ont une importance pour la santé publique. Il est de la responsabilité du pétitionnaire de déterminer quels microorganismes pathogènes doivent être contrôlés par l'agent de conservation dans le ou les aliments d'intérêt. Les normes alimentaires internationales du Codex Alimentarius (<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/list-standards/fr/>) peuvent être utiles à cet égard. Santé Canada a également publié une liste non exhaustive des causes courantes de maladies d'origine alimentaire (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/aliments-nutrition/salubrite-aliments/maladies-origine-alimentaire.html>).

¹⁴ Microorganismes d'altération sont ceux qui provoquent le pourrissement ou la décomposition des aliments et indiquent qu'un aliment est contaminé.

<p>Remarque : Pour les études d'efficacité dans le contrôle des microorganismes pathogènes ou d'altération, une description complète des conditions de l'étude des tests doit être présentée, qui doit comprendre :</p>	
	(b) Renseignements sur les microorganismes pathogènes ou d'altération spécifiques testés (espèces et souches) et justification du choix des souches de microorganismes utilisés dans l'étude
	(c) Concentrations initiales des microorganismes et méthodes de dénombrement
	(d) Températures et heures d'incubation des échantillons inoculés
	(e) Pour les aliments réfrigérés, renseignements indiquant que les températures d'entreposage des échantillons inoculés testés simulent l'abus de température
	(f) Renseignements sur les caractéristiques physiques et chimiques de l'aliment
	(g) Données concernant la réduction logarithmique des souches testées à la fin de la durée de conservation

Section 8 : Considérations supplémentaires

Remarque : Bien que les renseignements suivants ne soient pas obligatoires pour le moment, ils peuvent faciliter le processus d'évaluation.

8.1 Autorisation d'additifs alimentaires dans d'autres administrations et dispositions du Codex Alimentarius

Indiquer si l'additif alimentaire est autorisé ou fait l'objet d'un examen en Australie et en Nouvelle-Zélande, en Europe et aux États-Unis pour les mêmes utilisations que celles que vous avez demandées au Canada, et s'il existe des dispositions dans les normes alimentaires internationales du Codex Alimentarius, notamment la *Norme générale pour les additifs alimentaires*, qui s'appliqueraient à ces utilisations ou des dispositions qui sont à l'étude par le Codex. Fournir la documentation qui justifie l'autorisation ou la disposition [p. ex., lettre de l'autorité de réglementation; référence au règlement; référence aux dispositions de la ou des normes du Codex].

8.2 Liste intérieure des substances (LIS) et *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN)

(a) Indiquer si l'additif alimentaire et sa source, s'il y a lieu, sont inscrits sur la [Liste intérieure des substances](#)

(b) Expliquer si la déclaration de l'additif alimentaire en vertu du [Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles](#) est requise

Section 9 : Étiquette proposée pour les additifs alimentaires

Remarque : Il n'est pas nécessaire d'inclure ces renseignements dans la demande. La Direction des aliments les demandera si nécessaire.

Spécimens de l'étiquetage proposé pour l'additif alimentaire – voir la section 2.2.5 du : [Guide de préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires](#)