



## Aide-mémoire pour la préparation des demandes concernant les aliments supplémentés – ingrédient supplémentaire

### Instructions

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

Section 1 : Administratif

Section 2 : Description

Section 3 : Renseignements généraux sur les risques pour la santé

Section 4 : Considérations d'ordre toxicologique

Section 5 : Considérations touchant à l'allergénicité

Section 6 : Considérations d'ordre chimique

Section 7 : Considérations d'ordre nutritionnel

Section 8 : Considérations d'ordre microbiologique et biologique moléculaire

Section 9 : Autres considérations

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 ingrédients supplémentés autorisés, 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 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 de l'ingrédient supplémentaire. Par exemple, si vous demandez que les conditions d'utilisation d'un ingrédient supplémentaire existant soient modifiées de manière à ce qu'il ne soit pas nécessaire de comporter la mise en garde « Déconseillé aux individus de moins de 14 ans », vous devez soumettre des données établissant la sécurité pour les groupes d'âge de 4 à 13 ans et expliquer pourquoi les données ne sont pas fournies pour les populations ≥ 14 ans (p. ex., parce qu'il a déjà été établi que la substance peut être utilisée en toute sécurité dans les aliments supplémentés pour les personnes ≥ 14 ans, dans les mêmes conditions d'utilisation).

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 substance proposée ou de l'ingrédient supplémentaire :	
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. nouvel ingrédient supplémentaire OU modification apportée à un ingrédient supplémentaire)
	Nom de la substance, tel qu'il apparaît ou est censé apparaître dans la <a href="#">Liste des ingrédients supplémentaires autorisés</a>
	Source de la substance, le cas échéant, telle qu'elle apparaît ou qu'elle est proposée d'apparaître dans la <a href="#">Liste des ingrédients supplémentaires autorisés</a>
	Commentaire sur l'admissibilité de la substance à l'inclusion dans la <a href="#">Liste des ingrédients supplémentaires autorisés</a> (c.-à-d., la substance est-elle incluse dans la <a href="#">Liste des contaminants et des autres substances adultérantes dans les aliments</a> ; la <a href="#">Liste des concentrations maximales établies à l'égard de divers contaminants chimiques dans les aliments</a> la section 4.2.10.1, ou la section 4.2.11.1 des <a href="#">Lignes directrices : Règlement sur les aliments supplémentés</a> ; annexe I à V de la <a href="#">Loi réglementant certaines drogues et autres substances</a> ; la <a href="#">Liste des drogues sur ordonnance</a> ; l'article 1 ou 3 de l'annexe 1 de la <a href="#">Loi sur le cannabis</a> ?)
	Résumé expliquant les conditions d'utilisation proposées (y compris les catégories d'aliments supplémentés auxquelles il est proposé d'ajouter la substance, la teneur maximale par portion et par jour, les mises en garde proposées qui doivent figurer sur l'étiquette et les niveaux de seuil correspondants, ainsi que toute autre condition d'utilisation proposée)

<sup>1</sup> Veuillez respecter la convention d'appellation pour le titre : Pour les nouveaux ingrédients supplémentaires (IS), la convention d'appellation est la suivante : [nom de l'IS] (de [source] le cas échéant) dans [la catégorie AS [X] (sous-catégorie le cas échéant)] OU [toutes les catégories AS] OU [nom de la catégorie AS proposée]. Par exemple, la L-théanine dans la catégorie AS 9; l'extrait de racine d'ashwagandha dans toutes les catégories AS; la créatine dans la catégorie AS 5 (barres de céréales). Pour une modification d'un IS, la convention d'appellation est la suivante : Modification de [condition d'utilisation] pour [nom d'IS] (de [source] le cas échéant) dans [catégorie AS (X) (sous-catégorie le cas échéant)] OU [toutes les catégories AS] OU [catégorie AS proposée]. Par exemple, modification des conditions d'utilisation de la biotine dans toutes les catégories de produits AS; modification de la teneur maximale de caféine dans la catégorie AS 5 (barres à base d'isolats de protéines et de céréales); modification des mises en garde pour la L-Leucine dans les puddings.

	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 de catégorie d'aliments supplémentés liée)
<b>1.4</b> Formulaires d'autorisation <b>Remarque</b> : 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 requérant. La personne-ressource principale est la personne à laquelle toute correspondance de la Direction des aliments sera envoyée.	
	<a href="#">Formulaire d'autorisation de la partie désignée (APD)</a> signé

## Section 2: Description

	Identification de la substance (nom propre et/ou nom descriptif; numéro(s) d'enregistrement du Chemical Abstract Service [CAS], le cas échéant)
	Source (le cas échéant)
	Présence naturelle dans l'alimentation ou le corps humain (le cas échéant)
	Description détaillée du processus de fabrication (y compris l'indication de toutes les matières premières utilisées <sup>2</sup> et une explication détaillée de chaque étape <sup>3</sup> )
	Composition (nom et déclaration quantitative des composants; fonction des composants)
	Spécifications (c'est-à-dire composants actifs ou constituants clés, impuretés, stabilité, etc.)
	Méthodes analytiques pour les spécifications
	Spécifications et normes de qualité élaborées par d'autres organisations (si disponibles)
	Teneur maximale proposée (par portion et par jour)
	Catégorie(s) alimentaire(s) d'intérêt pour l'ajout de la substance
	Mises en garde proposées et niveaux de seuil correspondants
	Autres conditions d'utilisation proposées

<sup>2</sup> Y compris le numéro d'enregistrement CAS, le cas échéant; l'objectif technologique; le niveau d'utilisation; l'indication de l'étape du processus de fabrication à laquelle chaque matière première est utilisée (voir annexe 1, section 1.6 des lignes directrices : Processus de demande préalable à la mise sur le marché des aliments supplémentés)

<sup>3</sup> Veillez à mettre en évidence les détails des mesures de contrôle prises pour garantir que les paramètres d'innocuité/qualité microbiologique de la substance proposée sont systématiquement respectés (voir annexe 1, section 1.8 des lignes directrices : Processus de demande préalable à la mise sur le marché des aliments supplémentés)

### Section 3: Renseignements généraux sur les risques pour la santé (y compris les formats non alimentaires) <sup>4</sup>

	Justification de l'innocuité (concernant l'innocuité globale de la substance dans les conditions d'utilisation proposées, sur la base des conclusions des sections 3 à 9 du présent aide-mémoire)
	Effets indésirables (p. ex., réaction involontaire à la substance)
	Preuve d'interactions (p. ex., avec les produits de santé naturels <sup>5</sup> , d'autres aliments, des médicaments, des tests de diagnostic clinique)
	Sous-populations sensibles (enfants, femmes enceintes ou allaitantes, personnes souffrant de problèmes de santé, etc.)
	Autres exigences ou instructions d'utilisation (p. ex., ne pas utiliser pendant une durée supérieure à X)
	Évaluation scientifique, approbations et statut réglementaires dans d'autres juridictions

### Section 4: Considérations d'ordre toxicologique

	Résumé des études toxicologiques <sup>6</sup> fournies (y compris une discussion sur la manière dont les résultats des tests confirment l'innocuité de la substance dans les conditions d'utilisation proposées, et la pertinence du matériel testé des études toxicologiques à la substance dont l'inscription sur la Liste est proposée)
	Études pharmacocinétiques/toxicocinétiques
	Études de toxicité aiguë
	Études de toxicité à court terme (subchronique)
	Études de toxicité à long terme (chroniques) et de cancérogénicité
	Tests de génotoxicité
	Études de toxicité dans le développement
	Études de toxicité dans la reproduction
	Autres études toxicologiques spécialisées
	Études cliniques chez l'humain

<sup>4</sup> Veuillez noter que ces renseignements sont demandés afin d'évaluer l'innocuité de la substance dans les conditions d'utilisation proposées; toutefois, les substances qui nécessitent un étiquetage de mise en garde plus exhaustif (p. ex., contre-indications, durée d'utilisation) dans les conditions d'utilisation proposées ne sont pas appropriées pour les aliments supplémentés

<sup>5</sup> Conformément au [Règlement sur les produits de santé naturels](#).

<sup>6</sup> Les études soumises devraient être menées en utilisant la voie d'exposition orale

	Autres méthodes
--	-----------------

### Section 5: Considérations touchant à l'allergénicité

	Examen détaillé de l'innocuité allergène de la substance dans les conditions d'utilisation proposées, avec renvoi aux données à l'appui
	Pour chaque étude fournie, une discussion sur la manière dont les résultats de l'étude appuient l'innocuité allergène de la substance dans les conditions d'utilisation proposées
	Commentaires sur la présence d' <a href="#">allergènes prioritaires</a> dans la substance

### Section 6: Considérations d'ordre chimique

	Confirmation et justification à l'appui, que toutes les matières premières utilisées (identifiées dans le processus de fabrication décrit à la section 2) sont de qualité alimentaire
	Niveau résiduel de matériaux utilisés pendant la fabrication (p. ex., solvants de support ou d'extraction) dans la substance finie ou justification scientifique détaillée (basée sur la chimie) expliquant l'absence de résidus
	Contaminants (inorganiques)
	Contaminants (organiques)
	Contaminants (naturels, y compris les mycotoxines)

### Section 7: Considérations d'ordre nutritionnel

	Résumé de l'innocuité nutritionnelle (analyse de la qualité et de l'innocuité nutritionnelles globales, y compris les effets directs et indirects, de la substance demandée et de ses produits métaboliques dans les conditions d'utilisation proposées)
	Présence et composition de facteurs antinutritionnels (par exemple, saponines, tanins, isoflavones)
	Interactions potentielles ou observées avec les nutriments
	Exposition de la population canadienne dans son ensemble ou de sous-populations sensibles.
	Composition des nutriments et normalisation ou concentration de la teneur en nutriments
	Biodisponibilité et devenir métabolique de la substance ou de ses composants
	Effets sur les organes essentiels au métabolisme (p. ex., le foie, le tissu adipeux, le tractus gastro-intestinal) et les résultats cliniques potentiels (p. ex., l'obésité, le diabète)

<b>Section 8: Considérations d'ordre microbiologique et biologique moléculaire</b>	
	Spécifications microbiologiques qui tiennent compte des agents pathogènes d'origine alimentaire et des micro-organismes d'altération susceptibles d'avoir une incidence sur l'innocuité et la qualité de la substance proposée
	Résultats des certificats d'analyse de trois lots de production non consécutifs démontrant que les spécifications microbiologiques de la substance proposée sont systématiquement respectées, y compris l'absence de résistance antimicrobienne
	Méthodes normalisées et internationalement reconnues utilisées pour l'analyse microbiologique, avec matériaux de référence
	Mesures de contrôle prises pour garantir que les paramètres d'innocuité/qualité microbiologique de la substance proposée sont systématiquement respectés (comme indiqué dans le processus de fabrication décrit à la section 2)
Les renseignements suivants sont exigés pour une substance constituée d'un micro-organisme ou dérivée d'un micro-organisme. Dans le cas contraire, veuillez confirmer par écrit, dans la section correspondante de votre soumission, que la substance n'est ni constituée ni dérivée d'un micro-organisme.	
	Une identification précise de la souche avec la désignation taxonomique appropriée (c.-à.-d., la famille, le genre, espèce, et numéro de la souche ou de la collection de cultures [p. ex., numéro de dépôt ou d'accession] 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) ainsi qu'une brève description du type de tests utilisés pour identifier l'organisme, avec des références
	Données sur le potentiel du micro-organisme pour la pathogénicité, la virulence, ou d'autres risques pour la santé humaine, tels que les métabolites ou les allergènes
	Démonstration que le micro-organisme n'exprime pas d'antibiotiques cliniquement pertinents
	Démonstration de l'absence du micro-organisme dans le produit ou la substance final(e), le cas échéant
	Données sur la présence de facteurs de résistance aux antimicrobiens si le micro-organisme est présent dans le produit ou la substance final(e)
	Nombre de cellules viables (unités formatrices de colonies, UFC) dans le produit ou la substance final(e)
	Données sur la capacité du micro-organisme à survivre ou à coloniser le tractus gastro-intestinal

Les renseignements suivants sont exigés pour une substance qui est un organisme génétiquement modifié ou qui provient d'un tel organisme. Dans le cas contraire, veuillez confirmer par écrit, dans la section correspondante de votre soumission, que la substance ne consiste pas d'un organisme génétiquement modifié et qu'elle ne provient pas d'un tel organisme.	
	Renseignements sur la méthode de modification génétique, y compris les références
	Caractérisation du matériel génétique inséré ou en l'absence de matériel inséré, caractérisation de la modification apportée au génome de l'hôte
	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
	Renseignements indiquant que l'organisme génétiquement modifié est bien caractérisé morphologiquement et phénotypiquement
	Données scientifiques établissant la caractérisation moléculaire du micro-organisme génétiquement modifié, y compris, mais sans s'y limiter, 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
	Renseignements montrant que la modification génétique n'a pas eu d'effets inattendus
	Renseignements sur tous les gènes et/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
	Données scientifiques démontrant la stabilité génétique de l'événement d'intégration ou du plasmide sur plusieurs générations
	Renseignements indiquant si le ou les événements d'intégration sont susceptibles d'affecter l'expression des gènes proches du ou des sites d'insertion
	Analyse bio-informatique effectuée sur le(s) site(s) d'insertion et les régions flanquantes pour toute similarité avec des toxines, des allergènes et des métabolites secondaires
	Renseignements sur la caractéristique/substance (protéine, autre molécule, etc.) résultant de la modification

### Section 9: Autres considérations

	Renseignements complémentaires sur les catégories d'aliments envisagées, le cas échéant (p. ex., description claire de la catégorie d'aliments; considérations particulières en matière d'emballage)
	Vérification que les exigences de déclaration ont été respectées en ce qui concerne les évaluations environnementales pour les nouveaux ingrédients dans le cadre du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (RRSN) <sup>7</sup>
	Autres (le cas échéant)

<sup>7</sup> Le [Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(substances chimiques et polymères\)](#) et le [Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(organismes\)](#) (désignés collectivement sous le nom de RRSN) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* de 1999. Des lignes directrices sur les exigences actuelles en matière de déclaration de substances nouvelles pour toutes les substances nouvelles sont disponibles sur le site du [Programme des substances nouvelles](#) d'Environnement et Changement climatique Canada. Les questions concernant le RRSN pour les substances contenues dans les produits réglementés par la *Loi sur les aliments et drogues* doivent être adressées à l'unité d'évaluation environnementale de Santé Canada ([eau-uee@hc-sc.gc.ca](mailto:eau-uee@hc-sc.gc.ca)).