

## Aide-mémoire pour la préparation des demandes concernant les aliments supplémentés – catégorie d'aliments

### Instructions

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

- Section 1 : Administrative
- Section 2 : Description
- Section 3 : Renseignements sur la consommation alimentaire
- Section 4 : Conditions spéciales proposées pour la catégorie d'aliments
- Section 5 : Renseignements généraux sur la sécurité

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](mailto:smiu-ugdi@hc-sc.gc.ca). Pour obtenir des renseignements sur la façon de préparer une demande de modification à la Liste des catégories autorisées d'aliments supplémentés, veuillez consulter les [Lignes directrices : processus de demande préalable à la mise en marche visant les aliments supplémentés](#) de Santé Canada. Si plus de soutien est nécessaire, il est fortement recommandé de demander une [consultation préparatoire](#) auprès de la Direction des aliments.

### Comment effectuer la demande

La demande 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 5) 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 de la catégorie d'aliments.

Votre explication doit être fournie dans la section correspondante de votre demande et non dans l'aide-mémoire.

**Tous les champs sont obligatoires, sauf indication contraire.**

Section 1 : Administratif	
1.1 Nom du requérant (fabricant, entreprise, consultant, importateur, etc.) :	
1.2 Nom de la catégorie d'aliments supplémentés :	
1.3 Lettre de présentation	
La lettre de présentation signée et datée doit contenir les renseignements suivants :	
	Titre de la demande <sup>1</sup>
	Type de demande (c.-à-d. aliments supplémentés)
	Sous-type de demande (c.-à-d. catégorie d'aliments)
	Le nom de la catégorie des aliments supplémentés (AS), tel qu'il apparaît ou qu'il est proposé d'apparaître dans la <a href="#">Liste des catégories autorisées d'aliments supplémentés</a>
	Commentaire sur l'admissibilité de la catégorie d'aliments à l'inclusion dans la <a href="#">Liste des catégories autorisées d'aliments supplémentés</a> (c.-à-d. la catégorie comprend-elle des aliments exclus : aliments pour lesquels l'ajout de vitamines, de minéraux ou d'acides aminés est requis ou autorisé, conformément au tableau de l'article D.03.002 du <a href="#">Règlement sur les aliments et drogues</a> [RAD]; les aliments à usage diététique spécial autres que les aliments sans gluten [RAD, partie B, titre 24]; les préparations pour nourrissons [RAD, partie B, titre 25]; les aliments destinés aux enfants de moins de 4 ans, aux personnes enceintes ou qui allaitent; les aliments préemballés non transformés ou peu transformés; les boissons contenant plus de 0,5 % d'alcool)
	Résumé expliquant le nom proposé et la description de la catégorie d'aliments (y compris toute différence par rapport à une catégorie d'aliments déjà établie dans la <a href="#">Liste des catégories autorisées d'aliments supplémentés</a> ), les ingrédients supplémentaires dont l'autorisation est demandée pour la catégorie d'aliments, et les conditions spéciales d'utilisation (p. ex., les considérations particulières en matière d'emballage)
	Référence aux numéros de demande correspondants (ou titres si un numéro de demande n'est pas encore disponible), le cas échéant (p. ex., consultation préparatoire, demande fermée, demande d'un ingrédient supplémentaire liée)

<sup>1</sup> Veuillez respecter la convention d'appellation pour le titre : [Nom de la catégorie d'aliments] en tant que catégorie d'AS contenant [tous les IS] OU [spécifier les ingrédients supplémentaires (IS) (de [source] le cas échéant)] OU [Nom de la sous-catégorie d'aliments] dans la catégorie d'AS [X] contenant [tous les IS] OU [spécifier les IS (de [source] le cas échéant)]. Par exemple, le pudding en tant que catégorie d'AS contenant de la L-leucine; le pudding en tant que catégorie d'AS contenant tous les IS; le café moulu en vrac dans la catégorie d'AS 4, contenant des vitamines et des minéraux nutritifs.

#### 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

### Section 2 : Description

	Nom proposé pour la catégorie d'aliments
	Description de la catégorie d'aliments demandée
	Liste complète des aliments relevant de la catégorie alimentaire demandée
	Renseignements sur les exclusions applicables
	Renseignements sur les ingrédients supplémentaires dont l'autorisation est demandée dans la catégorie d'aliments
	Utilisation proposée (p. ex., utilisation en tant que produit fini; commentaire sur l'utilisation potentielle dans la préparation d'autres aliments)

### Section 3 : Renseignements sur la consommation alimentaire

	Des données canadiennes concernant la consommation estimée d'aliments appartenant à la catégorie alimentaire demandée à tous les étapes de la vie et du sexe (p. ex., les données provenant de l'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes (ESCC) — Nutrition; sinon, des données concernant la consommation estimée d'aliments appartenant à la catégorie d'aliments demandée à tous les étapes de la vie et du sexe dans des pays comparables (p. ex., les données américaines de la National Health and Nutrition Examination Survey)
	Justification scientifique démontrant que supplémenter la catégorie d'aliments demandée avec les ingrédients supplémentaires proposés ne présente pas de risque accru pour la santé ou la sécurité par rapport à la liste existante des catégories autorisées d'aliments supplémentés

### Section 4 : Conditions spéciales proposées pour la catégorie d'aliments

	Conditions particulières d'emballage ou autres conditions d'utilisation et incidence sur la sécurité du consommateur
--	--

### Section 5 : Renseignements généraux sur l'innocuité

	Justification de l'innocuité, fondé sur les conclusions des sections 3 et 4 du présent aide-mémoire (concernant la sécurité globale de la modification demandée de la Liste des catégories autorisées d'aliments supplémentés, compte tenu de la catégorie d'aliments, de produits alimentaires et/ou des exclusions)
--	---