



## Document de consultation sur les allégations santé générales

### Table des matières

I	Introduction .....	2
II	Allégations proposées dans ce document .....	4
III	Exigences générales relatives aux allégations .....	4
	Exigences relatives à l'étiquetage des aliments .....	5
	Réduction du risque .....	5
IV	Éléments de l'allégation et conditions liées à l'aliment proposés .....	6
	Sodium et hypertension .....	6
	Calcium et ostéoporose .....	6
	Graisses saturées, graisses <i>trans</i> et maladie coronarienne .....	7
	Fruits et légumes et cancer .....	8
	Polyalcools et carie dentaire .....	8
V	Discussion des éléments de l'allégation et des conditions liées à l'aliment proposés pour certaines allégations santé .....	9
	Sodium et hypertension .....	9
	Calcium et ostéoporose .....	10
	Graisses saturées, graisses <i>trans</i> et maladie coronarienne .....	11
	Fruits et légumes et cancer .....	13
	Polyalcools et carie dentaire .....	14
VI	Autres questions .....	15
	Présentation des allégations .....	15
	Vraisemblance des allégations .....	16
	Sensibilisation des consommateurs et examen des données scientifiques .....	16
VII	Présentation des commentaires .....	16
VIII	Profil du répondant .....	17
IX	Prochaines étapes .....	18
X	Annexes .....	19



## I Introduction

Santé Canada a publié en 1998, à la suite d'une consultation majeure auprès des intéressés, une recommandation de principe finale selon laquelle les allégations d'ordre structurel ou fonctionnel et les allégations de réduction du risque seraient autorisées dans le cas des aliments. À titre de première étape dans la mise en oeuvre de cette politique, le Ministère a amorcé, en 1999, l'évaluation de dix allégations santé générales autorisées aux États-Unis en vertu des normes de preuve établies dans la *Nutrition Labeling and Education Act* (1990) (NLEA).

Santé Canada a élaboré un document de travail sur les allégations santé américaines pour fournir des renseignements essentiels à la tenue d'un atelier de consultation (juillet 1999) et de la formulation de commentaires écrits par les intéressés (automne 1999). Le document de travail, le rapport de l'atelier et le résumé des commentaires des intéressés figurent sur le site Web du Programme des aliments : [http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/francais/sujets/allegations\\_sante/](http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/francais/sujets/allegations_sante/).

Santé Canada a entrepris un processus d'examen du fondement scientifique des dix allégations santé générales. Il a notamment demandé à des experts canadiens de rédiger des rapports faisant état de l'évolution des données scientifiques liées aux allégations santé depuis que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a mis la touche finale à son examen (en 1993, pour la plupart des allégations). Ces rapports ont fait l'objet d'un examen par les pairs. À partir de l'examen des experts et d'autres données pertinentes, des rapports scientifiques sommaires ont été rédigés sur les allégations faisant l'objet d'un consensus apparent de la part des examinateurs. Vous trouverez les résumés de ces rapports aux annexes A et D. Les rapports scientifiques sommaires sont disponibles sur demande. Vous êtes invités à formuler des commentaires sur ce qui ressort de cet examen scientifique. Le processus d'examen prévu pour les autres allégations figure à l'annexe E.

Ce document propose des éléments et des conditions d'utilisation pour cinq des allégations santé générales. Il donne aussi des réponses aux commentaires de certains intéressés sur la forme et la vraisemblance des allégations, la sensibilisation des consommateurs et l'examen périodique des données scientifiques (voir la Section VI : *Autres questions*).

Les éléments des allégations proposés dans ce document s'appuient sur des conclusions tirées d'un examen complet et approfondi de la littérature scientifique. Les allégations varient en longueur et en complexité, surtout à cause de la qualité des preuves (ou données) qui les sous-tendent. Si des preuves solides et constantes établissaient un lien entre divers facteurs de risque et une maladie ou un problème de santé, on a placé ces facteurs au coeur de l'allégation (p. ex. le sodium et l'hypertension, le calcium et l'ostéoporose). Lorsque les preuves étaient descriptives (épidémiologiques) et que les marqueurs ou les indicateurs de la maladie étaient moins spécifiques, l'allégation a témoigné du caractère plus général des données (p. ex. les fruits et les légumes et le cancer). On a également tenu compte des commentaires des intéressés et des politiques de Santé Canada sur la nutrition lorsqu'on a conçu les éléments des allégations proposés et leurs conditions d'utilisation.

Santé Canada a donc conçu un libellé dont le contenu scientifique a été jugé exact et non trompeur. Un certain nombre d'intéressés ont proposé que ce libellé soit mis à l'essai auprès de groupes cibles afin de vérifier si les consommateurs le comprenaient bien et en interprétaient correctement le sens. Santé Canada est en voie d'appliquer cette recommandation, et il testera le libellé anglais et français auprès de certains consommateurs (voir la Section IX : *Prochaines étapes*).

## II Allégations proposées dans ce document

On a examiné toutes les allégations santé américaines. Il était clair que cinq d'entre elles suscitaient un large consensus scientifique (voir les annexes A à D).

On a décidé d'aller de l'avant avec les allégations faisant l'objet d'un consensus scientifique plutôt que d'attendre d'avoir fait un survol complet des plus récentes données scientifiques relatives aux autres allégations. Il s'agit notamment des allégations suivantes :

- le sodium et l'hypertension,
- le calcium et l'ostéoporose,
- les graisses saturées, les graisses *trans*, le cholestérol et la maladie coronarienne,
- les fruits et les légumes et le cancer,
- les polyalcools et la carie dentaire.

Les allégations suivantes sont examinées de nouveau, et une décision sera prise à leur sujet d'ici la fin de l'année (voir l'annexe E). Ces allégations portent sur :

- le folate et les anomalies du tube neural,
- les produits céréaliers contenant des fibres, les fruits et les légumes et le cancer,
- les fruits, les légumes et les produits céréaliers contenant des fibres, notamment des fibres solubles, et le risque de maladie coronarienne.

L'allégation sur les graisses alimentaires et le cancer ne sera pas proposée en vue d'une adoption éventuelle, car les examinateurs de l'extérieur ont convenu que les données actuelles ne la soutiennent pas.

L'allégation concernant les fibres solubles de certains aliments et le risque de maladie coronarienne est fondée sur des études faisant appel à des sources précises de fibres. Dans le *Document de politique sur les produits nutraceutiques/aliments fonctionnels et les allégations relatives aux effets sur la santé liés aux aliments*, on admet deux types d'allégations relatives à la réduction du risque de maladie : les allégations générales et les allégations spécifiques à un produit. L'efficacité des fibres peut être fonction de la matrice alimentaire et de sa transformation. Il faut un examen plus approfondi pour déterminer l'orientation de cette allégation

Voir la marche à suivre pour la présentation des commentaires à la section VII.

## III Exigences générales relatives aux allégations

Les États-Unis ont décidé de fixer des exigences générales pour la teneur en nutriments des aliments visés par une allégation (teneurs en nutriments liés à l'admissibilité ou à l'inadmissibilité). Il est proposé d'exiger plutôt que les aliments visés par des allégations santé appartiennent à l'un des quatre groupes alimentaires du *Guide alimentaire canadien pour manger sainement* et cadrent avec les *Recommandations sur la nutrition pour les Canadiens* et sa mise à jour ultérieure *Les lipides dans l'alimentation des enfants*. Il est également proposé que les aliments classés dans la catégorie

« Autres aliments » du *Guide alimentaire Canadien pour manger sainement* ne puissent pas être visés par des allégations. Ce sont des aliments et des boissons qui n'appartiennent à aucun groupe alimentaire et qui, dans une certaine proportion, comprennent surtout des graisses et des huiles; des aliments composés essentiellement de sucre; des grignotines riches en matières grasses et/ou en sel; des boissons comme l'eau, le thé, le café, l'alcool et les boissons gazeuses; et des herbes, des épices et des condiments. Il est proposé que l'allégation établissant un lien entre les graisses saturées et les graisses *trans* et les maladies coronariennes soit autorisée pour les huiles et les graisses qui satisfont aux conditions de l'allégation. En outre, lorsque certaines allégations doivent faire l'objet d'exclusions ou d'exigences plus rigoureuses, ces dernières sont incluses dans les conditions de l'allégation.

Il ne convient pas d'inscrire des allégations santé sur les étiquettes des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants de moins de 2 ans.

### Exigences relatives à l'étiquetage des aliments

Il faut déclarer la liste de base de nutriment aux fins de l'étiquetage nutritionnel ainsi que tout nutriment mentionné dans l'allégation ou inclus dans une condition liée à l'aliment visé par l'allégation, sauf l'alcool. La liste des nutriments présentée à la Section III constitue la liste de base qui est proposée à l'heure actuelle aux fins de l'étiquetage nutritionnel.

### Réduction du risque

Lors de la définition des conditions liées aux allégations et des éléments jugés essentiels pour chaque allégation, on a pris en compte les récentes délibérations du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires concernant les allégations relatives à la santé. Le Comité du Codex a proposé que les allégations établissant un lien entre la consommation d'un aliment ou d'un constituant alimentaire, dans le contexte de l'alimentation globale, et une réduction du risque de développer une maladie ou un problème de santé doivent contenir deux éléments :

- 1) de l'information sur un lien établi entre l'alimentation et la santé;
- 2) de l'information sur la composition du produit correspondant à ce lien.

Dans la section sur les allégations relatives à la réduction du risque de maladie, le Comité du Codex a inclus le paragraphe suivant afin de définir la réduction du risque et d'établir une distinction entre cette notion et la notion de prévention :

(TRADUCTION)

La réduction du risque signifie qu'un ou plusieurs facteur(s) de risque important(s) de maladie ou de problème de santé a (ont) été sensiblement modifié(s). Il y a plusieurs facteurs de risque de maladie, et la modification de l'un de ces facteurs peut avoir un effet bénéfique ou non, selon le cas. Il faut présenter les allégations de réduction du risque de façon que les consommateurs ne les considèrent comme des allégations de prévention, par exemple, en les formulant dans des termes appropriés et en faisant allusion à d'autres facteurs de risque.

## IV Éléments de l'allégation et conditions liées à l'aliment proposés

### Sodium et hypertension

#### **Éléments de l'allégation**

« Une consommation modérée de sodium peut réduire le risque de pression artérielle élevée, problème de santé associé à de nombreux facteurs dont l'excès de poids, une consommation d'alcool excessive, une consommation insuffisante de potassium alimentaire et la sédentarité. (Nom de l'aliment) est [pauvre en sodium/sans sodium]. »

#### **Conditions liées à l'aliment**

L'aliment ne contient, à la fois, pas plus de

- 140 mg de sodium par quantité\* de référence et par portion déclarée et par portion de 50 g si la quantité de référence est 30 g ou 30 ml ou moins (i.e. "pauvre en sodium"); et
- 2 grammes de graisses saturées et de graisses *trans* combinées par quantité\* de référence et par portion déclarée et pas plus de 15 % de sa valeur énergétique ne provient des graisses saturées et *trans* combinées (i.e. "pauvre en graisses saturées"); et
- 0,5 % d'alcool;

Les repas et les plats de résistance préemballés ne contiennent, à la fois, pas plus de :

- 140 mg de sodium par portion de 100 g; et
- 2 g de graisses saturées et de graisses *trans* combinées par portion de 100 g; et pas plus de 15 % de leur valeur énergétique ne provient des graisses saturées et *trans* combinées.

L'étiquette fait état de la valeur énergétique de l'aliment et de sa teneur en protéines, en graisses, en graisses saturées, en graisses *trans*, en glucides, en fibres, en sodium, en potassium, en calcium et en fer.

*\*Une quantité de référence est la quantité d'un aliment qui est habituellement consommée au cours d'un repas et en fonction de laquelle on établit les allégations relatives à la teneur nutritive. La Section 5.6 du Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments, Agriculture et Agroalimentaire Canada, 1998, détermine les quantités de référence et les portions par catégorie de produits.*

### Calcium et ostéoporose

#### **Éléments de l'allégation**

« Une alimentation saine comprenant une quantité adéquate de calcium et la pratique régulière de l'exercice physique peuvent favoriser la formation d'os forts chez les enfants et les adolescents et réduire le risque d'ostéoporose chez les adultes plus âgés. Une consommation adéquate de vitamine D est également nécessaire. » (Nom de l'aliment) est une [bonne/importante/excellente] source de calcium. »

### Conditions liées à l'aliment

L'aliment ne contient pas moins de

- 200 mg de calcium  
par quantité de référence et par portion déclarée.

La teneur en phosphore (à l'exclusion de celui qui est fourni par le phytate) doit être inférieure à la teneur en calcium.

Les repas et les plats de résistance préemballés ne contiennent pas moins de 300 mg de calcium par portion déclarée. La teneur en phosphore (à l'exclusion de celui qui est fourni par le phytate) doit être inférieure à la teneur en calcium.

L'étiquette doit faire état de la valeur énergétique et de la teneur en protéines, en graisses, en graisses saturées, en graisses *trans*, en glucides, en fibres, en sodium, en calcium, en fer, en vitamine D et en phosphore total.

### Graisses saturées, graisses *trans* et maladie coronarienne

#### Éléments de l'allégation

**« Une alimentation pauvre en graisses saturées et en graisses *trans* peut réduire le risque de maladie du coeur. (Nom de l'aliment) est [pauvre en/sans] graisses saturées et graisses *trans*. »**

### Conditions liées à l'aliment

L'aliment ne contient, à la fois, pas plus de

- 2 g de graisses saturées et de graisses *trans* combinées, par quantité de référence et par portion déclarée et pas plus de 15 % de sa valeur énergétique ne provient des graisses saturées et *trans* combinées; et
- 100 mg de cholestérol par 100 g; et
- 480 mg de sodium par quantité de référence et par portion déclarée et par portion de 50 g si la quantité de référence est 30 mg ou 30 ml ou moins; et
- 0,5 % d'alcool;

Les repas et les plats de résistance préemballés ne contiennent, à la fois, pas plus de :

- 2 g de graisses saturées et de graisse *trans* par 100 g; et
- pas plus de 15 % de leur valeur énergétique ne provient des graisses saturées et *trans* combinées; et
- 100 mg de cholestérol par 100 g; et
- 960 mg de sodium par **repas de portion déclarée.**



L'étiquette fait état de la valeur énergétique et de la teneur en protéines, en graisses, en graisses saturées, en graisses *trans*, en cholestérol, en glucides, en fibres, en sodium, en calcium et en fer.

## Fruits et légumes et cancer

### **Éléments de l'allégation**

**« Une alimentation comportant une variété de fruits et de légumes peut réduire le risque de certain types de cancer. »**

### **Conditions liées à l'aliment**

L'aliment doit être un fruit ou un légume frais, congelé, séché ou en conserve ou son jus ou une combinaison correspondante, contenant ou non des condiments, du sel, des additifs alimentaires ou des ingrédients édulcorants permis par les normes du titre 11 du *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'exclusion des pommes de terre, des ignames, du manioc, des bananes plantains, des bananes et du maïs.

L'aliment ne contient pas plus de

- 0,5 % d'alcool.

L'étiquette fait état de la valeur énergétique et de la teneur en protéines, en graisses, en graisses saturées, en graisses *trans*, en glucides, en fibres, en sodium, en calcium et en fer.

## Polyalcools et carie dentaire

### **Éléments de l'allégation**

**« Ne cause pas la carie dentaire », ou  
« Ne favorise pas la carie dentaire », ou  
« Non cariogène ».**

La mention

**« Ami(e) des dents »**

peut être utilisée de concert avec l'une des allégations susmentionnées.

### **Conditions liées à l'aliment**

L'aliment est de la gomme à mâcher, des bonbon dur, un produit qui rafraîchit l'haleine édulcoré avec un ou plusieurs des éléments suivants : xylitol, sorbitol, sirop de sorbitol, mannitol, maltitol, sirop de maltitol, isomalt, lactitol, hydrosylats d'amidon hydrogénés, acésulfame K, aspartame ou sucralose.

L'aliment ne contient pas plus de 0,25 % d'amidon, de dextrans, de monosaccharides, de disaccharides et d'oligosaccharides combinés.

Partie B.01.018 du Titre 1 de la Loi et Règlements sur les Aliments et Drogues vise à déterminer les exigences d'étiquetage pour les alcools de sucre contenus dans les aliments.

## V Discussion des éléments de l'allégation et des conditions liées à l'aliment proposés pour certaines allégations santé

### Sodium et hypertension

#### **Éléments de l'allégation**

Une « **consommation modérée** » désigne un niveau de consommation qui n'est ni excessif ni très restreint. Un niveau très restreint peut être nuisible dans certaines circonstances (voir l'annexe A).

On a préféré « pression artérielle élevée » à « hypertension artérielle », qui nous semblait moins facile à comprendre pour les consommateurs.

Il est bon d'énumérer les principaux facteurs de risque associés à l'hypertension (**l'excès de poids, une consommation d'alcool excessive, une consommation insuffisante de potassium alimentaire et la sédentarité**), car le contrôle de ces facteurs permettra davantage de réduire l'hypertension qu'une réduction modérée de l'apport sodique prise isolément (voir l'annexe A). Il serait trompeur de passer ces facteurs sous silence alors que la réduction du sodium a, en soi, un effet moins important.

Il importe de ne pas remplacer la mention « **une consommation insuffisante de potassium alimentaire** » par « l'insuffisance du potassium alimentaire », qui donne à entendre que l'approvisionnement alimentaire est pauvre en potassium, car c'est faux. La population ne consomme pas assez d'aliments riches en potassium (fruits et légumes), et le libellé proposé est donc exact.

#### **Conditions liées à l'aliment**

**Sodium.** Un aliment visé par cette allégation santé doit correspondre à la définition canadienne d'un aliment « pauvre en sodium » ou « sans sodium ». On ne peut obtenir une consommation modérée de sodium sans consommer un certain nombre d'aliments pauvres en sodium.

**Graisses saturées et graisses *trans*.** L'hypertension est un facteur de risque associé à un certain nombre de maladies, notamment la maladie du cœur. Les graisses saturées et les graisses *trans* sont des facteurs alimentaires à contrôler si l'on veut réduire le risque de maladie coronarienne et traiter cette maladie, c'est pourquoi les aliments visés par cette allégation doivent contenir peu de graisses saturées et de graisses *trans*.

**Alcool.** Il est proposé de limiter la teneur en alcool des aliments visés par cette allégation parce qu'une consommation d'alcool excessive représente un facteur de risque d'hypertension artérielle et que l'allégation ne devrait pas être associée à des aliments contenant de l'alcool.

## Calcium et ostéoporose

### **Éléments de l'allégation**

La mention « **une alimentation saine** » est jugée nécessaire dans cette allégation santé, car un tel régime fournit tous les nutriments essentiels à la formation des os (protéines, minéraux, vitamines). Elle permet également d'éviter que certains consommateurs ne concluent que l'inclusion du calcium dans une alimentation généralement déficiente puisse favoriser la croissance des os ou réduire le risque d'ostéoporose.

On propose d'inclure la mention « **une quantité adéquate de calcium** » dans cette allégation santé, car le calcium favorise la formation des os pendant l'enfance et permet d'augmenter la densité osseuse et de réduire l'incidence des fractures chez les femmes ménopausées et les hommes.

La « **pratique régulière de l'exercice physique** » semble être un déterminant important de la santé des os chez les jeunes adultes. Un apport en calcium qui ne s'accompagne pas d'exercices des articulations portantes ne suffit pas à prévenir la déperdition osseuse (voir l'annexe B). Le lien documenté entre l'exercice et la santé osseuse vient soutenir la proposition visant à inclure la mention « la pratique régulière de l'exercice physique » dans cette allégation santé.

La mention « **favoriser la formation d'os forts chez les enfants et les adolescents** » est importante, car le pic de croissance de la masse osseuse représente le facteur principal du risque de développer l'ostéoporose plus tard à l'âge adulte (voir l'annexe B). Il convient donc d'intégrer cette locution dans l'allégation santé proposée afin de favoriser la consommation d'aliments riches en calcium chez les enfants et les adolescents, dont les os sont toujours en croissance.

« L'ostéoporose » est le nom de la maladie mentionnée dans cette allégation. Les intéressés ont indiqué que le terme était bien compris des consommateurs. Il importe aussi d'inclure la mention « **chez les adultes plus âgés** » étant donné que l'ostéoporose se rencontre surtout dans le groupe des « plus de 50 ans » et qu'une consommation adéquate de calcium chez les adultes plus âgés a pour effet, comme on l'a indiqué plus haut, d'augmenter la densité osseuse et de réduire l'incidence des fractures.

Inclure la mention « **Une consommation adéquate de vitamine D est également nécessaire** » dans cette allégation santé, c'est reconnaître que cette consommation est importante pour la santé osseuse de tous les segments de la population. Les personnes âgées, surtout celles qui s'exposent peu à la lumière du soleil, sont un groupe particulièrement à risque.

### **Conditions liées à l'aliment**

**Calcium.** Il est proposé qu'un aliment visé par cette allégation santé ne contienne pas moins de 200 mg de calcium par quantité de référence et par portion déclarée. Cette teneur en

nutriments répond aux exigences imposées actuellement dans le cas de l'allégation sur la teneur en nutriments « bonne source/teneur élevée en calcium ». Elle a été choisie parce qu'elle fournissait environ 15 % de l'apport recommandé comme suffisant pour les enfants et les adolescents (1 300 mg) et les adultes plus âgés (plus de 50 ans) (1 200 mg) dans le rapport sur les ANREF<sup>1</sup>.

Il est proposé qu'un repas ou un plat de résistance préemballé visé par cette allégation santé ne contienne pas moins de 300 mg de calcium par quantité de référence et par portion déclarée. Cette teneur fournirait 25 % de l'apport recommandé comme suffisant pour les adultes âgés de plus de 50 ans (1 200 mg).

**Phosphore.** Une grande proportion du phosphore présent dans l'organisme se retrouve dans les os et est associé au calcium selon un ratio de un pour un. D'après de nombreux chercheurs, une alimentation riche en phosphore abaisse le taux de calcium dans le sang; l'hormone parathyroïdienne se libère alors, puisant du calcium dans les os afin d'augmenter le calcium sérique. Le ratio calcium/phosphore des aliments visés par cette allégation ne doit pas nuire à la densité osseuse, surtout chez les enfants, selon le mécanisme indiqué plus haut. (Le phosphore présent dans les aliments riches en phytate étant moins disponible, il doit être exclu du calcul de la teneur en phosphore).

**Aucune restriction en ce qui concerne les matières grasses.** Santé Canada ne recommande pas de restreindre la consommation de matières grasses chez les enfants au cours de la croissance linéaire (croissance des os). Dans la *Mise à jour des Recommandations sur la nutrition - Les lipides dans l'alimentation des enfants*, il est recommandé qu'entre l'âge de deux ans et la fin de la croissance linéaire, il y ait une transition entre l'alimentation riche en matières grasses de la première enfance et un régime alimentaire qui ne fournit pas plus de 30 % de l'énergie sous forme de graisses et pas plus de 10 % de l'énergie sous forme de graisses saturées.

## Graisses saturées, graisses *trans* et maladie coronarienne

### **Éléments de l'allégation**

La littérature scientifique indique clairement que l'effet principal des graisses alimentaires sur la maladie coronarienne ou les facteurs de risque associés aux lipides plasmatiques est lié aux graisses saturées et aux graisses *trans*. Certaines études indiquent que les graisses *trans* peuvent être un facteur de risque de maladie coronarienne plus important que les graisses saturées (voir l'annexe C). Il est bon que l'allégation proposée concernant la maladie coronarienne comprenne ces deux nutriments préoccupants, soit « **les graisses saturées et les graisses *trans*** ».

---

<sup>1</sup> Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food & Nutrition Board, Institute of Medicine (1997). Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D & Fluoride.

Le nom de la maladie mentionnée dans cette allégation est « maladie du coeur ». Les intéressés ont indiqué que le terme était bien compris des consommateurs.

## Conditions liées à l'aliment

**Graisses saturées et graisses *trans*.** Il est proposé qu'un aliment visé par cette allégation doive correspondre à la définition d'un aliment « pauvre en/sans graisses saturées et graisses *trans* ».

**Cholestérol.** Selon les données recueillies, le cholestérol alimentaire n'est pas un facteur important de maladie coronarienne dans l'ensemble de la population. Ce résultat vient contredire les conseils donnés antérieurement en matière d'alimentation. La littérature scientifique continue de fournir des preuves que certaines personnes « réagissent fortement » au cholestérol alimentaire. Il est donc proposé qu'un aliment visé par cette allégation « ne doit pas contenir plus de 100 mg de cholestérol par portion de 100 g ». Cette teneur correspond à la teneur en cholestérol autorisée dans une portion de viande, de poisson ou de volaille aux stades 1 et 2 des régimes souvent recommandés pour les personnes à risque de maladie cardiovasculaire. Les personnes qui suivent ces régimes devraient être autorisées à consommer les aliments visés par cette allégation. Comme on l'a mentionné plus haut, une allégation santé portant sur la réduction du risque d'une maladie particulière ne peut aller à l'encontre de la diétothérapie recommandée par la communauté scientifique pour cette maladie. La diminution du cholestérol alimentaire fait toujours partie des diètes recommandées en cas de maladie coronarienne.

**Sodium.** S'il est proposé de restreindre la teneur en sodium à 480 mg par quantité de référence et par portion déclarée, c'est que l'hypertension est un facteur de risque de maladie du cœur (voir l'annexe A). Un apport sodique modéré peut réduire le risque d'hypertension, et la teneur en sodium des aliments visés par cette allégation devraient donc être limitée. La quantité limite représente de 10 à 20 % d'un apport sodique modéré (2-4 g/j).

**Alcool.** Il est proposé de limiter la teneur en alcool des aliments visés par cette allégation parce qu'une consommation d'alcool excessive est un facteur de risque d'hypertension, laquelle est un facteur de risque de maladie du cœur, et qu'il ne conviendrait pas que cette allégation soit associée à des aliments contenant de l'alcool.

## Fruits et légumes et cancer

### **Éléments de l'allégation**

Le libellé proposé pour cette allégation santé contient la mention « une alimentation comportant **une variété** de fruits et de légumes ». La littérature scientifique indique de façon constante et convaincante qu'une augmentation de la consommation de fruits et de légumes peut réduire le risque relatif d'un certain nombre de cancers (voir l'annexe D). Les données ne sont pas suffisantes pour établir un lien entre un constituant alimentaire particulier et une réduction du risque de cancer. Comme il existe tout un éventail de nutriments et d'éléments phytochimiques répartis entre différentes familles de plantes, il est recommandé de consommer une variété de fruits et de légumes.

Le libellé proposé pour cette allégation santé contient la mention « **peut** réduire le risque de », ce qui évite que certains consommateurs puissent conclure que le régime alimentaire est le seul facteur susceptible de réduire le risque de certains types de cancer.

La maladie mentionnée dans cette allégation est désignée sous le nom de « **certains types de cancer** ». Les données présentées à l'appui de cette allégation, qui sont d'ordre épidémiologique, révèlent qu'une consommation accrue de fruits et de légumes réduit le risque de certains types de cancer mais non de tous (voir l'annexe D).

### **Conditions liées à l'aliment**

**Nature de l'aliment.** Il est proposé que l'aliment visé par cette allégation santé soit un fruit ou un légume frais, congelé, séché ou en conserve ou un jus de fruits ou de légumes. Il ne conviendrait pas d'autoriser l'application de cette allégation à des aliments dont le fruit ou le légume ne serait pas l'ingrédient principal.

**Autres ingrédients.** Les fruits ou les légumes préparés frais, congelés, séchés ou en conserve ou leurs jus contiennent souvent d'autres ingrédients en petites quantités. Il est donc proposé que les fruits ou les légumes puissent contenir des condiments, des additifs alimentaires permis, du sel ou des ingrédients édulcorants, selon les limites fixées dans les normes.

**Aliments exclus.** Il est proposé d'interdire l'application de cette allégation santé aux pommes de terre, aux ignames, au manioc, aux bananes plantains, aux bananes et au maïs. Bien qu'il s'agisse d'aliments nutritifs, il n'y a pas suffisamment de preuves pour qu'on puisse leur appliquer cette allégation santé (voir l'annexe D; World Cancer Research Fund et American Institute for Cancer Research, 1997).

**Alcool.** Le *Guide alimentaire canadien pour manger sainement* propose de limiter la consommation d'alcool. Il est donc proposé qu'un aliment visé par cette allégation santé ne contienne pas plus de 0,5 % d'alcool.





## Polyalcools et carie dentaire

### **Éléments de l'allégation**

Les mentions « **Ne cause pas la carie dentaire** » et « **Ne favorise pas la carie dentaire** » sont acceptées actuellement pour la gomme à mâcher sans sucre au Canada. Il est donc à prévoir qu'elles continueront de figurer sur les petits emballages de certains produits dont la gomme à mâcher sans sucre ou les menthes pour rafraîchir l'haleine. Les intéressés ont dit souhaiter que cette allégation soit assez concise pour les petits emballages. Les libellés suivants sont donc proposés : **Ne cause pas la carie dentaire, Ne favorise pas la carie dentaire, Non cariogène**. Il est proposé que la mention « **Sympadent** » ne puisse être utilisée que de concert avec l'une des allégations précédentes.

### **Conditions liées à l'aliment**

**Nature de l'aliment.** L'aliment sera de la gomme à mâcher, des bonbons durs ou un produit pour rafraîchir l'haleine.

**Édulcorants non cariogènes.** Il est proposé que seuls les édulcorants énumérés (l'un ou plusieurs des éléments suivants : xylitol, sorbitol, sirop de sorbitol, mannitol, maltitol, sirop de maltitol, isomalt, lactitol, hydrosylats d'amidon hydrogénés) et jugés non cariogènes puissent être utilisés pour sucrer les produits visés par ces allégations.

**Édulcorants mineurs non nutritifs.** La gomme à mâcher ou les bonbons durs avec les ingrédients énumérés peuvent aussi contenir, à titre de constituants mineurs, un ou plusieurs des édulcorants suivants, non nutritifs et à basses calories : acésulfame-potassium (K), aspartame et sucralose.

**Glucides.** Il est également proposé d'exiger qu'un produit visé par cette allégation ne contienne pas plus de 0,25 % d'amidon, de dextrans, de monoglycérides, de diglycérides et d'oligosaccharides combinés.

Cette exigence dispenserait les fabricants de la nécessité d'évaluer l'effet de l'aliment sur le pH de la plaque au moyen d'un test (télémessure du pH de la plaque). Le test est exigeant sur le plan technique et n'est pas disponible dans beaucoup de pays.

## VI Autres questions

### Présentation des allégations

**Nombre d'allégations sur un seul emballage.** Le fabricant d'un produit alimentaire peut utiliser plus d'une allégation santé pourvu que le produit respecte les exigences liées à chacune.

**Allégations divisées.** Une allégation divisée est « une brève mention sur le dessus de l'emballage assortie d'information supplémentaire sur le côté ou au dos du produit ». Les allégations santé sont complexes. Si les consommateurs ne les lisent pas en entier, ils n'obtiennent pas un tableau exact du lien entre le produit et le facteur de risque de la maladie. Il est donc proposé que ce genre d'allégation ne soit pas permise dans le domaine de la santé.

**Allégations dans les annonces publicitaires.** Il est proposé que si une allégation santé figure dans une annonce publicitaire, elle y figure au complet. Toute l'information qui doit être fournie par rapport à une allégation santé doit être fournie sur l'étiquette, si l'allégation est faite sur l'étiquette, ou dans l'annonce ou sur l'étiquette, si l'allégation est faite dans une annonce.

**Uniformisation de la présentation.** Tous les éléments de l'allégation doivent être regroupés et présentés en caractères de dimensions égales et aussi bien en vue les uns que les autres. Les autres décisions relatives à l'apparence de l'allégation appartiennent au fabricant.

**Enrichissement.** L'allégation relative au calcium et à l'ostéoporose peut s'appliquer à des aliments auxquels du calcium a été ajouté si l'aliment peut contenir du calcium ajouté à titre de minéral nutritif au niveau exigé par l'allégation.

**Allégations santé et fruits et légumes frais.** Il est proposé que des bannières faisant état de l'allégation santé relative au lien entre les fruits et légumes et le cancer puissent être installées tout près des étalages de fruits ou de légumes à condition que les aliments exclus mentionnés dans la section « Conditions liées à l'aliment » de l'allégation ne constituent qu'une composante mineure de l'étalage. S'il y a une vaste gamme de produits, par exemple dans la section des fruits et légumes frais d'un magasin d'alimentation, il est proposé que l'étiquetage nutritionnel ne soit pas exigé. Il le serait dans le cas de produits présentés isolément.

**Approbatons préalables.** Les fabricants doivent uniquement vérifier si le produit alimentaire répond aux exigences fixées dans le présent document au sujet des allégations santé. Ils n'ont pas à obtenir une approbation préalable du produit avant d'apposer une allégation santé sur l'étiquette.

## Vraisemblance des allégations

**Approbation des allégations par Santé Canada.** Il n'est pas permis d'utiliser le nom de Santé Canada dans une mention figurant sur un aliment ou dans une annonce publicitaire.

**Approbation des allégations par des tiers.** L'information sur les politiques relatives aux approbations, aux logos et aux sceaux d'approbation de tiers figure à la Section VII.3 du *Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments* du Canada.

## Sensibilisation des consommateurs et examen des données scientifiques

**Sensibilisation des consommateurs.** Certains intéressés ont réclamé la tenue de campagnes de sensibilisation des consommateurs. Santé Canada entend mettre sur pied un programme de sensibilisation visant à appuyer l'utilisation des étiquettes des aliments dans le but de faire des choix éclairés favorisant une saine alimentation.

**Examen des preuves.** Les intéressés ont souligné la nécessité d'examiner périodiquement les données scientifiques sous-jacentes aux allégations santé. Santé Canada reconnaît aussi la nécessité de procéder à des examens périodiques.

## VII Présentation des commentaires

Veillez faire parvenir vos commentaires sur les éléments et les conditions proposés à la Section IV, sur les questions soulevées à la Section VI ou sur tout autre sujet abordé dans ce document au chef du projet par l'un des moyens suivants :

- i) par courrier :  
Melodie Wynne  
Projet des allégations santé générales  
Bureau des sciences de la nutrition  
Direction des aliments  
Immeuble de la recherche Banting, 3<sup>e</sup> étage  
Pré Tunney, Indice de l'adresse 2203A  
Ottawa (Ontario) K1A 0I2
  
- ii) par télécopieur : (613) 941-6636
  
- iii) par courriel : [melodie\\_wynne@hc-sc.gc.ca](mailto:melodie_wynne@hc-sc.gc.ca)

**Veillez prendre soin de remplir le Profil du répondant à la page suivante.**

## VIII Profil du répondant

Vos coordonnées:

Nom:

Organisation:

Si ces commentaires proviennent de plus d'un répondant, décrivez brièvement la démarche que vous avez suivie pour répondre aux questions.

Encerclez le secteur représenté: Santé / Éducation / Média

Industrie (veuillez préciser)

Secteur public

Université

Autre (veuillez préciser)

Autres commentaires:

## IX Prochaines étapes

- Il reste une étape importante à franchir : vérifier si divers consommateurs canadiens comprennent bien les allégations et s'ils en interprètent correctement le sens. Santé Canada est en voie de mener des groupes de discussion afin de tester le libellé anglais et français des allégations auprès des consommateurs. Lorsque que le libellé proposé n'est pas clair, les groupes de discussion devraient proposer des modifications.
- Vos commentaires, qui devront nous parvenir d'ici le **8 septembre 2000**, et les résultats des tests menés auprès des groupes cibles seront pris en considération au cours de l'élaboration du libellé des allégations santé qui sera publié dans la partie I de la Gazette du Canada.

## X Annexes

### Annexe A

#### **Résumé scientifique de Santé Canada sur l'allégation santé américaine au sujet du sodium et de l'hypertension**

##### **Résumé**

Depuis que l'allégation santé américaine au sujet du sodium et de l'hypertension a été acceptée en 1993, des recherches considérables ont été menées afin de faire la lumière sur les cas où une modification de l'apport sodique entraîne une modification de la tension artérielle et sur les facteurs qui influent sur cette réaction, de quantifier les modifications de courte et de longue durée de la tension artérielle consécutives à une diminution de la consommation de sodium alimentaire dans les populations normotendues et hypertendues et de préciser le rôle d'autres facteurs de risque d'hypertension. On a également cerné les risques associés à un apport faible et à un apport excessif en sodium.

L'hypertension étant un facteur de risque d'accident vasculaire cérébral, de maladie coronarienne, de maladie vasculaire périphérique, d'insuffisance cardiaque et d'insuffisance rénale, elle est considérée comme un problème de santé publique majeur. L'hypertension touche environ 22 % des Canadiens d'âge adulte, et comme son incidence augmente avec l'âge, 46 % de la population appartenant au groupe des 55 à 64 ans en est atteinte. De plus, 26 % des adultes ont une tension artérielle diastolique se situant à la limite supérieure de la normale. Au nombre des facteurs de risque d'hypertension, on retrouve l'excès de poids et l'obésité, la consommation de plus de deux boissons alcooliques par jour, la sédentarité, le diabète de l'adulte, une mauvaise alimentation, notamment un apport excessif en sodium, du moins dans certains segments de la population, et une consommation insuffisante d'autres constituants alimentaires, particulièrement le potassium et peut-être le calcium.

Ce rapport vise essentiellement à déterminer si une réduction de la consommation de sodium dans l'ensemble de la population permettrait d'abaisser le risque d'hypertension. Quatre méta-analyses d'essais comparatifs randomisés ont été menées depuis 1993. Elles montrent de façon constante qu'une réduction importante (100 mmol ou environ 6 g de sel) de l'apport en sodium sur une courte période entraîne une légère réduction statistiquement significative de la tension artérielle systolique (environ 1,2 mm Hg) chez des personnes normotendues. Sur une période plus longue (3 ans), une certaine réduction de la consommation de sodium de la population (25-50 mmol/j) est possible, mais elle a très peu d'effet (1 mm Hg en ce qui concerne la pression systolique) par rapport à l'hygiène courante, et cela n'est pas assez significatif pour être considéré comme un effet important.

Chez les personnes hypertendues, les quatre mêmes méta-analyses ont fait ressortir un effet constant et plus marqué de la réduction du sodium sur la tension artérielle, sur une courte période.

On a déterminé récemment que des différences biologiques pourraient expliquer l'effet du sodium sur la tension artérielle. Ainsi, dans un certain sous-groupe de la population tant normotendue qu'hypertendue,



une consommation relativement élevée de sodium entraîne une élévation marquée de la tension artérielle. La sensibilité au sodium est un phénomène intrinsèque, mais elle est aussi influencée par l'état nutritionnel, en particulier par les apports en potassium et en calcium, par l'âge et par l'excès de poids/obésité. On estime que la prévalence de la sensibilité au sodium est de 15 à 35 % dans la population normotendue, et de 29 à 50 % dans la population hypertendue.

Trois études de cohortes prospectives et une méta-analyse ont indiqué récemment que la diminution de l'apport sodique pouvait comporter des risques. La relation inverse observée entre la mortalité toutes causes confondues et l'apport en sodium donne à penser que la réduction de cet apport peut être nuisible dans certaines circonstances, mais ces observations doivent être examinées plus à fond.

Les opinions des experts et leurs interprétations de ces données ne vont pas toutes dans le même sens, mais des preuves importantes indiquent que la réduction de la consommation de sodium dans les populations à risque a très peu d'effet sur la tension artérielle moyenne de la population aux niveaux de consommation actuels (4,1 g de sodium ou environ 10 g de sel/j dans l'étude de trois ans susmentionnée). Toutefois, selon des estimations récentes de la consommation de sodium, plus de 25 % des hommes canadiens de 18 à 49 ans et 10 % de ceux de plus de 50 ans consomment trop de sodium (plus de 10 g de sel/j). Comme entre 15 et 35 % de la population canadienne peut être sensible au sel et que 22 % de la population souffre d'hypertension, il serait prudent de recommander, dans le cadre d'une stratégie basée sur la population et visant à réduire le risque d'hypertension, d'éviter une consommation excessive de sodium.

Une allégation prudente pourrait donc se lire ainsi : « **Une consommation modérée de sodium peut réduire le risque de pression artérielle élevée, problème de santé associé à de nombreux facteurs dont l'excès de poids, une consommation d'alcool excessive, une consommation insuffisante de potassium alimentaire et la sédentarité.** »

D'autres interventions, par exemple la perte de poids, donnent de bons résultats à court et à long terme. L'allégation suivante adressée à la population canadienne serait bien fondée : **Atteindre et conserver un indice de masse corporelle sain réduit le risque de pression artérielle élevée, problème de santé associé à de nombreux facteurs.**

## Annexe B

### Résumé scientifique de Santé Canada sur l'allégation santé américaine au sujet du calcium et de l'ostéoporose

#### Résumé

Ce résumé a pour objet d'examiner la littérature scientifique traitant de la relation entre la consommation de calcium et l'ostéoporose qui a été publiée depuis l'adoption de l'allégation santé par la Food and Drug Administration des États-Unis, en 1993. Santé Canada a demandé à deux scientifiques canadiens reconnus comme des experts dans le domaine de procéder, à contrat, à une évaluation indépendante de la littérature scientifique relative à cette allégation santé. Des études mentionnées dans le rapport sur les apports nutritionnels de référence (ANREF) et portant sur le rôle du calcium dans l'ostéoporose, dans la densité ou la teneur minérale osseuse et dans les taux de fracture ainsi que des études publiées après le rapport sur les ANREF ont été examinées et incluses dans le présent rapport sommaire.

L'ostéoporose est une maladie caractérisée par une faible masse osseuse et une détérioration de la micro-architecture du tissu osseux, ce qui entraîne une plus grande fragilité osseuse et, partant, une augmentation du risque de fracture. Le pic de croissance de la masse osseuse est le principal facteur qui détermine le risque de développer l'ostéoporose. Vers l'âge de 20 ans, le squelette humain a développé de 90 à 95 % de son capital osseux et il acquiert les 5 à 10 % supplémentaires au cours des 10 années suivantes. Les gens qui ont accumulé une masse osseuse maximale supérieure sont moins exposés à l'ostéoporose. On estime que 1,4 million de Canadiens souffrent de cette maladie, soit une femme sur quatre et un homme sur huit de plus de 50 ans. Selon une enquête canadienne, les coûts totaux des soins de santé (hospitalisation, soin des patients, médication) attribuables à l'ostéoporose se sont élevés à 465 millions \$ en 1993, chiffre qui grimpe à 1,3 milliard \$ si l'on tenait compte des coûts soins fournis par les centres de soins prolongés et les hôpitaux pour malades chroniques.

Il n'y a pas de données nationales sur la consommation de calcium dans la population canadienne, mais des enquêtes provinciales menées en Nouvelle-Écosse et au Québec ont fourni des données relativement récentes sur le sujet (données tirées d'enquêtes menées en 1990). Elles ont révélé que la consommation moyenne de calcium variait, respectivement, entre 770 à 1 160 et 574 à 788 mg/j (selon l'âge) chez les hommes et les femmes et qu'elle diminuait avec l'âge.

Des essais cliniques comparatifs sur la supplémentation en calcium ont été menés pour presque tous les groupes d'âge (à partir de celui des enfants), et ils corroborent pour la plupart l'allégation santé relative au calcium et à l'ostéoporose.

Des essais cliniques ont montré qu'une supplémentation en calcium avait un effet modéré mais positif sur la croissance minérale osseuse chez les enfants, en particulier chez ceux qui avaient une consommation de moins de 1000 mg/j. Des bienfaits semblables ont été observés chez ceux qui avaient une consommation alimentaire de calcium de plus de 1000 mg/j. En général, la supplémentation entraînait un gain sur le plan de la densité minérale osseuse ou de la teneur minérale de l'os de 1 à 5 % plus élevé que

dans le groupe témoin. On ignore cependant pour le moment si cette augmentation se maintient et quels sont ses effets positifs à long terme.

C'est pour le groupe des jeunes adultes que les données sur le rôle du calcium dans la santé osseuse font particulièrement défaut. On n'a pas trouvé d'essais cliniques récents sur ce groupe d'âge, et les études d'observation n'ont pas donné pas des résultats constants, même si elles évoquaient un effet positif. Une méta-analyse de 24 études d'observation a établi une corrélation faible mais significative entre la consommation de calcium et la masse osseuse. L'activité physique semble être un déterminant important de la santé osseuse des membres de ce groupe d'âge.

Les essais cliniques recensés dans le rapport sur les ANREF et celles qui ont suivi montrent que le calcium a plusieurs effets constants sur le plan de la déperdition osseuse chez les femmes ménopausées. La supplémentation en calcium a moins d'effet sur les femmes peu après la ménopause que plus avant après celle-ci; lorsque des effets se font sentir, c'est en général au niveau de l'os cortical, la colonne vertébrale réagissant moins bien au calcium. L'augmentation de la densité minérale osseuse associée à la supplémentation en calcium est généralement plus importante chez les femmes en post-ménopause tardive qui ont une faible consommation de calcium que chez celles qui ont une consommation de calcium généralement supérieure. Des études d'observation portant sur des femmes ménopausées et une étude incluant des hommes ont en général indiqué que le calcium avait des répercussions positives sur la densité osseuse. Plusieurs études ont également révélé un lien entre une consommation supérieure de calcium plus tôt dans la vie et la réduction de l'incidence des fractures ou l'augmentation de la densité minérale osseuse chez les femmes ménopausées.

Bon nombre d'études menées auprès des personnes âgées ont montré que des suppléments ou un apport supérieur en calcium avaient un effet positif sur le taux de fractures, issue importante sur le plan clinique. Près de la moitié des essais menés auprès des personnes âgées ont conclu non seulement à une réduction du taux de fractures mais aussi à des modifications de la densité minérale osseuse. Les études incluant des hommes ont été plus nombreuses pour ce groupe d'âge que pour n'importe quel autre, et elles ont établi que les hommes semblaient tirer également profit de cette intervention. La plupart des études sur les personnes âgées prévoyaient la prise d'un supplément de vitamine D en plus du calcium. Comme la carence en vitamine D est très répandue chez les personnes âgées, en particulier chez celles qui demeurent en établissement ou qui sont confinées à la maison, il semble important que ces personnes consomment assez de vitamine D pour pouvoir assimiler le calcium ou tirer profit des suppléments de calcium.

À la lumière de ces données, cette allégation santé doit tenir compte de plusieurs éléments : 1) Il doit être fait mention d'une alimentation saine susceptible de fournir tous les nutriments nécessaires pour assurer une formation adéquate des os (protéines, minéraux, vitamines et acides gras essentiels). 2) La consommation de calcium qui ne s'accompagne pas d'exercices des articulations portantes ne suffit pas à prévenir la déperdition osseuse, et plusieurs des études récentes ainsi que la méta-analyse de Kelley (1998) confirment la nécessité d'établir un lien avec l'exercice dans l'allégation. 3) Il y a suffisamment de preuves que la consommation de calcium aux niveaux recommandés récemment par le Comité sur les ANREF de 1997 ou à des niveaux approchant accroit la masse osseuse des enfants et des

adolescents et réduit la déperdition osseuse chez les adultes plus âgés. Comme le Comité sur les ANREF a fait mention d'un apport suffisant dans ses recommandations, il vaudrait mieux parler d'un « apport suffisant en calcium » plutôt que de « suffisamment de calcium ». 4) Il existe des preuves qu'un apport suffisant en calcium pendant l'enfance peut favoriser une meilleure formation des os et, plus tard à l'âge adulte, en particulier chez les femmes en post-ménopause avancée et les personnes âgées, assurer une protection contre la déperdition osseuse et les fractures. L'allégation ne devrait donc pas être restreinte aux adolescents et aux jeunes adultes. 5) Il n'est pas justifié de faire allusion à un groupe ethnique particulier au Canada : tous les groupes ethniques sont probablement exposés à un certain risque, et on connaît peu la consommation de calcium et ses effets sur les paramètres osseux de certains groupes comme les Premières Nations, les ressortissants des Indes orientales et bien d'autres groupes. 6) Comme l'a indiqué le Comité sur les ANREF et les résultats relatifs aux personnes âgées, aucune preuve n'indique que le calcium est plus nécessaire pour un sexe que pour un autre (même s'il y a moins d'études portant sur les hommes que sur les femmes). Il n'est donc pas nécessaire de préciser le sexe. 7) Le terme « ostéoporose » est largement utilisé en raison de la publicité que font certains groupes comme la Société de l'ostéoporose du Canada et l'usage de ce terme ne devrait pas entraver la compréhension de l'allégation. 8) La vitamine D est importante, en particulier chez les adultes plus âgés et les enfants, parce qu'elle leur permet de bien assimiler le calcium, et elle devrait être mentionnée dans cette allégation santé. Les enfants canadiens consomment probablement une quantité adéquate de vitamine D grâce à l'enrichissement du lait et de la margarine et à l'exposition au soleil, mais les sources alimentaires sont encore plus essentielles pour les adultes plus âgés, qui ont besoin d'un apport allant de 10 µg/j (51 à 70 ans) à 15 µg/j (plus de 70 ans), ce qui représente le double et le triple, respectivement, de l'apport recommandé pour les plus jeunes. Cet énoncé peut éviter de mettre trop l'accent sur le calcium au détriment d'autres nutriments, en particulier la vitamine D. Les aliments portant une allégation santé relative au calcium doivent contenir au moins 200 mg de calcium par quantité de référence et par portion.

À la suite de l'examen des preuves liées à ces divers éléments, l'allégation santé suivante est proposée pour le Canada :

**Une alimentation saine comprenant une quantité adéquate de calcium et la pratique régulière de l'exercice physique peuvent favoriser la formation d'os forts chez les enfants et les adolescents et réduire le risque d'ostéoporose chez les adultes plus âgés. Une consommation adéquate de vitamine D est également nécessaire.**

Les critères de composition suivants sont proposés pour les aliments visés par cette allégation : l'aliment doit fournir au moins 200 mg de calcium par portion et la teneur en phosphore (à l'exclusion de celui qui est fourni par le phytate) doit être inférieure à la teneur en calcium.

## Annexe C

### **Résumé scientifique de Santé Canada sur l'allégation santé américaine au sujet des graisses, des graisses saturées, du cholestérol et des acides gras *trans* et de la maladie coronarienne**

#### **Résumé**

Le présent rapport vise à faire un examen et une évaluation critiques de la littérature scientifique parue de 1993 à 2000 inclusivement et traitant du lien entre la teneur de l'alimentation en graisses totales, en graisses saturées, en cholestérol et en graisses *trans* et la maladie coronarienne(MC) ou encore les facteurs de risque de MC associés aux lipides plasmatiques. Les preuves cumulatives tirées de ces rapports indiquent fortement que l'effet principal des graisses alimentaires est lié aux graisses saturées et aux acides gras *trans*. Des études récentes sur le métabolisme montrent qu'une réduction des graisses totales qui ne s'accompagne pas d'une réduction des graisses saturées n'abaisse pas les concentrations plasmatiques de cholestérol ou de lipoprotéines. Une réduction des graisses totales n'a pas d'effet salutaire sur la MC ni sur les facteurs de risque de MC si elle n'entraîne pas une réduction des graisses saturées.

Il est bien établi que la réduction des graisses saturées de l'alimentation permet de réduire le cholestérol plasmatique, en particulier le cholestérol des lipoprotéines de basse densité (LDL), principal facteur de risque de MC. Cette observation a été constamment corroborée par les données scientifiques des sept dernières années et par des méta-analyses d'études sur le métabolisme publiées au cours des 30 dernières années. Il vaut mieux réduire les graisses saturées en les remplaçant par des acides gras *cis*-monoinsaturés ou polyinsaturés ou une combinaison de ces deux types d'acides gras (c'est-à-dire en modifiant la qualité des graisses) plutôt qu'en augmentant les glucides. Cette conclusion repose sur le rôle des faibles taux plasmatiques de cholestérol des lipoprotéines de haute densité (HDL) et des taux plasmatiques élevés de triglycérides à titre de facteurs de risque de MC et sur les essais cliniques montrant qu'une réduction des graisses alimentaires accompagnée d'une augmentation des glucides abaisse le cholestérol HDL cardioprotecteur et augmente les triglycérides athérogènes.

Une alimentation ayant une teneur supérieure en acides gras *trans* a pour effet de hausser les taux plasmatiques de cholestérol LDL. De plus, les acides gras *trans*, contrairement aux acides gras saturés, abaissent les taux plasmatiques de cholestérol HDL et augmentent le taux sanguin de la lipoprotéine athérogène(a), ce qui indique que les acides gras *trans* pourraient constituer un facteur de risque de MC plus important que les acides gras saturés alimentaires.

On a également accumulé des données, au cours de la période de 1993 à 1999, montrant que le cholestérol alimentaire n'influe pas de façon marquée sur les taux plasmatiques et de lipoprotéines dans l'ensemble de la population. Il semble que les prévisions antérieures de l'effet d'une quantité de 100 mg de cholestérol alimentaire sur le cholestérol plasmatique total étaient trop élevées; elles s'établissaient à 1,75 mmol/L par quantité de 100 mg/jour du cholestérol alimentaire. Toutes les méta-analyses et les études soigneusement contrôlées effectuées depuis 1993 estiment qu'une diminution de 100 mg du cholestérol alimentaire entraîne une diminution de 0,05 mmol/L du cholestérol plasmatique. Ce

changement est relativement peu important à l'échelle d'une population, étant donné qu'il représente environ 1 % de la concentration plasmatique moyenne de cholestérol de la population. Même si le cholestérol alimentaire a très peu d'effet sur l'ensemble de la population, la littérature scientifique continue de fournir des preuves que certaines personnes y réagissent fortement. L'influence semble cependant se faire sentir surtout sur le cholestérol plasmatique total; l'effet du cholestérol alimentaire sur les LDL plasmatiques varie selon les études.

En conclusion, on dispose d'un corpus de données important indiquant que la réduction de la consommation alimentaire de graisses saturées et de graisses *trans* permet de réduire le risque de MC. Les preuves sont toutefois moins solides en ce qui concerne les effets positifs d'une réduction des graisses totales et du cholestérol. Les lignes directrices sur la prévention de la maladie coronarienne doivent donc mettre l'accent avant tout sur la réduction de la consommation alimentaire de graisses saturées et de graisses *trans*. Une allégation santé indiquant qu'une **alimentation pauvre en graisses saturées et en graisses *trans*** « peut » ou « pourrait » **réduire le risque de maladie du cœur** serait donc la plus indiquée sur l'étiquette ou dans l'étiquetage des aliments.

## Annexe D

### **Résumé scientifique de Santé Canada sur l'allégation santé américaine au sujet des fruits et des légumes et du cancer**

#### **Résumé**

Depuis que l'allégation santé américaine au sujet des régimes alimentaires pauvres en matières grasses et riches en fruits et légumes et de la réduction du risque de cancer a été acceptée en 1993, de nouvelles preuves sont venues la renforcer, particulièrement en ce qui concerne les fruits et les légumes. Un rapport du World Cancer Research Fund et de l'American Institute for Cancer Research (WCRF/AICR, 1997) a conclu à l'existence de preuves convaincantes de la protection conférée par les fruits et les légumes contre de nombreux types de cancers. Cette conclusion reposait sur plusieurs études cas-témoins montrant que les patients atteints de cancer consommaient moins de fruits et de légumes que les groupes témoins comparables ne souffrant pas de cancer. Les fruits mentionnés dans cette étude excluaient les bananes plantains et les bananes, riches en amidon, et les légumes excluaient les racines et les tubercules, également riches en amidon. Comme les pommes de terre occupent une place importante dans le régime alimentaire de la plupart des Nord-Américains, leur inclusion parmi les légumes pourrait rendre plus difficile l'évaluation de l'effet de la consommation de légumes. Les auteurs du rapport WCRF/AICR, 1997 n'étaient pas favorables à l'inclusion de la mise en garde « alimentation pauvre en matières grasses » dans l'allégation santé parce qu'ils estimaient que les preuves indiquaient tout au plus un lien possible et ne permettaient pas de porter un jugement définitif. Les preuves d'un lien entre les matières grasses et le cancer seront examinées ailleurs.

La consommation actuelle moyenne de légumes au Canada, incluant les jus mais excluant les pommes de terre et le maïs, varie entre 140 (Nouvelle-Écosse) et 194 (Québec) g/j pour l'ensemble des hommes et des femmes adultes, et celle des fruits, incluant les jus, varie entre 164 (Nouvelle-Écosse) et 212 (Québec) g/j. Au Québec, cela représente 4 portions de fruits et de légumes par jour, tel que défini dans le cadre de l'enquête. Selon les estimations, une augmentation relativement faible de la consommation de fruits et de légumes peut réduire le risque relatif de cancer du poumon et de l'estomac.

Les études cas-témoins qui ont été menées en grand nombre depuis 1997 et les recensions récentes indiquent de façon constante qu'une alimentation riche en fruits et en légumes réduit le risque de certains types de cancer. Les données tirées d'études de cohortes prospectives étayaient le lien entre certains cancers et certains groupes de fruits ou de légumes. Comme l'excès de poids est associé à la mortalité causée par tous les types de cancer, il faudrait tenir compte à la fois de l'apport énergétique et de l'indice de masse corporelle (IMC), qui pourraient être des facteurs de confusion. La plupart des études ne tiennent toutefois compte que de l'un de ces facteurs. Il n'en reste pas moins que si l'un de ces facteurs est pris en compte, généralement l'IMC, les effets indépendants significatifs de la consommation de fruits et de légumes demeurent. Un vaste essai comparatif randomisé mené très récemment, sur une période de quatre ans et chez des adultes âgés (âge moyen de 61 ans) ayant des antécédents d'adénome et une alimentation pauvre en matières grasses et riche en fibres, en fruits et en légumes, n'a

pas mis en évidence de réduction significative des adénomes colo-rectaux par rapport au groupe témoin. L'effet du régime alimentaire sur le déclenchement par opposition à la prévention du cancer n'a cependant pas encore été établi.

Étant donné que les études épidémiologiques et autres soulignent constamment que la consommation de fruits et de légumes réduit le risque de cancer, une allégation santé indiquant qu'une **alimentation comportant une variété de fruits et de légumes peut réduire le risque de certains types de cancer, maladie associée à de nombreux facteurs** est justifiée. Il est très improbable que cette diminution du risque s'explique par des facteurs non alimentaires. Les racines et les tubercules riches en amidon peuvent aussi fournir des nutriments valables, mais il n'y a pas assez de preuves pour que l'on puisse étendre l'allégation à ces aliments. Les données recueillies ne sont pas suffisantes non plus pour établir un lien entre un constituant alimentaire particulier et une réduction du risque de cancer.



## Annexe E

### **Allégations devant être examinées davantage**

Travail effectué jusqu'à maintenant :

Trois scientifiques de l'extérieur ont examiné la validité de chaque allégation en se fondant sur les données scientifiques actuelles, sauf dans le cas du folate et des anomalies du tube neural, où deux examens externes ont été confiés à contrat.

Des sommaires scientifiques rassemblant toutes les données pertinentes et présentant en conclusion une recommandation fondée sur ces données seront préparés pour chacune des allégations. Les intéressés pourront examiner les sommaires et les recommandations.

Voici où l'on en est au sujet de ces allégations :

#### Graisses alimentaires et cancer

Selon les trois examinateurs de l'extérieur, les données actuelles ne soutiennent pas l'allégation. Même si les premières études cas-témoins ont établi un lien entre la consommation totale de graisses alimentaires et le risque de cancer, les études de cohortes ne soutenaient pas l'existence de ce lien. La plupart de ces études ne soutiennent toujours pas cette association, tout comme les études cas-témoins récentes. Compte tenu du consensus des examinateurs, cette allégation ne sera proposée en vue d'une adoption éventuelle.

#### Produits céréaliers contenant des fibres, fruits et légumes et cancer

Résultats préliminaires :

Les données soutiennent l'allégation associant les fruits et légumes et la réduction du risque de cancer. Les examinateurs de l'extérieur conviennent jusqu'à maintenant que la mention « contenant des fibres » inhérente à l'allégation est trompeuse, et deux d'entre eux recommandent que l'allégation parle d'un « alimentation riche en produits céréaliers à grains entiers, en fruits et en légumes ». Le troisième examinateur estime que les données concernant les fibres manquent de cohérence et de solidité.

Prochaines étapes :

Santé Canada examine les données publiées depuis 1996 concernant les produits céréaliers à grains entiers et le risque de cancer. Le Ministère préparera, d'ici la fin de septembre 2000, un sommaire scientifique qui servira de fondement à une recommandation visant à soutenir ou à rejeter une allégation concernant le lien entre les grains entiers et le cancer.

#### Fruits, légumes et produits céréaliers contenant des fibres, notamment des fibres solubles, et risque de maladie coronarienne

Résultats préliminaires :

Les trois scientifiques de l'extérieur ont fourni des données soutenant l'existence d'un lien entre, d'une part, la consommation de produits à grains entiers et de fruits et de légumes frais et,

d'autre part, la réduction du risque de maladie coronarienne. La référence précise aux fibres solubles ne suscite pas un appui constant.

Prochaines étapes :

Santé Canada préparera, d'ici l'automne 2000, un sommaire scientifique fondé sur ces examens et sur les travaux de recherche originaux portant sur l'allégation, afin de trancher la question et de présenter une recommandation à son sujet.

#### Folate et anomalies du tube neural

Résultats préliminaires :

Un examen externe est terminé, et un deuxième est en cours. Cette allégation ne concorde pas avec les recommandations actuelles de Santé Canada au sujet de la prévention des anomalies du tube neural. Le Ministère recommande actuellement que les femmes susceptibles de devenir enceintes consomment un supplément multivitaminique et minéral contenant 400 µg d'acide folique. L'examen scientifique doit donc tenir compte de l'efficacité relative des interventions.

Prochaines étapes :

Lorsque le deuxième examen sera terminé, Santé Canada préparera un résumé scientifique fondé sur ces examens et sur toutes les autres données pertinentes afin de trancher la question et de présenter une recommandation au sujet de l'allégation d'ici l'automne 2000.

#### Fibres solubles de certains aliments (avoine/psyllium) et risque de maladie coronarienne

Résultats préliminaires :

Deux des trois examinateurs de l'extérieur estiment que les données ne soutiennent pas l'allégation, et tous conviennent que le terme « fibres solubles » n'est pas assez spécifique. Dans le *Document de politique sur les produits nutraceutiques/aliments fonctionnels et les allégations relatives aux effets sur la santé liés aux aliments*, on admet deux types d'allégations relatives à la réduction du risque de maladie : les allégations générales et les allégations spécifiques à un produit. Les données associant les fibres solubles à une réduction du risque de maladie coronarienne proviennent d'études faisant appel à des sources précises de fibres. L'efficacité des fibres est fonction de la matrice alimentaire et de sa transformation.

Prochaines étapes :

Il faut un examen plus approfondi pour déterminer l'orientation de cette allégation.