

 Ce contenu a été archivé le 24 juin 2013.

Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».



Health
Canada Santé
Canada

Canada

Vers une modernisation du cadre de gestion des allégations santé des aliments au Canada

Document de discussion

Novembre 2007

**Direction des aliments
Direction générale des produits de santé et
des aliments
Santé Canada**

Pour en savoir plus ou pour obtenir des copies du présent document, veuillez contacter :

Division de l'évaluation en nutrition
Direction des aliments
Santé Canada
Centre de recherche Sir Frederick G. Banting
251, promenade Sir Frederick Banting
I. A. : 2203E
Ottawa, Ont. Canada, K1A 0K9

Téléphone : 613-957-0352
Télécopieur : 613-941-6636
Courriel : healthclaims-allegationssante@hc-sc.gc.ca

Table des matières

SOMMAIRE	6
Introduction	6
Contexte	7
Enjeux	9
INTRODUCTION	22
PARTIE A : CONTEXTE	26
A1. ALLÉGATIONS SANTÉ DES ALIMENTS AU CANADA	26
1.1 Que sont les allégations santé des aliments?	26
1.2 Historique des allégations santé des aliments au Canada	28
1.3 Cadre réglementaire actuel	31
1.3.1 Aliments associés à des allégations santé nécessitant des modifications réglementaires	33
1.3.2 Aliments associés à des allégations santé ne nécessitant pas de modifications réglementaires	34
(i) Allégations relatives à une fonction expressément autorisées par la réglementation actuelle sur les aliments	34
(ii) Allégations relatives à une fonction qui <u>ne</u> sont <u>pas</u> expressément autorisées par la réglementation actuelle sur les aliments	36
(iii) Allégations générales relatives aux « choix santé »	37
1.3.3 Produits de santé naturels sous forme d'aliments	37
A2. CONTEXTE INTERNATIONAL	39
2.1 La gestion des allégations santé des aliments est au cœur de nombreuses activités internationales	39
2.2 Il est tentant, mais difficile, de faire des comparaisons internationales	40
(i) Définition du terme « allégation relative à la santé »	40
(ii) Caractère unique de chaque contexte législatif	41
(iii) Défi mondial lié à la gestion des allégations à travers les catégories de produits	41
2.3 La situation canadienne d'un point de vue international général	42
2.3.1 Mécanismes d'approbation et de surveillance	42
2.3.2 Normes de preuve	44
2.3.3 Critères nutritionnels des aliments affichant des allégations santé	45
A3. CADRE MODERNISÉ DE GESTION DES ALLÉGATIONS SANTÉ DES ALIMENTS : UN CONTEXTE EN ÉVOLUTION	46

PARTIE B: ENJEUX ET DISCUSSION	48
B1. THÈME DE LA DISCUSSION 1 : PROCESSUS EFFICIENTS ET TRANSPARENTS	48
Thème 1.1 Améliorations opérationnelles en vue d'accroître l'efficacité	48
Thème 1.2 Ouverture et transparence accrues	54
B2. THÈME DE LA DISCUSSION 2 : PREUVES SOLIDES D'ALLÉGATIONS COHÉRENTES ET CRÉDIBLES	57
Thème 2.1 Corroboration scientifique des allégations	57
Thème 2.2 Soutenir la présentation de demandes de qualité	61
B3. THÈME DE LA DISCUSSION 3 : POLITIQUES CLAIRES POUR AUJOURD'HUI ET POUR DEMAIN	65
Thème 3.1 Aliments fonctionnels et interface aliments/produits de santé naturels	67
Thème 3.2 Gérer un éventail plus vaste d'allégations relatives à une fonction	73
Thème 3.3 Gérer l'apposition d'allégations diversifiées sur le devant des emballages	77
Thème 3.3.1 Allégations santé implicites	78
Thème 3.3.2 Messages simplifiés sur la nutrition ou sur la santé en général	80
Thème 3.4 Critères autorisant l'apposition d'allégations à des aliments	84
B4. THÈME DE LA DISCUSSION 4 : FAVORISER DES CHOIX ÉCLAIRÉS PAR LE CONSOMMATEUR	89
Thème 4.1 Permettre au consommateur de mieux comprendre les allégations relatives à la santé	90
Thème 4.2 Suivre l'incidence des allégations santé sur l'approvisionnement alimentaire et sur le choix des consommateurs	93
B5. QUESTIONS GÉNÉRALES	95
B6. RÉTROACTION DEMANDÉE	95
6.1 Directives générales	95
6.2 Formulaire de rétroaction et questions	98
RÉFÉRENCES	112

ANNEXES	118
A – Glossaire	118
B – Chronologie de l’élaboration de la politique et des normes sur les allégations de réduction du risque de maladies apposées à des aliments au Canada	122
C – Tableau sommaire des allégations relatives au rôle biologique	126
D – Comparaisons internationales	128
E – Allégations santé utilisées aux États-Unis	137
F – Allégations* de réduction du risque de maladies utilisées aux États-Unis et leur situation au Canada	142
G – Références : allégations santé des aliments dans certains pays	144

SOMMAIRE

Introduction

L'intérêt de plus en plus grand démontré à l'égard des répercussions des aliments sur la santé autant au sein de l'industrie que chez les consommateurs a attiré l'attention sur la gestion des allégations santé des aliments au Canada. Afin de garantir un processus d'approbation des allégations santé efficient et flexible et de conserver les normes élevées nécessaires pour préserver la crédibilité de ces mêmes allégations, Santé Canada passe en revue le cadre actuel de gestion des allégations relatives à la santé apposées aux aliments. Dans le cadre de ce processus, Santé Canada demande aux intervenants de donner leur point de vue sur un certain nombre d'enjeux :

1 Processus efficaces et transparents

- 1.1 Améliorations opérationnelles en vue d'accroître l'efficacité
- 1.2 Ouverture et transparence accrues

2 Preuves solides d'allégations cohérentes et crédibles

- 2.1 Corroboration scientifique des allégations
- 2.2 Soutenir la présentation de demandes de qualité

3 Politiques claires pour aujourd'hui et pour demain

- 3.1 Aliments fonctionnels et interface aliments/produits de santé naturels
- 3.2 Gérer un éventail plus vaste d'allégations relatives à une fonction
- 3.3 Gérer l'apposition d'allégations diversifiées sur le devant des emballages
- 3.4 Critères autorisant l'apposition d'allégations à des aliments

4 Favoriser des choix éclairés par le consommateur

- 4.1 Permettre au consommateur de mieux comprendre les allégations relatives à la santé
- 4.2 Suivre l'incidence des allégations santé sur l'approvisionnement alimentaire et sur le choix des consommateurs

Contexte

La *Loi sur les aliments et drogues* et le Règlement afférent régissent l'utilisation des différentes allégations santé qui apparaissent sur l'emballage ou dans la publicité des aliments vendus au Canada. Certaines allégations font référence à la réduction du risque de maladies, comme « Une alimentation saine comprenant une quantité adéquate de calcium et de vitamine D et une activité physique régulière favorisent la formation d'os solides et peuvent réduire le risque d'ostéoporose ». D'autres allégations concernent le maintien ou le soutien de fonctions corporelles, comme « La vitamine A facilite la vue dans l'obscurité ». Des allégations de santé plus générales, comme « bon pour vous » ou « choix santé », sont également utilisées. Alors que des études démontrent que les consommateurs ont tendance à penser que toutes ces allégations santé sont aussi crédibles, en réalité, elles sont assujetties à des exigences réglementaires relativement différentes.

La réglementation la plus rigoureuse est celle des allégations de réduction du risque de maladies. Les allégations de cette nature sont autorisées depuis 2002 seulement, alors qu'une modification apportée au *Règlement sur les aliments et drogues* a entraîné l'autorisation de cinq allégations génériques de réduction du risque de maladies. Tout aliment affichant de telles allégations doit répondre à un ensemble de critères et doit utiliser la formulation prescrite pour l'allégation. Afin de pouvoir utiliser une nouvelle allégation de réduction du risque de maladies qui ne fait pas partie de la liste des allégations autorisées du Règlement, il est nécessaire d'apporter une modification réglementaire à la liste, après l'examen de la demande et l'approbation de l'allégation par Santé Canada.

Les allégations sur les nutriments connus et sur leurs rôles bien établis au niveau de la gestion ou du soutien de fonctions corporelles précises sont assujetties à des règlements, mais les exigences sont moins rigoureuses que pour les allégations de réduction du risque de maladies. En règle générale, un aliment affichant de telles allégations doit habituellement contenir au moins cinq pour cent de l'apport quotidien

recommandé. Les règles sont moins précises pour les autres substances alimentaires ou pour les rôles physiologiques moins bien établis.

Aucune règle précise n'a été définie pour les allégations santé générales. Cependant, les allégations de cette nature sont assujetties à la *Loi sur les aliments et drogues*, en particulier pour ce qui est d'interdire les « représentations de produit fausses, trompeuses ou mensongères ».

Des consommateurs et des intervenants de l'industrie ont fait part de leurs préoccupations à l'égard de la structure du système d'allégations santé au Canada, en particulier à la lumière de l'intérêt croissant pour les avantages des aliments pour la santé. La confusion devient plus grande en raison de la prolifération des allégations santé implicites exprimées dans les logos et les slogans commerciaux et de la possibilité d'apposer à des aliments des allégations sur les avantages pour la santé approuvées par le *Règlement sur les produits de santé naturels*. Étant donné que l'intérêt pour la valeur des aliments sur le plan de la santé s'accroît, les intervenants s'intéressent également de plus en plus à des processus plus efficaces et plus transparents pour ce qui est de l'approbation des allégations relatives à la santé.

Faisant face à des pressions semblables, les principaux partenaires commerciaux du Canada, comme l'Union européenne, l'Australie/Nouvelle-Zélande et les États-Unis, passent en revue et mettent à jour leur réglementation dans ce domaine. Le Canada s'est engagé à faire de même au moyen de l'initiative de *Stratégie de modernisation de la réglementation sur les aliments et la nutrition* dans le cadre du *Plan de renouvellement de Santé Canada*. Par conséquent, Santé Canada souhaite obtenir la participation d'un large éventail d'intervenants, y compris des consommateurs, des professionnels de la santé, l'industrie et des organisations s'intéressant à des maladies précises, dans le cadre d'une discussion sur les politiques et les processus qui régissent l'utilisation des allégations santé pour des aliments.

Enjeux

1 Processus efficaces et transparents

1.1 Améliorations opérationnelles en vue d'accroître l'efficacité

L'industrie a signalé avec inquiétude que le processus actuel d'évaluation avant la mise en marché :

est lent, imprévisible, restrictif, lourd et inefficace;

manque de clarté quant aux catégories d'allégations santé qui doivent être présentées à des fins d'examen et au processus qui serait utilisé pour les évaluer;

n'est pas coordonné avec les processus d'autres pays, en particulier celui des États-Unis;

dissuade l'industrie de développer et de vendre une plus grande variété de produits alimentaires sains.

L'industrie se préoccupe notamment du processus qui est coûteux en temps et qui demande une modification réglementaire pour permettre une allégation de réduction du risque de maladies. Cependant, le mécanisme réglementaire courant permet l'utilisation d'allégations santé pour des aliments qui seraient autrement interdites. Il garantit également une application cohérente, la crédibilité de l'allégation et la conformité aux pratiques internationales. Par ailleurs, le mécanisme a été mis en place à la suite de consultations exhaustives. La modification du mécanisme serait complexe; de plus, des examens récents de la situation ont conclu que les défis liés à une approbation opportune se rapportent davantage à l'administration qu'à la réglementation.

À la lumière de ces éléments, Santé Canada a décidé de donner la priorité aux améliorations du processus. Afin de suivre le Processus de modernisation des

demandes de la *Stratégie de modernisation de la réglementation sur les aliments et la nutrition*, un certain nombre de mesures précises ont été entreprises ou planifiées, ce qui permettra de s'attaquer aux principaux enjeux opérationnels (les travaux des deux premières initiatives sont en cours) :

affecter des ressources supplémentaires à l'examen des allégations santé des aliments;

mettre en place des procédures opératoires normalisées (PON) pour l'examen par Santé Canada des allégations soumises et informer les intervenants des PON établies;

établir les paramètres d'un processus abrégé pour l'examen des allégations quand des organismes scientifiques reconnus à l'échelle internationale ou des autorités nationales compétentes ont terminé récemment un examen et ont jugé l'allégation valide; il faudrait également envisager des moyens acceptables de donner suite à des résultats différents au niveau des décisions prises;

quand des modifications réglementaires propres aux allégations sont requises, examiner des façons d'améliorer l'efficacité de l'administration de la réglementation en vigueur; plusieurs options sont prises en compte;

- consacrer davantage de ressources à la rédaction de règlements et aux services juridiques;
- examiner s'il est possible d'accélérer le délai nécessaire à la modification finale du *Règlement* dans la *Gazette du Canada, partie II*;

examiner les « déclencheurs » pertinents et les processus permettant de déterminer si un deuxième examen d'une allégation approuvée s'avère nécessaire. Cependant, cette activité n'est pas prioritaire pour l'instant.

À l'heure actuelle, Santé Canada cherche à obtenir des commentaires sur l'efficacité probable des améliorations proposées et sur toute autre mesure qui pourrait améliorer l'efficacité des approbations.

1.2 Ouverture et transparence accrues

Les groupes d'intérêt public, les universitaires, les professionnels de la santé et les consommateurs aimeraient avoir davantage accès au processus décisionnel sur les allégations santé au moyen de mécanismes mis en place en vue d'obtenir le point de vue du public. Ils aimeraient que les professionnels de la santé et le grand public aient accès aux preuves soumises à l'appui des allégations approuvées.

Comme l'indiquent le *Plan de renouveau* et la *Politique sur la participation du public* de la DGPSA, Santé Canada s'est engagé à promouvoir une transparence et une ouverture accrues au niveau du processus décisionnel et souhaite trouver des moyens de publier des éléments probants condensés concernant les décisions sur les allégations santé selon un modèle normalisé. Les publications de cette nature doivent présenter de l'information sur le processus décisionnel tout en respectant la nature exclusive des données. Un certain nombre de modèles différents communiquant de l'information à différents degrés sont étudiés.

Santé Canada cherche à obtenir une rétroaction sur la profondeur et l'étendue des documents de décision sur les allégations santé qui seront publiés.

2 Preuves solides d'allégations cohérentes et crédibles

2.1 Corroboration scientifique des allégations

Certains intervenants estiment que les normes actuelles sont trop uniformément rigoureuses et que le niveau de rigueur devrait varier selon le risque que représente le produit et selon la nature de l'allégation. Ce point de vue est partagé par l'industrie à l'échelle mondiale et, au Canada, par l'application actuelle du *Règlement sur les produits de santé naturels* nouvellement adopté. Selon cette perspective, les consommateurs pourraient accéder à des produits alimentaires sûrs affichant des

allégations relatives à la santé même si les avantages pour la santé de ces mêmes produits ne peuvent être mis en évidence avec une grande certitude.

D'autres croient que l'application de normes de preuve claires, cohérentes et élevées est la pierre angulaire d'un système d'allégations santé crédible. Ce point de vue est appuyé par des normes internationales, par des recherches qui démontrent que les consommateurs ne font pas la différence entre les formulations des allégations et ne réagissent pas nécessairement aux avertissements et au processus de qualification ainsi que par la crainte que des allégations moins bien validées doivent être retirées ultérieurement, ce qui pourrait saper la confiance du public à l'égard du système.

Santé Canada souhaite obtenir des points de vue sur le niveau de corroboration approprié pour les allégations eu égard à l'obligation de ne pas tromper les consommateurs.

2.2 Soutenir la présentation de demandes de qualité

Tandis que certains intervenants jugent que les exigences actuelles en matière de corroboration visant à soutenir les allégations santé entraînent des dépenses trop élevées, d'autres s'inquiètent du fait qu'il devrait exister des exigences visant la réalisation d'études plus détaillées par des tierces parties neutres. Certaines sociétés internationales estiment que les différences entre les exigences canadiennes et américaines sont coûteuses. Afin d'aider l'industrie à soumettre des présentations de la meilleure qualité possible, la Direction des aliments étudie un certain nombre d'autres activités :

- encourager les consultations précédant la présentation d'une demande;
- mettre à jour le *Document d'orientation provisoire* de 2002 afin d'inclure des directives précises sur la préparation d'un examen systématique structuré à l'aide des connaissances tirées des travaux réalisés par le programme Program

in Food Safety, Nutrition and Regulatory Affairs de l'Université de Toronto et Santé Canada;

appuyer en principe les efforts de tiers visant à coordonner et à aider des membres de petites et de moyennes entreprises qui sont prêts à participer à l'élaboration de demandes conjointes concernant des ingrédients ou des constituants alimentaires d'intérêt commun;

trouver des moyens de combler les lacunes dans les preuves scientifiques associées aux avantages sur le plan de la santé des ingrédients alimentaires à l'étape précédant la demande d'autorisation avec l'aide de parties intéressées (p. ex. : Agriculture et Agroalimentaire Canada);

participer à des forums de tierces parties organisés dans le but de soutenir l'infrastructure nationale de la recherche fondamentale et appliquée sur la science alimentaire et la science de la nutrition qui est nécessaire pour favoriser le développement de produits alimentaires innovateurs sûrs présentant des avantages validés sur le plan de la santé.

Santé Canada veut obtenir des avis sur l'efficacité probable des mesures courantes et proposées, sur la responsabilité de l'industrie à ce niveau et sur les autres intervenants qui pourraient jouer un rôle lorsqu'il s'agit de garantir la présentation de demandes de qualité.

3 Politiques claires pour aujourd'hui et pour demain

Le marché actuel et les développements attendus au sein de l'industrie alimentaire exigent l'élaboration de politiques claires et cohérentes pour gérer un éventail d'allégations santé apposées à des aliments.

3.1 Aliments fonctionnels et interface aliments/produits de santé naturels

Il existe présentement une certaine confusion étant donné les différences dans les normes et les processus quand des produits s'apparentant à des aliments sont vendus

et réglementés en tant que produits de santé naturels (PSN) et non en tant qu'aliments. Des produits similaires affichant des allégations semblables feront l'objet d'un examen avant la commercialisation portant sur la validité des allégations, d'une évaluation de l'innocuité du produit et d'approches de gestion des risques qui sont différents en vertu des deux cadres réglementaires. De plus, il se peut que des produits semblables doivent être étiquetés différemment.

Dans le cadre de l'Examen réglementaire des PSN mené récemment, l'une des mesures prioritaires proposées consistait à exclure les produits s'apparentant à des aliments pour qu'ils ne soient plus du ressort de la réglementation sur les PSN. Entre-temps, la Direction des aliments collabore avec la Direction des produits de santé naturels afin que des décisions cohérentes et uniformes soient prises pour des produits semblables sans égard au régime de réglementation en vertu duquel les produits sont gérés.

De nombreux produits de l'interface aliments/PSN contiennent des ingrédients bioactifs ajoutés. Il se peut que ces substances se trouvent déjà dans l'aliment mais qu'elles aient été complétées par un supplément afin d'atteindre un niveau plus élevé ou que les substances ne soient pas traditionnellement associées à l'aliment en question. Tandis que certains aliments contenant des ingrédients bioactifs peuvent être consommés sans danger par la population en général peu importe la quantité ingérée, d'autres aliments peuvent présenter certains risques pour la santé de certaines populations (comme les enfants). De plus, de nombreux aliments peuvent contenir la même substance bioactive; il devient alors difficile pour les consommateurs de maintenir un niveau de consommation sûr.

Puisque les producteurs comme les consommateurs s'intéressent de plus en plus à une plus grande utilisation des aliments contenant des substances bioactives ajoutées, la commercialisation de tels aliments devrait prendre de l'expansion dans l'avenir, ce qui pourrait représenter un risque pour les populations non visées par le produit.

Santé Canada demande des commentaires sur les nouveaux développements attendus avec les aliments fonctionnels ainsi que sur la pertinence, la raison d'être et les stratégies de gestion des risques en ce qui a trait à l'ajout de substances bioactives qui pourraient présenter un risque pour certains segments de la population.

3.2 Gérer un éventail plus vaste d'allégations relatives à une fonction

L'industrie s'intéresse de plus en plus à la formulation d'allégations relatives à une fonction plutôt qu'à l'utilisation d'allégations de réduction du risque de maladies, en raison notamment du nombre moins élevé d'exigences réglementaires s'appliquant à de telles allégations. Cette perception n'est qu'en partie vraie : certaines allégations relatives à une fonction, qui sont considérées comme étant des allégations propres aux médicaments en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, sont assujetties aux mêmes exigences réglementaires que les allégations de réduction du risque de maladies.

Les allégations relatives à des nutriments connus et sur les rôles bien établis de ceux-ci au niveau du maintien ou du soutien de fonctions corporelles précises sont également assujetties à des règlements; toutefois, il existe moins d'exigences que pour les allégations de réduction du risque de maladies. Un aliment affichant de telles allégations doit généralement contenir au moins 5 pour cent de l'apport quotidien recommandé pour le nutriment en question. Les seules exigences à respecter pour les allégations relatives à d'autres fonctions sont les exigences générales se trouvant dans la *Loi sur les aliments et drogues*, comme l'interdiction d'utiliser des « représentations de produit fausses, trompeuses ou mensongères ». La distinction entre les différents genres d'allégations relatives à une fonction et les exigences connexes n'est pas toujours évidente et peut entraîner de la confusion pour l'industrie.

Certains croient qu'il n'est pas nécessaire de surveiller aussi étroitement ces allégations puisqu'elles ont une incidence moins grande que les allégations de réduction du risque de maladies. Cependant, la recherche révèle que les

consommateurs ne font pas bien la différence entre les différents types d'allégations relatives à la santé et avance que les allégations relatives à une fonction ont peut-être autant d'impact sur les choix des consommateurs en matière d'alimentation que les allégations de réduction du risque de maladies.

L'absence d'exigences réglementaires et de lignes directrices claires s'appliquant aux allégations relatives à une fonction pourrait mener à une utilisation inappropriée des allégations de cette catégorie, à de la confusion chez les consommateurs et, tôt ou tard, à une diminution de la confiance à l'égard de la crédibilité des allégations santé. Les fabricants qui investissent bel et bien dans un processus de validation approprié de leurs allégations pourraient aussi affirmer que l'absence d'exigences réglementaires et de lignes directrices est à l'origine de certaines injustices.

La Direction des aliments s'est engagée à autoriser un plus grand éventail d'allégations relatives à une fonction tout en garantissant la crédibilité de celles-ci. À cette fin, la Direction donnera des directives visant à clarifier quelles allégations relatives à une fonction font l'objet de moins d'exigences réglementaires et, pour ces mêmes allégations, continuera de mettre à jour la liste des allégations qui sont jugées « non trompeuses ». La Direction encouragera l'industrie à soumettre volontairement de nouvelles allégations à des fins d'examen.

Cependant, certaines questions subsistent sur la durabilité et la pertinence de cette approche pour ce qui est de gérer les types innovateurs de produits et d'allégations attendus dans ce domaine. On cherche à obtenir une rétroaction sur le niveau de supervision (réglementaire ou volontaire) et sur des mesures de soutien qui encourageraient une utilisation crédible et responsable d'un plus grand éventail d'allégations relatives à une fonction.

3.3 Gérer l'apposition d'allégations diversifiées sur le devant des emballages

Au Canada et ailleurs dans le monde, on a remarqué une prolifération des allégations santé apposées sur le devant des emballages comprenant des éléments graphiques, comme des cœurs ou des crochets, et des slogans comme « choix santé », « recommandé par des nutritionnistes » ou « bon pour vous ». Ces allégations sont utilisées seules ou en combinaison avec des allégations davantage acceptées, comme les allégations de réduction du risque de maladies, les allégations sur le rôle biologique ou les allégations concernant la valeur nutritive.

3.3.1. Allégations santé implicites

Les allégations implicites sont des allégations qui suggèrent un avantage pour la santé sans l'énoncer explicitement. Les allégations implicites sont considérées comme étant trompeuses par de nombreux pays, qui ont envisagé des moyens de les interdire. Au Canada, le *Règlement sur les aliments et drogues* interdit les allégations implicites de réduction du risque de maladies; toutefois, il devient ardu d'appliquer ce règlement si les intervenants n'en viennent pas à un consensus suffisant.

Il sera difficile d'améliorer la gestion des allégations santé implicites sans examiner attentivement les contraintes que vivent les fabricants de produits alimentaires. Ces fabricants peuvent décider de ne pas utiliser la formulation approuvée sur des produits répondant aux conditions pour une allégation parce que la formulation est trop longue (surtout dans les deux langues officielles). Ils peuvent à la place choisir d'utiliser une étiquette sur le devant de l'emballage contenant des symboles et des slogans comme approche de marketing de premier choix. Afin de garantir la crédibilité et la clarté des allégations relatives à la santé se trouvant sur le marché, la Direction des aliments propose de chercher d'autres modèles de présentation pour les allégations de réduction du risque de maladies qui offriront une plus grande flexibilité aux fabricants de produits alimentaires.

3.3.2 Messages simplifiés sur la nutrition ou sur la santé en général

Les symboles, illustrations et slogans sur le devant des emballages peuvent également suggérer des valeurs générales sur la nutrition ou sur la santé sans faire référence à des effets précis sur la santé. La trop grande importance accordée à certains aspects positifs peut détourner l'attention de certaines caractéristiques moins saines d'un aliment et peut simplifier exagérément des messages sur la nutrition de nature complexe. Des études ont démontré que ces allégations peuvent laisser entendre qu'il existe des liens plus étroits avec la santé que ce qui peut être corroboré et entraîner une diminution de l'utilisation du tableau sur la valeur nutritive. Il pourrait ainsi être encore plus difficile pour les consommateurs de faire des choix éclairés et cela pourrait attiser le scepticisme quant à la validité des allégations relatives à la santé.

Différentes mesures ont été proposées dans le but d'atténuer la confusion chez les consommateurs. En mars 2007, le Comité permanent de la santé a reconnu le rôle que des étiquettes claires et simples apposées sur le devant des emballages et respectant des critères normalisés pourraient avoir sur le comportement des consommateurs et a recommandé que le gouvernement fédéral agisse le plus rapidement possible.

Il faut examiner, dans le contexte canadien, si et comment de telles étiquettes pourraient être combinées avec succès au tableau sur la valeur nutritive qui existe déjà. Afin de faire la lumière sur cette question, Santé Canada propose d'entreprendre une enquête auprès des consommateurs sur l'interprétation des symboles ou autres représentations sur le devant des emballages de concert avec le tableau sur la valeur nutritive. Santé Canada examinera également les formes possibles de profils nutritionnels qui pourraient se retrouver à la base de critères nutritionnels normalisés.

Santé Canada veut recueillir des points de vue sur les défis et les possibilités touchant la gestion d'une variété d'allégations santé apposées sur le devant des emballages ainsi que sur la façon d'atténuer la confusion et de garantir la crédibilité des allégations.

3.4 Critères autorisant l'apposition d'allégations à des aliments

Il n'existe présentement aucun critère de base commun pour déterminer les aliments qui ont le droit d'afficher des allégations santé ou, à l'inverse, les aliments qui ne devraient pas avoir le droit d'en afficher. Par conséquent, certaines personnes craignent que les allégations santé fassent en sorte que les consommateurs ignorent d'autres aspects des aliments; en effet, des études indiquent que les consommateurs croient que les aliments affichant des allégations santé sont tout à fait sains. Cela pourrait entraîner des conflits avec les messages de santé publique concernant les lignes directrices nationales sur l'alimentation.

Santé Canada propose d'étudier l'application de normes minimales pour les aliments affichant des allégations santé d'un genre ou d'un autre. Cette approche :

- traduit les attentes des consommateurs concernant les aliments affichant des allégations relatives à la santé, selon ce qui a été ciblé par la recherche;
- va dans le même sens que la recommandation de la Commission du Codex Alimentarius selon laquelle il faudrait mettre en place un cadre réglementaire clair pour les conditions d'admissibilité et d'exclusion, notamment pour interdire l'apposition d'allégations sur des aliments qui contiennent des nutriments ou des constituants dont la quantité entraîne une augmentation du risque de maladies ou d'autres problèmes de santé;
- est conforme à d'autres approches internationales adoptées au sein de l'Union européenne et proposées en Australie/Nouvelle-Zélande;
- appuie le but sur les aliments contribuant aux maladies chroniques, comme l'indique la *Stratégie de modernisation de la réglementation sur les aliments et la nutrition* de 2007 de Santé Canada.

Santé Canada souhaite obtenir des commentaires sur le principe de l'utilisation de critères nutritionnels pour former la base des allégations relatives à la santé.

4 Favoriser des choix éclairés par le consommateur

4.1 Permettre au consommateur de mieux comprendre les allégations relatives à la santé

Des études ont démontré que les consommateurs voient d'un bon œil l'information sur la nutrition et sur la santé, mais qu'ils sont confus et sceptiques au sujet des allégations apposées sur les emballages des aliments. Il est évident que certains consommateurs ne possèdent pas le niveau de connaissances en santé qui est nécessaire pour gérer la complexité, la subtilité et la quantité de l'information (parfois contradictoire) sur les relations entre le régime alimentaire et la santé qui leur est offerte pour faire des choix éclairés. Santé Canada propose d'entreprendre une enquête auprès des consommateurs permettant de déterminer si et comment l'éducation des consommateurs pourrait aider ces derniers à mieux comprendre les allégations santé et l'information sur la nutrition. L'industrie et les organisations non gouvernementales auront la possibilité de jouer un rôle dans l'élaboration d'activités fructueuses de sensibilisation du public visant à améliorer les connaissances en santé.

Santé Canada veut obtenir des points de vue sur des moyens d'améliorer la compréhension et l'évaluation des allégations santé par les consommateurs.

4.2 Suivre l'incidence des allégations santé sur l'approvisionnement alimentaire et sur le choix des consommateurs

Certaines études indiquent que les consommateurs utilisent les étiquettes des aliments pour choisir des aliments « plus sains », tandis que d'autres révèlent que l'utilisation réelle de l'information sur la nutrition et la santé est beaucoup moins importante. Des préoccupations ont été soulevées quant aux effets possibles non voulus des

allégations relatives à la santé : ces allégations pourraient éloigner les consommateurs de produits tout aussi sains qui n'affichent pas de telles allégations et nuire à la disponibilité de certains produits parfois moins coûteux. Afin d'évaluer l'efficacité de ses politiques sur les allégations relatives à la santé, Santé Canada prévoit suivre de près les points suivants :

- l'utilisation d'allégations santé sur les étiquettes des aliments et dans la publicité sur les aliments;
- la compréhension des allégations santé par le consommateur;
- la capacité des consommateurs d'utiliser les allégations dans le cadre de décisions d'achat éclairées;
- l'incidence à long terme des allégations santé sur l'approvisionnement alimentaire au Canada;
- les répercussions sur les habitudes alimentaires;
- les changements dans les investissements de recherche par des entreprises canadiennes concernant les innovations dans les ingrédients alimentaires et les produits alimentaires finis qui intéressent Santé Canada.

Voilà un autre secteur offrant d'importantes possibilités de collaboration et de partenariat lorsqu'il s'agit de faciliter l'évaluation et la surveillance de la politique. Il serait nécessaire de mettre en place un réseau comprenant des partenaires du gouvernement, de l'industrie, du milieu universitaire et d'organisations non gouvernementales pour aider à classer par priorité l'éventail d'indicateurs et d'aspects qui pourraient faire l'objet d'un suivi.

Santé Canada cherche à cibler les organisations qui peuvent jouer un rôle dans la surveillance des allégations santé.

INTRODUCTION

La réglementation des allégations santé au Canada constitue un processus en constante évolution. Le développement le plus récent concerne la permission d'utiliser des allégations de réduction du risque de maladies pour des aliments, qui a été accordée en décembre 2002, dans le cadre du volet de la réglementation sur l'étiquetage et les allégations sur la nutrition. Un certain nombre de sources de pression et d'influence ont incité récemment Santé Canada à entreprendre un examen du système actuel. Le marché florissant des aliments fonctionnels ou susceptibles d'améliorer la santé a été alimenté par l'augmentation de la couverture médiatique et de la sensibilisation du consommateur concernant des preuves scientifiques de plus en plus nombreuses établissant un lien entre le régime alimentaire, la santé et la maladie. De plus, les consommateurs souhaitent de plus en plus assumer une responsabilité personnelle plus grande et élargir l'éventail d'approches s'offrant à eux pour obtenir le meilleur état de santé possible. Pour faire suite à cette demande, les fabricants de produits alimentaires aimeraient utiliser de plus en plus d'allégations relatives à la santé pour faire part des avantages d'un nombre croissant de produits alimentaires, y compris des produits innovateurs avec lesquels le système actuel ne compose pas toujours facilement. Parallèlement, les consommateurs et les groupes d'intérêt en santé publique ont fait part de leur confusion et de leurs préoccupations relativement au nombre croissant de messages santé apposés aux aliments ainsi qu'à la façon de savoir qui ils doivent croire.

La nécessité d'accroître l'efficacité et la flexibilité du gouvernement au niveau de l'approbation des allégations santé a été mentionnée par certains intervenants comme étant un élément clé permettant l'élaboration de produits à valeur ajoutée au sein d'un marché concurrentiel. En même temps, les consommateurs et les groupes d'intérêt en santé publique s'attendent à ce que le gouvernement conserve les normes élevées et

la surveillance étroite qui ont contribué à garantir la crédibilité et l'intégrité des allégations ainsi que la sécurité des produits.

Conscient de ces défis, Santé Canada examine le cadre actuel de gestion des allégations santé des aliments. Cet examen fait partie du *Plan de renouveau*, une initiative majeure de Santé Canada visant à moderniser la surveillance des produits de santé et des aliments. D'une façon plus précise, le cadre de gestion sur les allégations relatives à la santé fait partie de la *Stratégie de modernisation de la réglementation sur les aliments et la nutrition*. (Le site Web de Santé Canada contient d'autres renseignements sur ces initiatives importantes¹.)

Une équipe interministérielle responsable a été formée; elle a fourni conseils et directives sur l'élaboration du présent document de discussion. La présente initiative se fondera sur les bases solides de la politique actuelle sur les allégations santé pour établir un cadre de gestion moderne des allégations santé des aliments. L'objectif est de créer un cadre de gestion efficace :

- qui favorise des choix éclairés pour les consommateurs en autorisant la commercialisation d'aliments offrant des avantages sur le plan de la santé auxquels sont apposés des allégations;
- qui continue de protéger les consommateurs contre les allégations sur les aliments trompeuses et non corroborées;
- qui favorise des conditions d'établissement d'un marché concurrentiel juste qui permettra au consommateur d'avoir un plus grand choix en matière de produits alimentaires.

Le présent document de discussion a été préparé en vue de fournir des renseignements généraux détaillés et de soulever des points de discussion auprès des intervenants; il se divise en deux parties.

¹ http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/blueprint-plan/index_f.html

La Partie A décrit les règlements, processus et politiques en vigueur portant sur les allégations santé des aliments au Canada (Section A1) et donne un aperçu du contexte international actuel (Section A2 et Annexes D, E, F et G). Elle présente une brève discussion sur le contexte en évolution ainsi que quelques facteurs liés à un cadre modernisé de gestion des allégations santé des aliments (Section A3).

La Partie B présente des enjeux et des discussions sur la situation actuelle, selon quatre thèmes principaux :

Thème 1 : Processus efficaces et transparents (Section B1)

Thème 2 : Preuves solides d'allégations cohérentes et crédibles (Section B2)

Thème 3 : Politiques claires pour aujourd'hui et pour demain (Section B3)

Thème 4 : Faciliter des choix éclairés par le consommateur (Section B4)

Chaque section décrit un certain nombre d'enjeux s'appliquant au thème et présente une discussion sur de l'information connexe et certaines mesures possibles. Les commentaires sur l'un ou l'autre des volets du document sont les bienvenus; des questions précises se trouvent à la fin de chaque section thématique et trois questions générales sont posées à la Section B5.

On cherche à obtenir de l'information autant sur les enquêtes auprès des consommateurs que sur la recherche sociale concernant les allégations santé des aliments dans le contexte canadien. La Direction des aliments veut savoir comment l'ensemble des allégations relatives à la santé est utilisé et interprété par les consommateurs au Canada et veut connaître la nature de la confiance et des attentes quant à ces allégations ainsi que l'influence que les allégations exercent sur les décisions touchant l'achat d'aliments. Les Thèmes 3 et 4 contiennent des discussions plus détaillées sur les besoins liés aux enquêtes auprès des consommateurs.

Des directives sur la formulation de commentaires ainsi qu'un formulaire de rétroaction se trouvent à la Section B6. Pour une version Word ou WordPerfect du formulaire, voir le site Web de Santé Canada suivant :

http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/consultation/init/man-gest_health_claims-allegations_sante_f.html.

En plus de chercher à obtenir une rétroaction écrite sur le présent document de discussion, Santé Canada prévoit tenir des séances de consultation régionales à l'automne 2007 dans le but d'articuler les discussions autour des thèmes choisis.

Afin d'étudier un système qui assure de la flexibilité tout en conservant sa crédibilité, Santé Canada aimerait encourager les discussions avec les intervenants concernant les rôles et les responsabilités respectifs du gouvernement, de l'industrie, des organisations non gouvernementales et des consommateurs. Tous les intervenants devront jouer un rôle actif si l'on veut que le cadre de gestion connaisse du succès.

La rétroaction tirée du présent document servira à faciliter l'élaboration des politiques, à jeter les bases pour les propositions qui feront l'objet d'autres consultations et à orienter le processus d'établissement des priorités ainsi que l'élaboration des plans de travail.

PARTIE A : CONTEXTE

A1. ALLÉGATIONS SANTÉ DES ALIMENTS AU CANADA

1.1 Que sont les allégations santé des aliments?

Le terme « allégation santé » n'est pas officiellement défini dans la réglementation sur les aliments au Canada. Aux fins du présent document de travail, les allégations relatives à la santé des aliments se définissent comme suit :

Toute représentation dans l'étiquetage et la publicité qui énonce, suggère ou suppose qu'il existe une relation entre la consommation d'aliments ou de constituants alimentaires et la santé.

En règle générale, on évalue une allégation santé sur le plan de sa pertinence dans le contexte du régime alimentaire global.

Selon cette définition, les allégations santé englobent un éventail de relations et de modes de représentation. Les relations peuvent être spécifiques ou générales et peuvent être énoncées explicitement par des mots ou représentées implicitement au moyen de slogans, d'illustrations, de logos, de symboles ou d'autres moyens, comme un nom, une marque ou un sceau d'approbation, ou par association (p. ex. : hyperlien vers le site Web d'un tiers ou un site Web parrainé par un fabricant ou juxtaposition de documents « éducatifs » contenant des annonces de produits précis présentant les caractéristiques dont il est question dans ces mêmes documents).

De brèves descriptions des différents genres d'allégations santé dont il est question dans le présent document de travail se trouvent dans la section qui suit; elles sont présentées plus en détail à la Section 2.3. L'Annexe A contient un glossaire des termes

se rapportant aux allégations relatives à la santé qui reviennent dans le présent document.

Le document cherchera à faire une distinction entre les allégations santé spécifiques et les allégations santé générales.

Les allégations santé spécifiques sont des allégations portant sur les effets d'un aliment, ou d'un constituant alimentaire, sur un organe, une maladie, un biomarqueur ou un problème de santé précis. Il existe deux catégories d'allégations santé spécifiques :

- allégations de réduction du risque de maladies;
- allégations relatives à une fonction.

Les allégations de réduction du risque de maladies sont des allégations qui associent la consommation d'aliments ou de constituants alimentaires à un risque moindre de maladies dans le contexte du régime alimentaire global.

Les allégations relatives à une fonction englobent ce qui suit :

- a. allégations sur le maintien des fonctions corporelles nécessaires à la conservation d'une bonne santé ainsi qu'à une croissance et à un développement normaux;
- b. allégations sur le maintien ou le soutien des fonctions corporelles associées au maintien d'une bonne santé ou d'une bonne performance;
- c. allégations sur le rétablissement, la correction ou la modification de fonctions corporelles.

Les deux premières catégories d'allégations relatives à une fonction sont liées aux effets physiologiques des aliments ou des constituants alimentaires. La différence

entre les deux premières catégories d'allégations relatives à une fonction est la suivante : la première catégorie s'applique à un nombre limité de nutriments connus ayant des rôles bien établis qui sont essentiels à la santé, à la croissance et au développement; la deuxième catégorie concerne un éventail plus large de substances contenues dans des aliments et à une gamme plus vaste de fonctions physiologiques. Les allégations relatives à une fonction de la troisième catégorie, tout comme les allégations de réduction du risque de maladies, sont considérées comme étant des allégations propres aux médicaments en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* du Canada (la *Loi*).

À l'opposé, les allégations santé générales ne font pas référence à un effet sur la santé, à une maladie ou à un problème de santé précis. Elles regroupent les allégations sur des aliments « bons pour vous » ou « choix santé » favorisant le choix d'un aliment pour la santé en général, encourageant une saine alimentation ou présentant des lignes directrices alimentaires.

Les allégations santé sont différentes des allégations relatives à la teneur nutritive, qui sont des représentations, explicites ou implicites, qui caractérisent la valeur énergétique de l'aliment ou la quantité d'un nutriment dans l'aliment. Au Canada, les dispositions sur les allégations relatives à la teneur nutritive ont été mises à jour dans le cadre des règlements sur l'étiquetage et les allégations sur la nutrition qui ont été intégrés au *Règlement sur les aliments et drogues (RAD)* en décembre 2002; elles ne sont pas visées par le présent document et la présente initiative.

1.2 Historique des allégations santé des aliments au Canada

Avant la promulgation des modifications réglementaires en décembre 2002 visant à autoriser les allégations de réduction du risque de maladies apposées aux aliments,

les allégations relatives à une fonction portant sur les rôles biologiques bien établis des nutriments connus étaient les seules allégations santé expressément permises par la réglementation au Canada. Alors que les allégations liées à une saine alimentation étaient apposées aux étiquettes des aliments et utilisées dans la publicité, leur utilisation était et est régie par le paragraphe 5(1) de la *Loi sur les aliments et drogues* (la *Loi*), qui interdit les représentations de produit fausses, trompeuses ou mensongères et les représentations susceptibles de créer une fausse impression quant à la nature, à la valeur, à la quantité, à la composition, aux avantages ou à la sûreté d'un produit. Des lignes directrices sur les allégations concernant une saine alimentation² ont été publiées dans le *Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments* de 1996 (qui a été modifié en 1997) afin d'orienter l'utilisation des allégations conformément à la *Loi*.

En 1998, conscient de l'intérêt croissant de l'industrie à l'égard d'un éventail plus vaste d'allégations sur les aliments, Santé Canada a publié une politique recommandée indiquant que les allégations de structure/fonction³ (y compris les allégations sur le rôle biologique) et les allégations de réduction du risque de maladies devraient être permises pour les aliments [Santé Canada, 1998]. De telles allégations étaient jugées adéquates pour décrire les avantages de plus en plus considérés comme étant scientifiquement valides que présentent certains aliments. Cette politique recommandait ce qui suit : les produits affichant des allégations thérapeutiques de

²Le *Guide* a intégré les *Principes généraux concernant les allégations liées aux Recommandations sur la nutrition* [Santé et Bien-être social Canada, 1991] et les *Lignes directrices relatives aux programmes d'information sur la santé traitant de la vente d'aliments* [Santé Canada, 1995].

³ Bien que le terme « allégation de structure/fonction » ait été utilisé dans le document d'orientation de 1998 et qu'il soit utilisé aux États-Unis pour faire référence à certaines allégations sur des suppléments alimentaires et des aliments, à l'heure actuelle, au Canada, le terme « allégation de fonction » est utilisé conformément à la terminologie adoptée dans les *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la santé et à la nutrition* du Codex [Commission du Codex Alimentarius, 2004] regroupant les allégations sur la « fonction nutritive » (l'équivalent des allégations sur le « rôle biologique » au Canada) et les allégations sur les « autres fonctions » qui font référence aux effets bénéfiques précis de la consommation d'aliments ou de leurs constituants dans le contexte du régime alimentaire global sur les fonctions ou les activités biologiques normales du corps.

guérison, de traitement, d'atténuation ou de prévention d'une maladie devraient continuer d'être réglementés comme des médicaments.

Depuis 1998, Santé Canada a entrepris un certain nombre d'initiatives dans le domaine des allégations relatives à la santé. En 1999, Santé Canada s'est engagé à étudier dix allégations relatives à la santé qui étaient autorisées aux États-Unis en vertu de la loi *Nutrition Labeling and Education Act (NLEA)* à des fins d'utilisation au Canada. Au moyen de plusieurs activités de consultation, on a cherché à obtenir des points de vue sur les allégations génériques de réduction du risque de maladies, sur les normes de preuve exigées pour valider les allégations et sur une proposition d'autorisation d'allégations santé portant précisément sur un produit. Des recherches auprès de groupes de discussion ont permis de vérifier la mesure dans laquelle les consommateurs et les professionnels de la santé (y compris des diététistes, des infirmières et des médecins de famille) comprenaient un certain nombre de modèles de présentation proposés pour les allégations santé, et y réagissaient, et d'examiner la façon dont la rigueur de la corroboration scientifique et la formulation précise des énoncés des allégations pouvaient exercer une influence sur la compréhension de l'énoncé par les consommateurs et sur la confiance de ceux-ci à l'égard des énoncés [Santé Canada, 2000 et janvier 2001].

Parallèlement à l'examen des dix allégations de réduction du risque de maladies utilisées aux États-Unis, Santé Canada s'attendait à ce que les produits nécessitant une autorisation propre au pays fassent l'objet d'un vif intérêt de la part de l'industrie. Toutefois, la rétroaction obtenue auprès des intervenants dans le cadre de la consultation sur *l'Autorisation spécifique des allégations santé liées aux aliments* en 2001 [Santé Canada, oct. 2001] a révélé un intérêt moins grand que ce qui était attendu. La rétroaction a facilité l'établissement des priorités pour l'élaboration de politiques concernant l'examen des allégations de réduction du risque de maladies.

En décembre 2002, les dispositions sur les aliments du *RAD* ont été modifiées en vue d'autoriser cinq allégations génériques de réduction du risque de maladies (dans le tableau suivant l'article B.01.603 du *RAD*) ainsi que des critères devant précisément servir à formuler des allégations précises sur un aliment. Une proposition visant à permettre deux autres allégations de réduction du risque de maladies a été publiée dans le site Web de Santé Canada en décembre 2006⁴.

La chronologie des principaux événements associés à l'élaboration des dispositions réglementaires sur les allégations de réduction du risque de maladies apposées aux aliments est présentée à l'Annexe B.

1.3 Cadre réglementaire actuel

Il est important de bien comprendre le contexte réglementaire actuel puisqu'il joue un rôle clé dans la formulation des politiques et des approches de gestion des allégations santé des aliments.

Tous les aliments et médicaments (y compris les produits de santé naturels) vendus au Canada sont réglementés en vertu des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues*⁵ (la *Loi*), du *Règlement sur les aliments et drogues*⁶ (*RAD*) et du *Règlement sur les produits de santé naturels*⁷ (*RPSN*). En ce qui a trait aux aliments, Santé Canada est responsable de l'élaboration de politiques, de règlements et de normes concernant la santé et la sécurité, tandis que l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) est responsable de la conformité à ces mêmes politiques, règlements et normes, et à l'application de ceux-ci, et est chargée de l'élaboration de politiques, de

⁴ http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/claims-reclam/position_paper-enonce_position_f.html

⁵ <http://laws.justice.gc.ca/fr/f-27/240900.html>

⁶ http://hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/acts-lois/fdr-rad/index_f.html

⁷ http://hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodnatur/legislation/acts-lois/prodnatur/index_f.html

règlements et de normes, pour les enjeux non liés à la santé et à la sécurité, ainsi que de la mise en œuvre et de l'application de ces derniers.

La *Loi* définit un aliment comme étant « tout article fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir de nourriture ou de boisson à l'être humain, la gomme à mâcher ainsi que tout ingrédient pouvant être mélangé avec un aliment à quelque fin que ce soit ».

Les dispositions de la *Loi* qui sont visées par la discussion sur les allégations santé des aliments sont les suivantes :

- le paragraphe 5(1)⁸ interdit les représentations de produit fausses, trompeuses ou mensongères et les représentations susceptibles de créer une fausse impression quant à la nature, à la valeur, à la quantité, à la composition, aux avantages ou à la sûreté d'un produit;
- la définition du terme « drogue ».

Selon la *Loi*, le terme « drogue » englobe ce qui suit :

« les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

(a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;

(b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;

(c) à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés. »

⁸ Le paragraphe 5(1) de la *Loi sur les aliments et drogues* stipule qu'« il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre un aliment – ou d'en faire la publicité – de manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté ».

1.3.1 Aliments associés à des allégations santé nécessitant des modifications réglementaires

L'utilisation d'allégations santé peut avoir une incidence sur la situation juridique des aliments et sur la façon dont ils sont réglementés. La nature de bon nombre des allégations santé proposées pour des aliments est telle qu'elle pourrait inclure un produit dans la définition d'une drogue. Au Canada, les drogues sont définies selon leur effet et selon l'utilisation représentée. Si l'on juge qu'un produit alimentaire correspond à la définition d'une drogue, ce produit est assujéti aux articles sur les drogues (Partie C) du *RAD*. Par conséquent, afin d'autoriser certaines allégations santé, des dispositions ont été incluses (12 décembre 2002) dans le *RAD* (B.01.601) pour exempter certains produits alimentaires affichant ces allégations (p. ex. : allégations de réduction du risque de maladies) des règlements régissant les drogues, et de l'article 3 de la *Loi*⁹, de manière à garantir l'application continue et cohérente des règlements sur les aliments et des normes sur les produits alimentaires.

Les conditions d'utilisation de chaque allégation de réduction du risque de maladies approuvée sont énumérées dans un tableau suivant l'article B.01.603 du *RAD*. Il s'agit de la formulation prescrite pour l'allégation, des critères nutritionnels et autres qui doivent être respectés pour qu'un produit alimentaire puisse afficher l'allégation ainsi que des conditions d'étiquetage ou de publicité.

Il est possible d'ajouter de nouvelles allégations et leurs conditions d'utilisation au tableau au moyen de modifications réglementaires à la suite de l'examen d'une demande et de l'adoption des modifications par le gouvernement du Canada. De nouvelles allégations de cette catégorie peuvent être présentées par n'importe quelle

⁹ L'article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues* stipule que « (1) il est interdit de faire, auprès du grand public, la publicité d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A ou à titre de moyen de guérison. (2) Il est interdit de vendre à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A, ou à titre de moyen de guérison, un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument a) représenté par une étiquette; b) dont la publicité a été faite auprès du grand public par la personne en cause. »

organisation, y compris l'industrie, le milieu universitaire, les organismes de santé publique ou les coalitions. Toute modification réglementaire visant à permettre l'utilisation de nouvelles allégations santé de ce genre dépend de la présentation de preuves scientifiques acceptables qui appuient l'effet revendiqué dans le contexte alimentaire. Les requérants intéressés à soumettre une demande doivent respecter le *Document d'orientation provisoire – Préparation d'une présentation pour les aliments visés par des allégations santé* [Santé Canada, 2002].

1.3.2 Aliments associés à des allégations santé ne nécessitant pas de modifications réglementaires

Parmi les exemples d'allégations relatives à la santé qui ne feraient pas d'un aliment une drogue, on compte certains types d'allégations relatives à une fonction et des allégations générales relatives aux « choix santé ».

(i) Allégations relatives à une fonction expressément autorisées par la réglementation actuelle sur les aliments

Les allégations relatives au maintien de fonctions corporelles qui sont essentielles à une bonne santé ainsi qu'à une croissance et à un développement normaux sont formellement autorisées aux articles B.01.311(3), D.01.006 et D.02.004 du *RAD*. Ces articles du Règlement se rapportent uniquement aux énoncés ou allégations [traduction] « à l'effet que la valeur énergétique de l'aliment ou d'un nutriment contenu dans l'aliment est généralement reconnue comme outil de maintien des fonctions corporelles nécessaires au maintien d'une bonne santé ainsi que d'une croissance et d'un développement normaux ».

À l'heure actuelle, pour les nutriments connus et leurs rôles bien établis, des exemples d'allégations admissibles se trouvent dans le *Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments* de 2003 [ACIA, 2003; guide reproduit à l'Annexe C]. Ces exemples donnent des directives sur l'acceptabilité de la formulation des allégations. Ces allégations portent le nom d'allégations sur le « rôle biologique » dans le guide de l'ACIA. Quant

aux allégations relative au rôle de certains nutriments clés sur une fonction corporelle, le règlement stipule également que l'aliment doit respecter certaines conditions précises : pour les vitamines et les minéraux, au moins 5 % de l'apport quotidien recommandé dans la portion convenue (D.01.004 et D.02.002); pour les protéines et les acides aminés, au moins une « source » de protéine (B.01.305(1), (2)). Il n'est pas nécessaire de satisfaire à d'autres critères nutritionnels pour pouvoir afficher de telles allégations sur le « rôle biologique » ou allégations relatives à une fonction.

Les allégations qui ont été acceptées jusqu'à maintenant sont fondées sur leurs fonctions « généralement reconnues ». La norme « généralement reconnue » n'est pas formellement définie, mais elle est basée sur des antécédents bien établis de preuves scientifiques de haut niveau et sur un vaste consensus scientifique peu susceptible d'être renversé par de nouvelles données.

Le mot « nutriment » n'est pas défini dans la *Loi sur les aliments et drogues* ni dans le *Règlement* afférent. La définition généralement acceptée de « nutriment » est celle se trouvant dans le Codex Alimentarius, soit [traduction] « toute substance normalement consommée en tant que constituant alimentaire : (a) qui fournit de l'énergie; ou (b) qui est nécessaire à la croissance et au développement ainsi qu'au maintien d'un mode de vie sain; ou (c) dont un déficit entraînera des changements biochimiques ou physiologiques caractéristiques » [Commission du Codex Alimentarius, 1991]. Cependant, l'application des articles pertinents du *RAD* pour autoriser une allégation relative à une fonction d'un nutriment fait appel à la disponibilité des valeurs nutritionnelles de référence pour ce nutriment. Pour des raisons pratiques, Santé Canada et l'ACIA estiment, de façon générale, qu'une substance alimentaire est un nutriment si elle est reconnue ainsi par l'Institute of Medicine of the National Academies, Washington, D.C., et que des valeurs nutritionnelles de référence ont été établies [ACIA, 2003].

(ii) Allégations relatives à une fonction qui ne sont pas expressément autorisées par la réglementation actuelle sur les aliments

À travers l'histoire, seulement quelques allégations sur d'autres fonctions des aliments ou des constituants alimentaires ont été reconnues au Canada. Dans la plupart des cas, on estime qu'il s'agit d'allégations propres aux médicaments (c'est-à-dire qu'elles cadrent avec les paramètres de la définition de « restauration, correction ou modification des fonctions organiques »). Néanmoins, il est arrivé à l'occasion que des allégations quant à l'effet d'aliments ou de constituants alimentaires sur le maintien ou le soutien des fonctions corporelles associées au maintien d'une bonne santé ou d'une bonne performance soient examinées et jugées non trompeuses. De telles allégations ne sont pas interdites si elles sont véridiques et non trompeuses d'après le paragraphe 5(1) de la *Loi*. Ces allégations relatives à une fonction traitent des effets dont la nature et le mode d'action sont conformes aux effets physiologiques des aliments et des régimes alimentaires et aux réactions à ceux-ci. Cette catégorie regroupe deux allégations : une allégation pour une boisson pour sportifs précise (« est absorbée jusqu'à 30 % plus rapidement que l'eau ») et une allégation pour du son de blé à gros grains qui est ajouté à des aliments pour fournir 7 grammes de fibres alimentaires de la ration quotidienne raisonnable (ce qui favorise la régularité ou sert de laxatif). Très peu d'allégations entrant dans cette catégorie ont été proposées par l'industrie puis étudiées par Santé Canada. Les allégations qui ont été examinées et jugées admissibles¹⁰ n'ont pas été systématiquement intégrées à une liste du *Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments* de l'ACIA.

En vertu de la *Loi*, le fabricant doit s'assurer que l'allégation est véridique, qu'elle n'est pas trompeuse et qu'elle respecte un niveau acceptable de corroboration d'après des données scientifiques. Cependant, il n'existe pas de lignes directrices pour définir la validité de ce genre d'allégation, ni pour établir les conditions et trouver la bonne

¹⁰ Par « admissible », on entend qu'une allégation n'est pas considérée comme étant une allégation propre aux médicaments et que l'allégation est considérée comme étant non trompeuse d'après des preuves justificatives adéquates, mais qu'il n'existe présentement aucune exigence d'examen préalable à la mise en marché.

formulation afin de s'assurer que les allégations sont véridiques et qu'elles ne sont pas trompeuses. Les fabricants sont invités à consulter la Direction des aliments.

(iii) Allégations générales relatives aux « choix santé »

Il n'existe pas de règlements précis régissant l'utilisation des allégations santé générales relatives aux « choix santé » sur les aliments. Cependant, comme pour toutes les allégations, qu'il y ait des règlements particuliers ou non, les allégations sont assujetties au paragraphe 5(1) de la *Loi* : elles ne doivent pas être fausses, trompeuses ni mensongères. Aucun critère nutritionnel normalisé n'a été établi pour que l'on puisse apposer ce genre d'allégations à des aliments. Toutefois, l'ACIA et Santé Canada ont élaboré conjointement des lignes directrices visant à favoriser une utilisation adéquate de ces allégations et à limiter les allégations trompeuses. Des directives sont données pour un éventail de représentations (matériel de publicité et d'éducation, approbation par un tiers, logos et sceaux d'approbation [ACIA, 2003]) et pour les énoncés liés aux conseils de saine alimentation ou de diététique¹¹. Santé Canada a aussi publié de nouvelles directives sur les principes d'utilisation du document *Bien manger avec le Guide alimentaire canadien* en matière de publicité et d'étiquetage¹².

1.3.3 Produits de santé naturels sous forme d'aliments

Le 1^{er} janvier 2004, la *Loi* a créé une nouvelle catégorie de produits, les produits de santé naturels (PSN), par l'entremise du *Règlement sur les produits de santé naturels*. Ces produits forment une sous-catégorie de drogues assujettie à ses propres règlements. La définition de PSN, comme celle des drogues, n'exclut pas explicitement les aliments et les constituants alimentaires. Contrairement à celle des drogues, la définition élargit le terme « fonction organique modificatrice » afin qu'il englobe les utilisations associées au maintien et à la promotion de la santé qui ne sont

¹¹ <http://www.inspection.gc.ca/francais/bureau/labeti/guide/7-0-0f.shtml#7-2>

¹² http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/food-guide-aliment/gen_prin_f.html

généralement pas reconnues comme étant l'usage principal d'une drogue. Bon nombre des allégations sur des PSN pouvant être utilisées sont semblables aux allégations santé que l'on pourrait retrouver sur les étiquettes des aliments. Pour les produits alimentaires affichant des allégations santé et qui sont considérés comme étant des PSN, il faut demander des permis pour le site et le produit. Quand les allégations santé des produits portent sur la réduction du risque de maladies ou sont considérées comme étant des allégations propres aux médicaments, on évite le processus de modifications réglementaires qui est exigé pour les produits alimentaires. De plus, les produits de nature alimentaire réglementés comme des PSN ne sont assujettis à aucun règlement ni norme sur les aliments, y compris ceux visant à protéger la santé et la sécurité.

Dans le cadre de l'Examen réglementaire des PSN¹³ mené récemment, on reconnaissait les difficultés associées à la réglementation des produits s'apparentant à des aliments en tant que PSN et l'une des mesures prioritaires proposées consistait à exclure ces produits du ressort de la réglementation sur les PSN afin qu'ils soient sans danger s'ils sont consommés comme des aliments et qu'ils soient commercialisés d'une façon comparable à celle des aliments. Entre-temps, la Direction des aliments collabore avec la Direction des produits de santé naturels afin que des décisions cohérentes et uniformes soient prises pour des produits semblables sans égard au régime de réglementation en vertu duquel les produits sont gérés¹⁴.

¹³http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/blueprint-plan/chart-course_tracer-voie_f.html

¹⁴http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodnatur/bulletins/food_nhp_aliments_psn-2007_f.html

A2. CONTEXTE INTERNATIONAL

2.1 La gestion des allégations santé des aliments est au cœur de nombreuses activités internationales

Comme le Canada, de nombreux pays élaborent des cadres ou passent en revue les cadres existants dans le but de gérer les allégations santé des aliments compte tenu de l'évolution rapide de la vision relative aux relations entre le régime alimentaire et la santé et des progrès au niveau des sciences et des technologies alimentaires. Comme au Canada, les facteurs scientifiques et les multiples points de vue des intervenants sont pris en compte au moment d'examiner les enjeux présentant un intérêt pour les consommateurs, l'industrie et les professionnels de la santé publique. Les décisions et les annonces récentes concernant la gestion des allégations relatives à la santé à l'échelle internationale touchent à ce qui suit :

la décision du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne (12 octobre 2006) de réglementer les allégations sur la nutrition et la santé apposées aux aliments, y compris les allégations sur les rôles généralement admis des nutriments et d'autres substances ainsi que les allégations de réduction du risque de maladies¹⁵. Cette décision faisait suite à la publication d'une proposition en 2003, à des consultations subséquentes et à l'annonce d'une position commune en 2005. Une liste d'allégations approuvées au préalable qui ne sont pas liées à la réduction du risque de maladies ni au développement et à la santé des enfants devrait paraître en 2010;

des recommandations finales sur les nouvelles normes concernant la santé, la nutrition et les allégations connexes sont attendues en Australie et en Nouvelle-Zélande pour faire suite à une décision stratégique initiale prise en 2003 et à des consultations subséquentes sur la Proposition P293 publiée par l'organisme Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) en 2004 et en 2005. Un

¹⁵ <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2006-0198+0+DOC+XML+V0//EN>

troisième document de consultation a été publié en avril 2007; il comprenait la liste d'allégations de « haut niveau » proposée par l'organisme¹⁶. Les règlements finaux proposés seront pris en compte par le conseil Australia and New Zealand Food Regulation Ministerial Council au milieu de l'année 2008; l'annonce récente de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis sur un certain nombre d'initiatives portant sur la compréhension de la réaction du consommateur face aux allégations, l'utilisation des allégations relatives à une fonction et l'examen des symboles et des logos sur les aliments¹⁷. Les États-Unis possèdent la plus vaste expérience en gestion des allégations santé en raison de l'adoption de la loi *Nutrition Labeling and Education Act* en 1990.

2.2 Il est tentant, mais difficile, de faire des comparaisons internationales

Un certain nombre de facteurs doivent être pris en considération au moment de comparer des approches à l'échelle internationale.

(i) Définition du terme « allégation relative à la santé »

À l'échelle internationale, il n'existe pas d'uniformité dans l'utilisation du terme « allégation relative à la santé »; la portée et la catégorisation des allégations considérées comme étant des allégations santé varient selon le pays et l'organisme international.

Par exemple, les lignes directrices du Codex sur l'utilisation des allégations relatives à la nutrition et à la santé reconnaissent trois catégories d'allégations santé : les allégations sur les fonctions des nutriments, les allégations sur d'autres fonctions et les allégations sur la réduction du risque de maladies [Commission du Codex Alimentarius,

¹⁶

<http://www.foodstandards.gov.au/standardsdevelopment/proposals/proposalp293nutritionhealthandrelatedclaims/index.cfm>

¹⁷ <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/lab-hlth.html>. Federal Register (2007). 72(139):39815-39818

2004]. Aux États-Unis, la définition de l'« allégation relative à la santé » en vertu de la loi *Nutrition Labeling and Education Act* (1990) est beaucoup plus limitée : elle caractérise précisément la relation entre une substance (aliment ou composant alimentaire) et une maladie ou un problème de santé.

(ii) Caractère unique de chaque contexte législatif

Dans chaque pays, les cadres sur les allégations santé se trouvent dans des environnements législatifs et réglementaires différents qui subissent l'influence des systèmes politiques et des valeurs sociales de l'endroit. Il n'est pas toujours facile de transposer à un pays ce qui est permis dans un autre pays. Si l'on ne comprend pas le contexte local dans lequel les allégations santé sont réglementées ou gérées, il faut faire preuve de prudence au moment de comparer le nombre et le genre des allégations autorisées par les différents pays.

Par ailleurs, l'application constitue un enjeu dans bon nombre de pays. Le fait que certaines allégations se retrouvent sur le marché dans différents pays ne signifie pas nécessairement qu'elles sont autorisées par les politiques et les règlements en vigueur.

(iii) Défi mondial lié à la gestion des allégations à travers les catégories de produits

À l'heure actuelle, à l'échelle internationale, il n'existe pas de modèle exhaustif permettant d'examiner tous les enjeux liés à la gestion efficace des allégations santé. Bien que les lacunes précises et les éléments devant faire l'objet d'une attention particulière puissent varier d'un pays à l'autre, les défis touchant la gestion de l'interface entre les aliments et les suppléments alimentaires, les produits de santé naturels ou les médicaments semblent constituer un problème majeur pour les organes de réglementation.

2.3 La situation canadienne d'un point de vue international général

À la lumière de ces facteurs et de la nature dynamique de l'environnement mondial, il est difficile de situer ce qui se passe au Canada. Toutefois, en tenant compte de ces éléments, il est utile d'axer la comparaison sur des pays précis (Australie/Nouvelle-Zélande, Japon, Union européenne et États-Unis) qui présentent un éventail d'environnements réglementaires et culturels pour ce qui est de trois aspects clés de la gestion des allégations relatives à la santé :

- mécanismes d'approbation et de surveillance;
- normes de preuve;
- critères nutritionnels des aliments affichant des allégations santé.

Une comparaison détaillée entre le Canada et ces pays concernant ces trois aspects de la gestion des allégations relatives à la santé se trouve à l'Annexe D. Une autre comparaison détaillée entre les États-Unis et le Canada est également présentée aux Annexes E et F. Une liste des références a été préparée à l'intention des lecteurs s'intéressant à d'autres aspects des dispositions réglementaires des allégations santé des aliments dans ces pays et régions (Annexe G).

2.3.1 Mécanismes d'approbation et de surveillance

En général, les approches utilisées présentement au Canada pour gérer les allégations de réduction du risque de maladies et certaines allégations relatives à une fonction sont comparables aux normes en vigueur dans les pays comparés. Par exemple, comme le Canada, tous ces pays exigent une autorisation réglementaire pour l'utilisation d'allégations de réduction du risque de maladies. Cependant, le système réglementaire proposé pour l'Australie/la Nouvelle-Zélande est unique puisqu'il fait la distinction entre les maladies « graves » (selon la définition se trouvant dans la réglementation) et les maladies bénignes. Tandis qu'une approbation préalable est exigée pour les allégations de réduction du risque de maladies graves, les allégations

de réduction du risque de maladies bénignes n'ont pas besoin d'une telle approbation. Par ailleurs, certains pays étudient ou utilisent des examens scientifiques produits par des organes autorisés comme fondement pour certaines allégations de réduction du risque de maladies. Aux États-Unis, en vertu des dispositions de la loi *Food and Drug Administration Modernization Act* de 1997, les allégations de réduction du risque de maladies appuyées par des énoncés autorisés qui répondent à des exigences précises peuvent être utilisées pour des produits après une période définie si la FDA n'a pris aucune mesure relativement à un avis déposé par un fabricant de produits alimentaires concernant l'utilisation d'une telle allégation [Rowlands et Hoadley, 2006].

Pour les nutriments connus et leurs fonctions bien établies, l'adoption d'une liste publiée d'allégations admissibles ou d'une liste positive constitue une approche commune, alors que l'approbation réglementaire propre à l'allégation n'est habituellement pas requise. La gestion des allégations sur de nouvelles fonctions (c'est-à-dire des allégations autres que celles portant sur les fonctions bien établies de nutriments connus) est l'aspect qui diverge le plus entre les régions et les pays comparés. Selon la nature de l'allégation, la gestion de ces allégations relatives à une fonction va de l'absence d'une surveillance réglementaire explicite, à la présentation de preuves seulement sur demande en passant par la présentation de preuves à des fins d'examen en vue d'une inclusion dans une liste positive et, finalement, la présentation de preuves visant l'autorisation d'une allégation.

En ce qui a trait aux aliments affichant des allégations santé générales relatives aux « choix santé », contrairement au Canada où il n'existe pas de critères nutritifs précis, dans d'autres administrations, on exige des critères de composition pour des nutriments précis ou bien on interdit de telles allégations sauf si elles sont permises par la réglementation.

Pour ce qui est des allégations santé implicites, d'autres pays ont adopté ou proposé des approches réglementaires précises, y compris une interdiction, à moins que l'allégation implicite soit accompagnée d'une allégation santé spécifique approuvée. Voilà qui fait contraste avec l'approche adoptée au Canada, alors que les allégations implicites ne sont pas abordées directement dans le *RAD*.

2.3.2 Normes de preuve

Dans tous les pays comparés, la corroboration des allégations de réduction du risque de maladies est fondée sur deux principes clés. Premièrement, une analyse documentaire exhaustive et structurée de la totalité des preuves pertinentes fondée sur des études humaines du niveau de qualité acceptable est exigée. Deuxièmement, la solidité des preuves doit être convaincante, c'est-à-dire que les preuves appuient invariablement une relation de cause à effet entre la consommation d'aliments ou de constituants alimentaires et la réduction du risque d'une maladie. Le niveau de preuves justificatives doit satisfaire à l'exigence de « consensus scientifique significatif » aux États-Unis et d'« évaluation scientifique respectant la norme la plus élevée possible » au sein de l'UE. Ces principes de corroboration sont également proposés en Australie/Nouvelle-Zélande (FSANZ) pour les allégations santé de « haut niveau » portant sur des maladies graves. En vertu d'une politique provisoire en vigueur aux États-Unis, les allégations de réduction du risque de maladies qui ne satisfont pas aux exigences relatives aux preuves pour le consensus scientifique significatif peuvent être énoncées si elles sont présentées dans un langage admissible, défini par la FDA dans ses lettres sur les pouvoirs d'exécution, qui traduit le niveau de preuves scientifiques pour l'allégation en question. Ce genre d'allégation santé est qualifié d'« allégation admissible » (voir l'Annexe E pour en savoir plus). Cependant, les États-Unis sont le seul pays parmi ceux comparés qui utilise cette approche de gestion des allégations de réduction du risque ne respectant pas une norme qui équivaut au consensus scientifique significatif.

Par ailleurs, les principes de corroboration pour les allégations de réduction du risque de maladies s'appliquent habituellement aux allégations relatives à une fonction. Toutefois, conformément à ce qui a été noté précédemment, le processus d'adoption des allégations admissibles peut différer, selon la nature de l'allégation et selon les antécédents relatifs à un consensus scientifique généralement reconnu. Par exemple, pour les fonctions établies des nutriments connus, diverses sources de renseignements faisant autorité sont acceptées ou proposées par différents pays. En ce qui a trait aux allégations relatives à une fonction fondées sur des preuves scientifiques nouvellement produites, il est possible que le processus d'acceptation des allégations varie en allant de l'absence d'un examen minutieux obligatoire avant la mise en marché (soit la situation actuelle au Canada et la proposition retenue pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande) à un examen obligatoire avant la mise en marché basé sur des preuves scientifiques généralement reconnues (soit ce qui a été adopté au sein de l'Union européenne).

2.3.3 Critères nutritionnels des aliments affichant des allégations santé

À l'échelle internationale, des critères nutritionnels sont exigés pour des aliments affichant certains types d'allégations santé, bien qu'il existe différents modèles d'application des critères d'admissibilité et d'exclusion. Voici des exemples :

Au Canada, les critères utilisés pour les allégations de réduction du risque de maladies sont définis au cas par cas, tandis que les autres pays se tournent vers un ensemble commun de critères de base auquel s'ajoutent d'autres critères propres aux allégations.

Au Canada, les allégations sur le rôle biologique des vitamines et des minéraux doivent satisfaire à des critères d'admissibilité seulement, tandis que, au sein de l'Union européenne et en Australie/Nouvelle-Zélande, on prête attention à plusieurs critères au moment de définir les exigences relatives aux profils des nutriments des aliments affichant une quelconque allégation santé.

Dans certains pays qui ont, ou qui prévoit avoir, des exigences relatives aux profils des nutriment des aliments affichant des allégations santé, des critères obligatoires s'appliquent au même titre à tous les mêmes aliments, alors que, dans d'autres pays ayant opté pour un système sans caractère obligatoire, les critères peuvent différer selon la catégorie d'aliments.

A3. CADRE MODERNISÉ DE GESTION DES ALLÉGATIONS SANTÉ DES ALIMENTS : UN CONTEXTE EN ÉVOLUTION

Le contexte du système canadien d'allégations relatives à la santé a évolué depuis la publication de la position de principe initiale en 1998 et les modifications apportées au *Règlement sur les aliments et drogues* en décembre 2002. Le moment est donc bien choisi pour examiner et moderniser l'approche actuelle en raison de cette évolution et des facteurs suivants :

Le gouvernement, les consommateurs, l'industrie et d'autres intervenants ont acquis de l'expérience face à l'approche actuelle et sont en mesure de présenter les leçons tirées au sujet des points forts et des possibilités d'amélioration.

La vision scientifique sur les relations entre les aliments, les constituants alimentaires et la santé s'est accrue.

L'industrie a fait montre d'un intérêt diversifié en progression rapide quant à la production de produits alimentaires innovateurs offrant des avantages sur le plan de la santé.

La sensibilisation des consommateurs aux relations entre les aliments et la santé est à la hausse, tout comme l'intérêt des consommateurs à pouvoir faire des choix santé en matière d'aliments qui, dans les faits, favorisent la santé.

Récemment, on a remarqué d'importants progrès en matière de politiques sur la gestion de la santé sur les allégations connexes touchant les aliments au sein

de l'Union européenne, en Australie/Nouvelle-Zélande, aux États-Unis et au Royaume-Uni.

Une nouvelle catégorie de produits de santé est arrivée au Canada en janvier 2004 au moyen du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

L'environnement réglementaire canadien est bien placé pour appuyer la modernisation avec la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation*¹⁸, le *Plan de renouveau : Transformer l'approche de la réglementation des produits de santé et des aliments (Plan de renouveau et Plan de renouveau II)* de la Direction générale des produits de santé et des aliments¹⁹ et la *Stratégie de modernisation de la réglementation sur les aliments et la nutrition (Stratégie sur les aliments)*²⁰.

Le *Plan de renouveau* et la *Stratégie sur les aliments* reconnaissent tous deux la nécessité que Santé Canada devienne un organe de réglementation moderne faisant face aux innovations et aux changements en continuant de protéger la santé et la sécurité des consommateurs.

Bien qu'un certain nombre d'objectifs du *Plan de renouveau II* soient directement liés à la modernisation du cadre pour les allégations relatives à la santé, l'Objectif 4 du *Plan de renouveau II* cible un but particulier concernant le système de réglementation des aliments : évoluer vers une approche moderne de la réglementation pour la salubrité des aliments et la nutrition. En réponse à cet objectif, le document de discussion sur la *Stratégie sur les aliments* (avril 2007) définit plusieurs buts axés sur l'amélioration du processus, la souplesse de la réglementation face aux innovations, le fait de miser sur la trousse d'outils de réglementation pour se pencher sur la contribution des aliments aux maladies chroniques et la réaction améliorée face aux risques majeurs liés à

¹⁸ <http://www.regulation.gc.ca/default.asp@language=e&page=thegovernmentdirectiveon.html>

¹⁹ http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/blueprint-plan/blueprint-plan_II_f.html

²⁰ http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/consultation/blueprint_food-plan_aliments/index_f.html

l'innocuité des aliments tout en gérant les risques permanents. On propose de moderniser le cadre sur les allégations santé des aliments comme résultat visé préliminaire concernant la capacité d'adaptation aux innovations (But 2).

PARTIE B: ENJEUX ET DISCUSSION

B1. THÈME DE LA DISCUSSION 1 : PROCESSUS EFFICIENTS ET TRANSPARENTS

Un certain nombre de préoccupations sur le statu quo ont mis en évidence des enjeux touchant la façon dont les politiques et règlements actuels sont mis en œuvre et non les politiques et les règlements en soi. Les préoccupations soulevées dans ce domaine montrent la nécessité à la fois :

de moderniser ou d'améliorer les processus utilisés pour approuver les allégations (Thème 1.1);

d'élaborer une approche plus transparente et plus ouverte (Thème 1.2).

Ce thème présente un lien direct avec les initiatives connexes plus vastes telles que le *Plan de renouveau* et la *Stratégie de modernisation de la réglementation sur les aliments et la nutrition*.

Thème 1.1 Améliorations opérationnelles en vue d'accroître l'efficience

Enjeux

L'industrie a signalé avec inquiétude que le processus actuel d'évaluation avant la mise en marché est lent et qu'il présente nombre de retards et d'incertitudes; les représentants de l'industrie ont souligné l'importance de mettre en place des processus prévisibles et efficaces qui sont le plus opportun possible. Voici des exemples de plaintes précises sur le processus : le fait de ne pas être capable de suivre les progrès liés à l'examen d'une demande et l'absence de mécanisme de règlement des

différends concernant les décisions. L'industrie a également mentionné qu'elle s'inquiétait du manque de clarté quant aux catégories d'allégations santé qui doivent être présentées à des fins d'examen et au processus qui serait utilisé pour les évaluer. De plus, l'exigence liée aux modifications réglementaires apportées au cas par cas pour autoriser les allégations de réduction du risque de maladies est souvent perçue comme étant difficile à respecter et coûteuse en temps.

Par ailleurs, le manque de collaboration au niveau des examens d'allégations et l'absence de processus comparables entre les organes de réglementation des pays commerçants frustrent encore plus l'industrie, ce qui entraîne des commentaires tels que « Mon allégation a été approuvée aux États-Unis [ou ailleurs]; pourquoi ne puis-je donc pas l'utiliser au Canada également? ». Même si le même examen scientifique était accepté au Canada pour une allégation de réduction du risque de maladies, une modification réglementaire serait tout de même nécessaire pour autoriser l'utilisation de ce genre d'allégation pour un aliment.

Par conséquent, l'industrie perçoit les processus d'évaluation et de réglementation actuels comme étant restrictifs, lourds et accusant un certain retard par rapport à la demande du marché mondial en matière de souplesse [Inter/Sect Alliance, 2001; Michaelides et Cooper, 2005; Doering, 2006]. Les processus actuels ralentissent l'arrivée de produits innovateurs sur le marché et empêchent l'industrie de faire des affaires d'une façon organisée et efficace à l'échelle nationale, tout en limitant les occasions de se disputer la faveur du consommateur au niveau international [PACC, 2006].

Ces enjeux, qui s'ajoutent à la petitesse du marché canadien, risquent de dissuader l'industrie de développer et de vendre des produits alimentaires « à valeur ajoutée », ce qui, en retour, limitera l'accès du consommateur à des choix innovateurs en matière d'aliments sains au Canada. Par ailleurs, des entreprises canadiennes soutiennent

qu'elles ratent des occasions dans certains pays où la capacité d'utiliser une nouvelle allégation dépend d'abord de l'acquisition, au Canada, d'une approbation nationale difficile à obtenir. Cela peut involontairement devenir un obstacle à l'exportation.

Des préoccupations ont également été soulevées quant à la nécessité de mettre en place des processus visant à conserver la crédibilité des allégations santé à plus long terme et au besoin de suivre le rythme des données scientifiques actuelles justifiant les allégations existantes. Bien que les meilleures preuves disponibles soient utilisées au moment de l'évaluation, la nature en évolution de la science donne à penser qu'il pourrait s'avérer nécessaire de réévaluer la base d'éléments probants appuyant les allégations approuvées dans certaines circonstances [IOM, 2002].

Discussion

Tandis que le processus de modifications réglementaires au cas par cas est souvent cité comme étant un obstacle clé à une autorisation plus opportune des allégations, deux éléments doivent être pris en compte. Premièrement, le processus s'applique uniquement aux produits associés à des allégations santé qui doivent être exemptés des règlements sur les drogues (comme les allégations de réduction du risque de maladies et certaines allégations relatives à une fonction qui seraient considérées comme étant des allégations propres aux médicaments), conformément à ce qui est indiqué à la Section A1.3. Deuxièmement, le processus représente seulement l'une des deux étapes du processus d'autorisation, l'autre étant l'examen de la base scientifique appuyant une allégation.

De plus, l'approche de modifications réglementaires au cas par cas présente un certain nombre de points forts :

elle permet d'établir avec clarté les conditions d'utilisation des allégations pour l'industrie et les consommateurs, ce qui renforce la crédibilité auprès des

consommateurs et transmet des règles du jeu équitables pour l'industrie en assurant une application cohérente;
pour les allégations de réduction du risque de maladies, une approche de modifications réglementaires est compatible avec l'approche utilisée et appliquée à l'échelle internationale.

Par ailleurs, le mécanisme courant n'a été mis en œuvre que récemment, et ce, après des consultations approfondies. D'autres facteurs doivent être pris en compte :

L'établissement d'autres mécanismes réglementaires ou législatifs exigerait un processus judiciaire long et complexe qui modifierait un certain nombre de règlements ou ouvrirait la *Loi*. Il faudrait alors démontrer que des lacunes déterminantes devaient être comblées.

Il serait possible d'obtenir des répercussions plus grandes et plus immédiates sur la réduction des délais en apportant des améliorations au processus (de la part de Santé Canada) et en améliorant la qualité des demandes d'autorisation (de la part des demandeurs). Le délai nécessaire à l'examen des preuves dans le cadre d'une demande d'autorisation avant la mise en marché à Santé Canada dépend de nombreux facteurs, comme : la complexité et le caractère nouveau du produit; la quantité, la qualité et l'exhaustivité des données soumises; le temps pris par les demandeurs pour répondre à des demandes de renseignements supplémentaires; la disponibilité d'évaluateurs compétents. L'analyse initiale des points critiques tout au long du processus, allant de la demande d'autorisation d'une allégation à l'exécution de modifications réglementaires, révèle qu'il serait probablement possible de réduire considérablement et immédiatement les délais en apportant des améliorations au processus et aux opérations aux étapes de la présentation de la demande et de l'examen précédant la modification réglementaire.

Des études récentes de la situation ont conclu de la même façon que les défis liés à la rapidité d'exécution se rapportent davantage à l'administration qu'à la réglementation [Martin et Steifelmeyer, 2006].

À la lumière de ces éléments, Santé Canada a décidé de donner la priorité aux améliorations au processus qui, selon ce qui est prévu, devraient avoir la plus grande incidence sur la rapidité des décisions, en conservant la grande crédibilité des allégations.

Le projet de modernisation du traitement des demandes de la *Stratégie sur les aliments* servira de cadre pour bon nombre des améliorations de processus des examens avant la mise en marché; la plupart de ces améliorations s'appliqueront également aux demandes d'autorisation d'allégations relatives à la santé, comme l'établissement de normes de service et d'objectifs de rendement.

Tandis que le processus d'examen des demandes d'autorisation d'allégations santé sera en mesure de faire appel aux résultats du projet de modernisation du traitement des demandes en général, un certain nombre de mesures précises ont été entreprises ou planifiées pour s'attaquer à des enjeux opérationnels clés (les travaux sur les deux premières initiatives ont débuté) :

- affecter des ressources supplémentaires à l'examen des allégations santé des aliments au sein de la Division de l'évaluation en nutrition du Bureau des sciences de la nutrition, Direction des aliments, Santé Canada;

- mettre en place des procédures opératoires normalisées (PON) pour l'examen par Santé Canada des allégations soumises et informer les intervenants des PON établies;

- établir les paramètres d'un processus abrégé pour l'examen des allégations quand des organismes scientifiques reconnus à l'échelle internationale ou des autorités nationales compétentes ont terminé récemment un examen et ont jugé

l'allégation valide; il faudrait également envisager des moyens acceptables de donner suite à des résultats différents au niveau des décisions prises; quand des modifications réglementaires propres aux allégations sont requises, examiner des façons d'améliorer l'efficacité de l'administration de la réglementation en vigueur; plusieurs options sont prises en compte, dont le fait de consacrer davantage de ressources à la rédaction de règlements et aux services juridiques et le fait d'examiner s'il est possible d'accélérer le délai nécessaire à la modification du *Règlement* et à sa publication dans la *Gazette du Canada, partie II*; en accord avec le *Cadre décisionnel*²¹ de Santé Canada (qui reconnaît l'examen continu comme une composante nécessaire des cycles de vie des politiques et des règlements), examiner les « déclencheurs » pertinents et les processus permettant de déterminer si un deuxième examen d'une allégation approuvée s'avère nécessaire. Cependant, cette activité n'est pas prioritaire pour l'instant.

Questions

1. Plusieurs améliorations opérationnelles sont proposées pour faire face aux principaux enjeux opérationnels :
 - affecter des ressources supplémentaires à l'examen des allégations santé des aliments;
 - mettre en place des procédures opératoires normalisées (PON) pour l'examen par Santé Canada des allégations soumises et informer les intervenants des PON établies;
 - établir les paramètres d'un processus abrégé pour l'examen des allégations quand des organismes scientifiques reconnus à l'échelle internationale ou des autorités nationales compétentes ont terminé récemment un examen et ont jugé l'allégation valide; il faudrait également envisager des moyens acceptables de donner suite à des résultats différents au niveau des décisions prises;

²¹ http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/risk-risques_cp-pc_f.html

quand des modifications réglementaires propres aux allégations sont requises, examiner des façons d'améliorer l'efficacité de l'administration de la réglementation en vigueur; plusieurs options sont prises en compte :

- consacrer davantage de ressources à la rédaction de règlements et aux services juridiques;
- examiner s'il est possible d'accélérer le délai nécessaire à la modification finale du *Règlement* dans la *Gazette du Canada, partie II*;

examiner les « déclencheurs » pertinents et les processus permettant de déterminer si un deuxième examen d'une allégation approuvée s'avère nécessaire. Cependant, cette activité n'est pas prioritaire pour l'instant.

Dans l'ensemble, dans quelle mesure jugez-vous que ces mesures sont efficaces?

Utilisez une échelle de 1 à 6, 6 signifiant très efficace et 1, pas du tout efficace.

1

2

3

4

5

6

Veuillez expliquer votre réponse :

2. Quelles autres améliorations opérationnelles proposez-vous?

Thème 1.2 Ouverture et transparence accrues

Enjeux

La nécessité d'accroître l'ouverture et la transparence a été soulevée selon différentes perspectives. Les groupes d'intérêt public, les universitaires et les professionnels de la santé aimeraient avoir davantage accès au processus décisionnel au moyen d'un mécanisme mis en place en vue d'obtenir le point de vue du public. De plus, ces intervenants ont suggéré que le public ait accès aux preuves soumises à l'appui d'une allégation, tandis que les professionnels de la santé aimeraient que les données

utilisées pour appuyer les décisions sur les allégations soient publiées dans des revues faisant l'objet d'un examen par des pairs (ou sur le site Web de Santé Canada).

Discussion

De nombreux secteurs du gouvernement ont exprimé un vif intérêt à l'égard de la promotion d'un processus décisionnel plus transparent et plus ouvert. Dans le cadre du *Plan de renouveau*, la Direction générale des produits de santé et des aliments vient de terminer des consultations auprès d'intervenants visant à élaborer une politique sur la participation du public concernant le processus décisionnel pour les produits réglementés. La politique finale²², qui a été publiée en mai 2007, définit les normes à suivre pour ce qui est de quand et comment il faut tenir compte de l'avis du public.

En ce qui a trait à la publication des décisions sur des allégations relatives à la santé individuelles, la Direction des aliments souhaite examiner une approche uniformisée comprenant la publication des éléments probants condensés, de sa décision sur les preuves soumises et de la raison d'être de cette décision, tout en respectant les données de nature exclusive. Il serait possible de se pencher sur des exemples allant d'examen détaillés, comme ceux publiés par la Direction des aliments²³ et la FDA²⁴ pour communiquer leurs décisions sur des allégations santé sur leurs sites Web, à des sommaires condensés, comme ceux utilisés par la Direction des aliments pour transmettre ses décisions sur des aliments nouveaux²⁵. On retrouve également les monographies²⁶ publiées par la Direction des produits de santé naturels (DPSN) à Santé Canada et par l'organisme European Scientific Cooperative on Phytotherapy [ESCAP, 2003].

²² http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/public-rev-exam/index_f.html

²³ http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/claims-reclam/position_paper-enonce_position_f.html

²⁴ <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/lab-hlth.html>

²⁵ http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/gmf-agm/appro/index_f.html

²⁶ http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/monograph/mono_list_f.html

On cherche à obtenir une rétroaction sur la profondeur et l'étendue des documents de décision qui seront publiés par Santé Canada.

Questions

1. Santé Canada étudie la possibilité de publier les documents de décision portant sur les demandes d'allégations relatives à la santé. Tous les renseignements de nature exclusive seraient exclus. Veuillez cocher ce qui, selon vous, devrait se retrouver dans les documents de décision publiés portant sur :

une demande d'allégation relative à la santé :

- allégation santé proposée;
- sommaire des preuves soumises;
- tableaux complets des preuves soumises;
- autres éléments (veuillez préciser)

l'évaluation de Santé Canada :

- sommaire de l'évaluation scientifique effectuée par Santé Canada de la demande d'autorisation;
- évaluation détaillée effectuée par Santé Canada de la demande d'autorisation;
- résultats des consultations, s'il y a lieu;
- décision et motif (dont les conditions d'utilisation d'une allégation acceptée et d'un produit)
- autres (veuillez préciser)

Veuillez expliquer vos choix :

Veuillez fournir une copie de ce qui constitue, selon vous, un modèle de présentation approprié pour un document de décision dans le contexte canadien.

B2. THÈME DE LA DISCUSSION 2 : PREUVES SOLIDES D'ALLÉGATIONS COHÉRENTES ET CRÉDIBLES

La réalisation de recherches de qualité menant à la production de preuves solides est essentielle à l'élaboration d'allégations relatives à la santé véridiques et crédibles. Bien que ce principe soit généralement reconnu, son application est liée à un certain nombre d'enjeux. Voici quelques enjeux précis concernant la corroboration des allégations :

la nature des preuves requises pour corroborer une allégation santé et l'interprétation qu'il faut en faire au moment de prendre une décision (Thème 2.1);

la capacité des demandeurs de présenter les preuves (Thème 2.2).

Thème 2.1 Corroboration scientifique des allégations

Enjeux

La corroboration scientifique d'une allégation santé présente deux volets interdépendants : (1) le processus de corroboration fondé sur l'examen systématique de la totalité des preuves pertinentes chez l'humain; (2) la solidité ou le niveau des preuves qui est exigé.

Au Canada, le processus de corroboration et le niveau de preuves qui sont requis pour déterminer l'acceptabilité des allégations santé des aliments peuvent tous deux subir l'influence du processus d'examen et du niveau de preuves servant à corroborer des allégations semblables pour les PSN. À l'heure actuelle, il est possible qu'il existe des incohérences entre les PSN et les aliments à la fois dans le processus et dans le niveau de preuves requis pour l'examen d'allégations semblables apposées à des produits semblables. Différents documents d'orientation sont utilisés pour évaluer et approuver les allégations acceptables dans les deux programmes. Le Thème 3.1 présente une discussion plus approfondie sur l'interface aliments/PSN.

Par ailleurs, certains intervenants ont noté l'absence de souplesse au niveau du respect des normes de preuve actuelles pour les aliments : l'exigence est uniformément rigoureuse peu importe le niveau de risque possible en cause ou la nature de l'allégation. En revanche, certaines administrations ont étudié différentes approches pour traiter les allégations proposées pour lesquelles les normes de preuve les plus strictes n'ont pas été respectées. Par exemple, aux États-Unis, les allégations santé ne respectant pas les normes de preuve exigées peuvent être apposées sur les emballages des aliments à la condition que l'on y trouve également au moins certaines preuves et que la formulation de l'allégation révèle la faiblesse des preuves.

D'autre part, certains intervenants croient que la pierre angulaire des allégations santé crédibles est l'application de normes de preuve élevées et claires; ils souhaitent que l'approbation des allégations relatives à la santé se limite aux allégations appuyées par des données scientifiques solides.

Discussion

Peu importe le degré de surveillance réglementaire requis pour l'approbation des allégations (Thème 3), les facteurs clés qui suivent semblent soutenir le principe selon lequel toutes les allégations santé spécifiques devraient être basées sur des exigences de corroboration semblables tandis que le niveau de preuves devrait être élevé ou convaincant afin qu'il soit peu probable qu'une allégation acceptée change en fonction de nouvelles études sur le sujet :

les principes de la totalité des preuves et de l'exigence d'un niveau de preuves élevé ou convaincant (qui sont définis dans le *Document d'orientation provisoire* [Santé Canada, 2002]) sont toujours conformes aux normes internationales qui ont été adoptées ou récemment proposées pour les allégations de réduction du risque de maladies [FDA, 1999, 2007; Aggett et coll., 2005; FSANZ, déc. 2005; Commission du Codex Alimentarius, 2006; EFSA, 2007];

les consommateurs ont tendance à ne pas établir de distinction entre les différents types d'allégations sur un aliment ou un régime alimentaire donné et

sur la relation maladie/santé [FSANZ, avril 2005]. Cet élément donne à penser que leurs attentes sur la crédibilité et la « promesse » des différentes allégations sont semblables. Par conséquent, le fait d'autoriser différents degrés de certitude ou de rigueur des preuves risquerait de ne pas favoriser une utilisation éclairée;

le fait d'autoriser des allégations moins que convaincantes ne ferait qu'accroître le risque que des allégations doivent être retirées et risquerait de saper davantage la confiance du public à l'égard de l'utilisation d'allégations relatives à la santé et des progrès scientifiques, en général, quand il doit faire des choix en matière d'alimentation;

les recherches signalées à ce jour n'ont pas réussi à établir avec conviction que les énoncés ou les avertissements acceptables peuvent transmettre adéquatement la condition nécessaire pour empêcher une interprétation potentiellement trompeuse [Derby et Levy, 2005; France et Bone, 2005; Hooker et Teratanavat, 2005; Mason et coll., 2007].

Cependant, d'autres tensions majeures laissent entendre que la Direction des aliments pourrait avoir à examiner la façon dont elle applique les principes de corroboration scientifique des allégations santé des aliments et à vérifier s'il s'avère nécessaire de présenter des preuves de nature convaincante pour tous les genres d'allégations santé spécifiques. Cette tension n'existe pas seulement au Canada. Par exemple, l'organisme FSANZ a indiqué qu'il envisage d'accepter des preuves moins que convaincantes (p. ex. : « probables ») pour les allégations de « niveau général ». Cette approche répond en partie au « désir » de l'industrie de commercialiser des produits alimentaires à l'intention des consommateurs qui sont prêts à acheter certains produits avant même que les avantages revendiqués soient appuyés par un niveau de preuves élevé.

La nécessité que la Direction des aliments examine son approche actuelle de corroboration scientifique des allégations relatives à la santé découle également du

nombre de produits alimentaires en attente d'une approbation d'allégation santé par l'intermédiaire du cadre sur les PSN, conformément à ce qui est abordé au Thème 3.1. En vertu du cadre sur les PSN, le niveau de preuves exigé pour une allégation santé correspond au niveau de risque du produit et de l'utilisation envisagée pour le produit. Tandis que le but des PSN est différent de celui des aliments, une approche fondée sur les risques peut aussi être envisagée au moment d'évaluer les preuves exigées pour valider les allégations santé des aliments.

La Direction des aliments envisage d'examiner (1) si certaines allégations peuvent être acceptées en fonction d'un niveau de preuves plus faible que le niveau présentement exigé pour les allégations de réduction du risque de maladies et (2) s'il peut s'avérer raisonnable de mettre en place un système comportant différents niveaux de preuves pour appuyer des allégations relatives à la santé tant que les consommateurs ne sont pas induits en erreur. Il faudrait alors :

établir un système de catégorisation des risques pour les allégations santé des aliments en vertu duquel les allégations considérées comme présentant un « risque plus faible » pourraient être appuyées par un niveau de preuves moins élevé;

trouver des moyens de faire connaître aux consommateurs les différents niveaux de preuves venant soutenir les allégations.

Questions

1. Un niveau élevé de certitude dans la corroboration scientifique des allégations est fondé sur les éléments suivants :

analyse documentaire détaillée et structurée de l'ensemble des preuves pertinentes;

études sur la qualité acceptable menées chez des humains;

relation cohérente de cause à effet entre la consommation d'aliments ou de constituants alimentaires et l'avantage pour la santé qui est revendiqué.

Les allégations devraient-elles être toutes basées sur un niveau élevé de certitude?

Veillez justifier votre réponse.

1a. S'il existait un rôle pour des allégations basées sur un niveau de certitude moins élevé :

Quels principes devraient déterminer les allégations qui pourraient être basées sur un niveau de certitude plus bas?

Les consommateurs devraient-ils être informés du niveau de certitude appuyant une allégation?

Quel genre d'information devrait-on transmettre sur le niveau de certitude?

1b. De quelle façon faudrait-il communiquer ce niveau de certitude? Veuillez fournir des preuves (s'il y a lieu) démontrant que ce que vous suggérez ne serait pas trompeur pour les consommateurs.

Thème 2.2 Soutenir la présentation de demandes de qualité

Enjeux

Les demandeurs ont indiqué qu'ils ont besoin de directives plus précises sur les données requises au moment d'élaborer une demande (comme le genre, le nombre et l'importance des études demandées). Parallèlement, les petites et moyennes entreprises estiment que les exigences de corroboration visant à appuyer les allégations relatives à la santé entraînent des coûts trop élevés. Cependant, d'autres intervenants ont soulevé des préoccupations sur la possibilité que les décisions soient fondées sur un petit nombre d'études à court terme financées par l'industrie.

Par ailleurs, les différences entre les exigences canadiennes et américaines touchant le caractère exhaustif de la demande, le formatage de l'information et la portée des travaux requis pour la présentation de preuves visant à valider des allégations peuvent

causer des difficultés aux firmes internationales, qui aimeraient voir une plus grande cohérence entre les pays quant aux exigences de présentation des demandes.

Discussion

Les décisions éclairées sont fondées sur un examen systématique des preuves mené selon un processus adéquat. On reconnaît que l'élaboration de demandes validées adéquatement et accompagnées de preuves pertinentes peut nécessiter des compétences spécialisées et peut s'avérer coûteuse, complexe et difficile pour certaines industries. Bien qu'elles soient parfois difficiles à produire, les demandes d'autorisation de qualité sont un élément essentiel de l'amélioration de l'efficacité du processus d'examen avant la mise en marché puisqu'elles répondent aux questions essentielles et minimisent le besoin de demander des renseignements supplémentaires aux demandeurs, ce qui entraîne une diminution des délais.

Il revient aux demandeurs qui souhaitent utiliser une allégation de préparer et de soumettre des demandes d'autorisation de qualité. Santé Canada ne dispose pas des ressources nécessaires pour compiler toutes les preuves sur un large éventail d'allégations relatives à la santé que l'industrie peut vouloir utiliser de manière opportune; par ailleurs, les demandes de l'industrie ne sont pas nécessairement conformes au mandat ou aux priorités de Santé Canada en matière de santé publique. En tant qu'organe de réglementation, Santé Canada doit rester à l'écart du processus d'élaboration des demandes; toutefois, Santé Canada peut assumer un rôle pour faciliter la préparation de demandes de qualité.

Par exemple, afin de favoriser la présentation de demandes de qualité, un projet pilote a récemment été mis en œuvre entre le Program in Food Safety, Nutrition and Regulatory Affairs (PFSNRA) de l'Université de Toronto et Santé Canada; il permettra de recueillir et d'examiner les preuves nécessaires au soutien d'une allégation relative à la santé concernant certaines fibres solubles. L'examen et la mise en ordre des

preuves scientifiques ont grandement facilité l'évaluation du caractère utilisable et de la validité des présentes directives sur les demandes d'autorisation d'allégations.

Voici d'autres activités visant à fournir des directives claires sur les normes de preuve requises et les exigences connexes ayant trait à la présentation des demandes :

- encourager les consultations précédant la présentation d'une demande;
- mettre à jour le *Document d'orientation provisoire* de 2002 afin d'inclure des directives précises sur la préparation d'un examen systématique structuré à l'aide des connaissances tirées des travaux réalisés par le programme PFSNRA et Santé Canada;
- appuyer en principe les efforts de tiers visant à coordonner et à aider des membres de petites et de moyennes entreprises qui sont prêts à participer à l'élaboration de demandes conjointes concernant des ingrédients ou des constituants alimentaires d'intérêt commun;
- trouver des moyens de combler les lacunes dans les preuves scientifiques associées aux avantages sur le plan de la santé des ingrédients alimentaires à l'étape précédant la demande d'autorisation avec l'aide de parties intéressées (p. ex. : Agriculture et Agroalimentaire Canada);
- participer à des forums de tierces parties organisés dans le but de soutenir l'infrastructure nationale de la recherche fondamentale et appliquée sur la science alimentaire et la science de la nutrition qui est nécessaire pour favoriser le développement de produits alimentaires innovateurs sûrs présentant des avantages validés sur le plan de la santé.

Les deux premières activités sont en cours, tandis que les autres sont à l'étude.

Questions

1. Santé Canada propose plusieurs moyens d'appuyer l'industrie dans la rédaction de demandes de qualité :

- encourager les consultations précédant la présentation d'une demande;

mettre à jour le *Document d'orientation provisoire* de 2002 en vue d'inclure des directives précises sur la préparation d'un examen systématique structuré à l'aide des connaissances acquises dans le cadre des travaux effectués par le PRSANAR et Santé Canada;

appuyer en principe les efforts de tierces parties visant à coordonner et à aider les membres des petites et moyennes entreprises qui sont prêts à collaborer pour remettre des demandes conjointes sur des ingrédients ou des constituants alimentaires d'intérêt commun;

trouver des moyens de combler les lacunes des preuves scientifiques associées aux avantages pour la santé des ingrédients alimentaires à une étape antérieure à la demande d'autorisation avec l'aide de parties intéressées (p. ex. : Agriculture et Agroalimentaire Canada);

participer à des tribunes de tierces parties organisées en vue de soutenir l'infrastructure nationale de la recherche fondamentale et appliquée en sciences des aliments et de la nutrition qui est nécessaire pour faciliter l'élaboration de produits alimentaires sûrs et innovateurs offrant des avantages corroborés sur le plan de la santé.

Dans l'ensemble, à quel point ces propositions seraient-elles efficaces? Utilisez une échelle de 1 à 6, 6 signifiant très efficace et 1, pas du tout efficace.

1 2 3 4 5 6

Veillez expliquer vos choix :

2. Quel devrait être le rôle de l'industrie quant à la préparation de demandes de qualité?

2a. Quelles organisations pourraient donner un appui aux demandeurs pour la préparation de demandes de qualité? De quelle façon?

3. En ce qui a trait à la gestion des allégations santé des aliments, il est nécessaire de mener des recherches à long terme dans le but de corroborer les avantages possibles pour la santé et de définir les risques pour la santé. Quelles organisations pourraient aider à renforcer ou à appuyer la recherche dans ces domaines? Comment?

B3. THÈME DE LA DISCUSSION 3 : POLITIQUES CLAIRES POUR AUJOURD'HUI ET POUR DEMAIN

Les activités découlant de ce thème sont basées sur la politique de 1998 sur les allégations relatives à la santé apposées aux aliments et sont axées sur des politiques claires et cohérentes dans le but d'assurer la gestion d'un éventail d'allégations santé des aliments. Il est essentiel de s'efforcer de penser à l'avenir si l'on veut aider Santé Canada à diriger les ressources et les énergies adéquatement afin qu'il puisse anticiper les nouveaux progrès scientifiques et les innovations sur le marché et qu'il soit capable d'y réagir.

Pour qu'un nombre croissant d'allégations santé soient apposées à un plus grand nombre de produits alimentaires, il faudra que Santé Canada examine attentivement ses politiques, interprétations et pratiques actuelles. Il faudra élaborer et clarifier un certain nombre de points stratégiques, dont les suivants :

- aliments fonctionnels et aliments de l'interface aliments/produits de santé naturels (Thème 3.1);
- gestion d'un éventail plus vaste d'allégations relatives à une fonction (Thème 3.2);
- gestion de l'apposition de diverses allégations sur le devant des emballages (Thème 3.3);
- critères d'admissibilité des aliments auxquels on souhaite apposer des allégations (Thème 3.4).

Chaque point est abordé plus en détail plus loin. Bien qu'ils soient traités séparément, il ne faut pas oublier que ces points forment un ensemble d'enjeux interdépendants nécessitant des politiques en harmonie les unes avec les autres et allant dans le même sens que les politiques plus générales de la Direction générale des produits de santé et des aliments et de Santé Canada.

Le processus d'élaboration de politiques devra être étoffé par de la recherche sociale et des enquêtes auprès des consommateurs. Voici des exemples de sujets présentant un intérêt particulier :

Quelles sont les attitudes et les attentes des consommateurs à l'égard de l'affichage d'allégations santé et de représentations liées à la santé sur les aliments (comme des symboles et des slogans d'aliments « sains » sur le devant des emballages)?

Quelles sont leurs attentes concernant la reddition de comptes et la corroboration?

Comment utilisent-ils et interprètent-ils les différents types d'allégations santé des aliments?

Quand les consommateurs estiment-ils qu'une allégation relative à la santé est « trompeuse »?

Comment les consommateurs utilisent-ils des allégations santé ou d'autres représentations liées à la santé conjuguées avec le tableau sur la valeur nutritive?

Comment les consommateurs interprètent-ils les allégations santé des aliments qui contiennent aussi des caractéristiques nutritionnelles « négatives »?

Quelles attitudes les consommateurs adoptent-ils à l'égard des produits qui affichent des allégations santé comparativement à des produits semblables sans allégation santé?

La Direction des aliments fait bon accueil aux données et aux études pertinentes sur les allégations santé dans le contexte canadien qui nous permettraient de mieux comprendre ces mêmes allégations ou d'autres enjeux pertinents.

Thème 3.1 Aliments fonctionnels et interface aliments/produits de santé naturels

Enjeux

Au Canada, les aliments affichant des allégations santé peuvent relever de l'un de deux cadres réglementaires et politiques, selon la représentation que l'on fait de l'aliment : celui qui régit les produits de santé naturels (PSN) et celui qui régit les aliments. L'industrie n'est pas certaine du cadre réglementaire en vertu duquel elle doit chercher à obtenir des approbations ni des répercussions de la décision pour les nouveaux produits et les allégations.

De façon générale, les deux catégories de produits présentent des utilisations prévues différentes. Selon le système choisi par le fabricant, il existe des différences dans les normes et les processus concernant (1) l'examen avant la commercialisation de la validité de l'allégation, (2) l'évaluation de la sécurité du produit et (3) les approches de gestion des risques pour garantir une utilisation sans danger.

Par conséquent, il est possible que les résultats obtenus en matière de réglementation soient incohérents pour des produits semblables traités au moyen des deux cadres différents. Il se peut que des produits semblables (comme des jus enrichis) doivent être étiquetés de manière différente. Par exemple, les produits réglementés comme des aliments doivent afficher un tableau de valeur nutritive, les ingrédients et les allergènes sur leur étiquette, ce qui n'est pas le cas pour les mêmes produits commercialisés en tant que PSN, qui présentent des directives sur l'utilisation et des avertissements. Cette différence peut entraîner de la confusion chez les consommateurs et les organes d'application de la loi.

Par ailleurs, les produits alimentaires réglementés en tant que PSN ne sont pas assujettis aux exigences sur l'innocuité des aliments (comme les normes sur les aliments en conserve peu acides, les additifs alimentaires et les limites relatives aux contaminants) ni aux exigences sur les nouveaux aliments pour ce qui est des nouveaux processus ou ingrédients. Bon nombre de produits de l'interface aliments/PSN contiennent des substances bioactives ajoutées. Selon la nature de la substance bioactive et l'usage indiqué, on peut s'interroger sur l'innocuité de ces produits et sur leur rôle d'aliments dans le régime alimentaire. Il se peut que les Canadiens aient tendance à consommer ces PSN prenant la forme d'aliments de la même façon que les aliments, sans tenir compte des directives d'utilisation recommandées, ce qui augmente le risque d'effets secondaires possibles.

Les produits font également l'objet de mesures d'application et de conformité que mettent en œuvre différents organes, selon le régime de réglementation. L'ACIA a la responsabilité de garantir la conformité aux règlements et l'application de ceux-ci en ce qui a trait aux produits alimentaires et se sert d'éléments tels que le tableau sur la valeur nutritive pour déterminer si un produit constitue un aliment ou un PSN. L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments doit garantir la conformité aux règlements sur les PSN et l'application de ceux-ci. Même si les fabricants de PSN ressemblant à des aliments indiquent volontairement certains éléments sur l'étiquette de leurs produits qui sont normalement exigés pour les aliments, comme un tableau sur la valeur nutritive, l'Inspectorat n'a pas le pouvoir d'appliquer les dispositions sur les aliments contenues dans le *RAD*.

Discussion

En ce qui a trait aux politiques en vigueur, les lacunes et les incertitudes concernant l'interface aliments/PSN sont déjà considérées comme étant des préoccupations majeures sur lesquelles il faut se pencher. À Santé Canada, la Direction des produits de santé naturels (DPSN) a entrepris récemment l'Examen réglementaire des produits

de santé naturels²⁷ en vue de guider le processus de mise au point de la réglementation des PSN au Canada. Un document de base a été préparé pour la Phase I de la consultation, soit la définition des enjeux, afin d'orienter les consultations auprès des intervenants et d'aller chercher des commentaires de portée générale sur les enjeux [Santé Canada, février 2007 (la période de formulation des commentaires est maintenant terminée)]. Le fait de se pencher sur l'interface aliments/PSN fait partie des activités prioritaires du plan de travail à court terme de l'Examen. Un des objectifs de l'Examen consiste à modifier le *Règlement sur les produits de santé naturels* afin que les PSN sous forme d'aliments ne soient plus du ressort de ce même règlement. Une telle modification réglementaire indiquerait clairement que ces produits ne seront pas réglementés comme des PSN.

La Direction des aliments et la DPSN travaillent ensemble à la mise en place d'une approche cohérente d'examen des produits au niveau de l'interface, y compris des allégations de produits. Par exemple, les évaluations des risques qui ont été utilisées pour définir l'ajout sans danger de vitamines et de minéraux dans les aliments ont servi à l'évaluation par la DPSN des PSN sous forme d'aliments contenant ces substances ajoutées. Par ailleurs, des employés de la Direction des aliments participeront, en tant que membres du groupe de travail de la DPSN, à un projet pilote sur la production de monographies pertinentes.

Grâce à ces mesures, on espère que des décisions cohérentes en matière d'évaluation et de gestion des risques seront prises par les deux directions; on obtiendra ainsi des décisions uniformes et conséquentes pour des produits semblables peu importe le régime réglementaire en vertu duquel les produits sont gérés. Une telle collaboration²⁸ vise à minimiser toutes les perturbations qui peuvent survenir au moment d'apporter les modifications au *Règlement sur les PSN* visant à exclure les aliments.

²⁷ http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/blueprint-plan/chart-course_tracer-voie_f.html

²⁸ http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/bulletins/food_nhp_aliments_psn-2007_f.html

Certains produits de l'interface aliments/PSN portent le nom d'« aliments fonctionnels » (un terme pour lequel il n'existe pas de définition standard, mais qui est généralement utilisé pour faire référence aux aliments présentant des caractéristiques nutraceutiques précises). Bon nombre de ces aliments fonctionnels et des allégations santé connexes ne posent aucun problème différent en ce qui a trait à la santé et à la sécurité que les aliments traditionnels; les politiques et les règlements actuels du cadre sur les aliments conviennent donc à leur gestion. Cependant, certains aliments fonctionnels contiennent des substances bioactives ajoutées; il est alors possible que certaines questions de sécurité soient soulevées pour des situations habituellement vécues avec les aliments – par exemple, si l'aliment est consommé par le grand public, s'il est consommé à volonté ou s'il est consommé pendant une longue période.

Les approches actuelles visant à garantir une consommation à volonté sans danger par le grand public d'aliments contenant des substances bioactives ajoutées pourraient empêcher des produits innovateurs de pénétrer le marché. D'autres mesures devront peut-être être envisagées pour certains produits qui ont été développés dans le but de répondre aux besoins spéciaux en santé de sous-groupes de la population ou pour des aliments utilisés pour libérer des substances bioactives à des doses suffisamment fortes pour obtenir l'avantage recherché, mais trop élevées pour que le produit soit jugé sans danger pour une consommation à volonté par des groupes non ciblés. Voici d'autres mesures qui pourraient être étudiées : (1) avoir recours à la formulation des allégations, au mode d'emploi et à la conception de l'emballage afin de s'assurer que le produit est destiné au bon groupe cible et que le niveau de consommation adéquat est indiqué; (2) réviser la réglementation afin de mettre en place des contrôles supplémentaires; (3) étudier des mécanismes semblables comme ceux utilisés pour les PSN pour identifier les ingrédients actifs, indiquer le mode d'emploi et afficher des avertissements. L'efficacité de ces options concernant les étiquettes des aliments doit être vérifiée.

Les aliments fonctionnels regroupent potentiellement un large éventail de produits et d'allégations. D'une part, les aliments fonctionnels utilisés pour diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir des maladies ou pour restaurer, corriger ou modifier une fonction organique peuvent remettre en question certaines opinions établies sur le rôle des aliments et soulever des questions sur l'utilisation acceptable de la nourriture comme véhicule de substances thérapeutiques. D'autre part, certains produits alimentaires pourraient être commercialisés sans allégation santé mais avec des substances bioactives ajoutées à des niveaux qui ne présenteraient aucun avantage utile sur le plan de la santé. Bien que la quantité ajoutée ne puisse constituer un danger pour la santé, la simple déclaration de la présence de la substance bioactive ajoutée dans l'aliment, lorsqu'elle est mise en évidence et placée sur le devant de l'emballage, pourrait tromper les consommateurs si elle est perçue comme présentant un avantage pour la santé. Par conséquent, il est nécessaire que la Direction des aliments passe en revue les politiques connexes afin d'orienter l'intégration de ces produits à un cadre sur les aliments.

La Direction des aliments souhaite obtenir une rétroaction sur le rôle et la gestion des aliments fonctionnels auxquels des substances bioactives ont été ajoutées.

Questions

1. Quels sont les secteurs de développement attendus pour les aliments fonctionnels ou les ingrédients bioactifs à court terme (1-3 ans) et à long terme (3-10 ans)? Pourquoi?
2. En ce qui a trait à l'ajout de substances bioactives dans les aliments en général :
Est-ce que certains types de substances bioactives ne devraient pas du tout être ajoutés aux aliments? Veuillez les nommer et fournir une explication.

Devrait-on autoriser l'ajout d'ingrédients bioactifs dans les aliments à des niveaux qui, tout en étant sûrs, sont trop faibles pour revendiquer des avantages quelconques pour la santé? Veuillez fournir une explication.

3. Est-il possible que des substances bioactives soient ajoutées à des niveaux qui profiteraient à certaines personnes, mais qui seraient risqués pour ces mêmes personnes si le produit n'était pas consommé adéquatement, ou qui seraient dangereux pour d'autres groupes de la population?

3a. Si de telles substances bioactives étaient envisagées, quel genre d'options de gestion des risques conviendrait :

pour garantir que la population non ciblée n'est pas en danger?

pour assurer une utilisation sûre du produit par la population cible?

Voici quelques exemples utilisés pour gérer ce genre de risque avec les produits de santé naturels (PSN) et les médicaments :

formulation de l'allégation;

emballage visant à cibler des groupes de consommateurs précis;

restriction des canaux de distribution;

mode d'emploi;

avertissement;

mise en garde.

3b. S'il est possible de le faire, expliquez comment les mesures de gestion des risques que vous proposez s'avéreraient efficaces si elles étaient appliquées à des produits vendus en tant qu'aliments.

Thème 3.2 Gérer un éventail plus vaste d'allégations relatives à une fonction

Enjeux

Des inquiétudes ont été soulevées relativement au fait que le Canada autorise peu d'allégations relatives à une fonction et qu'il existe de l'incertitude et un manque de précision dans les politiques et processus actuels qui, autrement, permettraient l'apposition d'un éventail plus large d'allégations relatives à une fonction aux aliments.

L'industrie s'intéresse de plus en plus à l'utilisation des allégations relatives à une fonction, ce qui s'explique par plusieurs raisons :

les allégations relatives à une fonction sont assujetties à un nombre moins élevé d'exigences réglementaires que les allégations de réduction du risque de maladies. Les allégations de réduction du risque de maladies doivent subir un examen rigoureux avant la mise en marché, doivent faire l'objet d'une modification réglementaire et doivent respecter des exigences strictes à la fois pour la formulation des allégations et les conditions d'utilisation;

il semble exister une perception selon laquelle les allégations relatives à une fonction présentent un risque plus faible pour la santé ou sont moins importantes pour la santé que les allégations de réduction du risque de maladies et que l'on ne devrait pas exiger le même niveau de certitude en matière de validation pour les allégations relatives à une fonction que pour les allégations de réduction du risque de maladies;

des recherches révèlent que les consommateurs ne font pas bien la différence entre les différentes catégories d'allégations de nutrition et d'allégations liées à la santé [Katan, 2004; FSANZ, avril 2005; Williams, 2005] et donnent à penser que les allégations relatives à une fonction pourraient être au moins aussi convaincantes que les allégations de réduction du risque de maladies lorsqu'il est question des choix des consommateurs en matière d'alimentation. Tandis que toutes les allégations doivent être véridiques et non trompeuses et ne doivent pas être susceptibles de créer une fausse impression, conformément à

ce qui est énoncé dans la *Loi*, aucun règlement ne précise quand une allégation doit être jugée « non trompeuse ».

Ce manque de précision contribue à un environnement d'incertitude et peut entraîner par mégarde une mauvaise utilisation des allégations relatives à une fonction. Cette situation peut entraîner de la confusion chez les consommateurs, amoindrir la crédibilité générale des allégations relatives à la santé, rendre difficile l'obtention de cohérence sur le plan de l'application et de la conformité et créer des injustices pour les fabricants responsables qui investissent bel et bien dans un processus de validation approprié de leurs allégations.

Discussion

La disponibilité d'un éventail plus vaste d'allégations relatives à une fonction va dans le même sens que le but visé par le document stratégique de 1998. Cependant, la mise en place de politiques et de processus dans le but d'autoriser une plus grande gamme d'allégations tout en garantissant la crédibilité de celles-ci présente un certain nombre de défis :

conformément à ce qui a été noté au Thème 2.1, par comparaison avec les fonctions bien établies des nutriments connus, il existe généralement moins de preuves permettant de corroborer les allégations d'effets récemment établis des nutriments et d'autres constituants alimentaires;

pour certaines allégations relatives à une fonction, la différence entre le maintien de fonctions corporelles (soit les allégations acceptables pour des aliments) et la restauration ou la modification de fonctions corporelles (que l'on considère comme des allégations propres aux médicaments) n'est pas toujours évidente.

Certaines allégations de fonction pourraient faire cadrer un produit avec la définition d'un médicament et, par conséquent, être assujetties aux mêmes exigences réglementaires que les allégations de réduction du risque de maladies.

Un certain nombre d'activités connexes ont été entreprises ou planifiées pour régler quelques-uns de ces problèmes. En voici des exemples :

clarifier la nature des allégations relatives à une fonction acceptables qui ne seraient pas considérées comme étant des allégations propres aux médicaments;

encourager l'industrie à soumettre, volontairement, des allégations sur de nouvelles fonctions à des fins d'examen par la Direction des aliments;

conserver une liste à jour des allégations relatives à une fonction qui sont jugées « non trompeuses » dans le *Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments* de l'ACIA.

Toutefois, des questions sont soulevées sur la durabilité et la pertinence de cette approche lorsqu'il s'agit de gérer les catégories innovatrices de produits et d'allégations qui sont prévues dans ce domaine. D'autres mécanismes (réglementaires et volontaires) et outils devraient être envisagés pour faciliter la validation des allégations et la communication de messages cohérents aux consommateurs. Il subsiste des questions sur les conditions d'utilisation, comme les niveaux minimum et maximum de la substance faisant l'objet de l'allégation, quand les apports nutritionnels de référence pour la substance ne sont pas disponibles.

On demande une rétroaction sur les mesures de surveillance et de soutien qui permettraient d'assurer une utilisation crédible et responsable d'un éventail d'allégations relatives à une fonction plus large.

Questions

1. Certaines mesures sont proposées dans le document pour aider à garantir la crédibilité d'un éventail plus vaste d'allégations relatives à une fonction :

clarifier la nature des allégations relatives à une fonction acceptables qui ne

seraient pas considérées comme étant des allégations propres aux médicaments;

encourager l'industrie à soumettre, volontairement, des allégations de nouvelles fonctions à des fins d'examen par la Direction des aliments;

conserver une liste à jour des allégations relatives à une fonction qui sont jugées « non trompeuses » dans le *Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments de l'ACIA*.

Dans l'ensemble, croyez-vous que ces mesures non réglementaires seraient suffisantes pour gérer un éventail croissant d'allégations relatives à une fonction?

Utilisez une échelle de 1 à 6, 6 signifiant vraiment suffisant et 1, pas du tout.

1

2

3

4

5

6

Veillez expliquer votre réponse :

2. Quels autres genres de mesures non réglementaires aimeriez-vous proposer?
3. Santé Canada pourrait également se servir de mesures réglementaires en vue d'assurer un contrôle plus rigoureux des allégations.

Veillez indiquer si Santé Canada devrait étudier les mesures suivantes :

3a. Exiger la présentation de preuves justificatives si l'on s'inquiète de la crédibilité d'une allégation santé utilisée pour des aliments se trouvant déjà sur le marché.

Oui

Non

Veillez expliquer votre réponse :

3b. Obliger un examen des allégations relatives à une fonction avant la mise en marché.

Oui Non

Veillez expliquer votre réponse :

4. Santé Canada devrait-il envisager d'autres mesures réglementaires? Dans ce cas, veuillez définir la ou les mesures et expliquer vos motifs.

Thème 3.3 Gérer l'apposition d'allégations diversifiées sur le devant des emballages

Au Canada, comme dans d'autres pays, on a constaté une prolifération des allégations santé sur le devant ou sur l'espace principal des emballages alimentaires. Ces allégations sur le devant des emballages font la promotion de certaines facettes de la qualité nutritionnelle ou de la valeur pour la santé de l'aliment. Ces allégations vont de simples illustrations et icônes (p. ex. : cœur, os et symbole de coche) à de multiples illustrations, symboles suggérant des « choix santé » et slogans (p. ex. : « choix santé », « recommandé par des nutritionnistes » et « bon pour vous »).

Ces allégations se divisent en deux grands groupes:

- (1) les allégations implicites utilisées comme solutions de rechange aux allégations spécifiques de réduction du risque de maladies ou aux allégations relatives à une fonction;
- (2) les allégations utilisées pour transmettre des messages simplifiés sur la nutrition ou sur la santé en général.

Les questions portant sur les deux groupes d'allégations sont énumérées à la fin du Thème 3.3.2.

Thème 3.3.1 Allégations santé implicites

Enjeux

Les allégations santé implicites regroupent des allégations qui suggèrent des avantages précis sur la santé offerts par le produit au moyen de symboles et de graphiques ou par l'utilisation experte de formulations et de slogans positifs qui peuvent exercer une influence sur le comportement des consommateurs en matière d'alimentation [FSANZ, avril 2005]. À l'heure actuelle, les allégations implicites ne sont pas visées directement par le *RAD*. Par ailleurs, il est difficile de mettre en évidence le message voulu d'une allégation implicite. Étant donné qu'une allégation implicite fait place à l'interprétation du lecteur et dépend du contexte, il est difficile de définir le message que retient le consommateur ou d'établir si la façon dont le message est compris est cohérente. Par conséquent, si l'organe de réglementation a des inquiétudes, il peut s'avérer difficile de déterminer la nature trompeuse d'une allégation implicite.

Discussion

Des allégations santé implicites sont parfois utilisées pour communiquer des allégations précises de réduction du risque de maladies ou des allégations relatives à une fonction; elles ne sont toutefois pas acceptables au Canada :

- avant qu'elles soient corroborées de manière appropriée;
- si le produit ne répond pas aux critères d'admissibilité d'une allégation précise;
- en tant que mécanisme pour contourner le processus de modifications réglementaires selon le cas.

Cependant, il peut arriver qu'un fabricant préfère commercialiser un produit qui répond à tous les critères d'une allégation approuvée de réduction du risque de maladies en utilisant un symbole ou un slogan comme moyen plus efficace de transmettre le message au consommateur que la formulation d'allégations qui se trouve dans la réglementation. Une utilisation créative de symboles ou de slogans sur le devant de

l'emballage peut permettre d'améliorer le caractère distinctif de la marque du produit et aider à régler le problème d'espace découlant de l'utilisation des énoncés trop longs qui sont exigés pour les allégations de réduction du risque de maladies. Comme l'indique la Section A1.3, à l'heure actuelle, la formulation des allégations de réduction du risque de maladies est précisée dans le *RAD* sans disposition portant sur des solutions de rechange. Bien que cette approche présente un certain nombre de points forts, elle représente également un défi pour l'industrie, en particulier en ce qui a trait aux étiquettes bilingues sur les petits emballages. De plus, des recherches avancent que les consommateurs peuvent avoir plus de difficulté à comprendre les allégations plus longues que les allégations plus courtes, surtout quand ils sont pressés [Wansink, 2003; FSANZ, avril 2005].

Il est nécessaire de mettre en place des mesures qui favoriseraient une utilisation appropriée des illustrations, des symboles ou des slogans pour communiquer les avantages du produit pour la santé dans le cadre de l'environnement non réglementé actuel. À défaut de gagner la confiance du public à l'égard des pratiques volontaires de l'industrie, il pourrait s'avérer nécessaire d'étudier des mesures de réglementation. Il serait possible d'envisager des approches adoptées par d'autres administrations. Par exemple, au sein de l'UE, les allégations santé implicites sont interdites sauf si elles sont accompagnées d'une allégation explicite. Une approche semblable est également proposée par l'organisme FSANZ (voir l'Annexe D). Dans le même ordre d'idées, la Direction des aliments reconnaît qu'il est nécessaire de prévoir une plus grande flexibilité dans la communication des allégations de réduction du risque de maladies. Au moyen d'approches de rechange, il serait possible de préserver la crédibilité et la clarté pour les consommateurs et de garantir des directives claires en ce qui a trait à la conformité et à l'application.

Thème 3.3.2 Messages simplifiés sur la nutrition ou sur la santé en général

Enjeux

Les symboles et les autres illustrations suggérant des « choix santé » sont des exemples de messages simplifiés sur la nutrition ou sur la santé en général qui pourraient se retrouver sur le devant des étiquettes de produits alimentaires. Les différents symboles ou allégations sur le devant des emballages sont fondés sur des critères différents et visent des objectifs différents. À l'exception des lignes directrices sur l'utilisation du document *Bien manger avec le Guide alimentaire canadien* et sur la référence à celui-ci, qui ont été révisées récemment, les lignes directrices sur l'utilisation du terme « sain » n'ont pas été mises à jour. Il n'existe aucun critère normalisé permettant de garantir une uniformité entre les symboles ou les allégations sur le devant des emballages. Certains critères liés aux allégations sur le devant des emballages peuvent être basés sur un seul nutriment, alors que d'autres utilisent un groupe de nutriments (comme le gras, le sucre et le sodium) et que d'autres critères sont encore plus complexes puisqu'ils tiennent compte des directives alimentaires. Certains critères ont été établis par des fabricants, tandis que d'autres ont été définis par des tiers. Cependant, les consommateurs ne peuvent facilement déterminer les critères qui ont été utilisés pour une allégation ou un symbole précis sur le devant d'un emballage.

Certaines de ces allégations simplifient exagérément des messages nutritionnels complexes; par conséquent, elles peuvent être trompeuses. Une formulation et des images d'experts peuvent suggérer des liens plus étroits avec la santé que ce qui a été corroboré [CSPI, 2006; Les diététistes du Canada, 2006]. Des éléments probants donnent à penser que les allégations sur le devant des emballages peuvent entraîner une diminution de la consultation de l'information détaillée à l'arrière de l'emballage, comme le tableau sur la valeur nutritive, soit des renseignements qui pourraient aider les consommateurs à faire des choix plus éclairés [Williams, 2005].

Par conséquent, les consommateurs :

ne peuvent comparer facilement un produit avec un autre seulement à l'aide des différents symboles en raison des différents critères;

risquent de mal interpréter des allégations semblables se trouvant sur le devant des emballages de produits et d'ainsi penser que ces derniers présentent les mêmes caractéristiques nutritionnelles, alors que, dans les faits, des critères différents ont été utilisés;

peuvent penser que ces produits sont plus « sains » que ceux n'affichant pas ce genre d'allégations sur le devant des emballages et ainsi s'éloigner des produits moins chers, mais tout aussi sains, qui n'affichent pas d'allégations sur le devant de l'emballage.

Des allégations sur le devant des emballages qui ne sont ni réglementées, ni uniformisées risquent d'entraîner de la confusion chez les consommateurs ou de tromper ces derniers et peuvent attiser la méfiance et le scepticisme au sujet de la validité des allégations santé en général [Santé Canada, 2001, 2004; Sullivan, 2003; Marquis et coll., 2005; IFIC, 2006]. Malgré cela, les représentations simplifiées des profils nutritionnels des produits alimentaires semblent exercer une certaine influence et plaire aux consommateurs.

Discussion

La prolifération récente de l'utilisation des symboles, des illustrations et des slogans sur le devant des emballages pour transmettre des messages simplifiés sur la nutrition ou sur la santé en général ou pour faire connaître un rôle dans le régime alimentaire par rapport aux directives alimentaires entraîne de nouveaux défis et de nouvelles possibilités. Ces tendances de marketing ont mené à la prise de différentes mesures au Canada et ailleurs. Par exemple, des initiatives stratégiques sur l'utilisation de symboles ou de logos ont été lancées au R.-U. et par l'organisme FSANZ au cours de la dernière année. Aux États-Unis, une audience publique sur l'utilisation de symboles pour communiquer de l'information sur la nutrition au moyen des étiquettes des

aliments a eu lieu en septembre 2007. Dans son rapport *Des enfants en santé : une question de poids*, le Comité permanent de la santé (mars 2007) a reconnu l'influence possible que des étiquettes claires et simples sur le devant des emballages respectant des critères normalisés pourraient avoir sur le comportement des consommateurs et a recommandé au gouvernement fédéral de prendre des mesures dès que possible.

Au Canada, où l'étiquetage nutritionnel obligatoire est déjà en place et où le modèle de présentation du tableau sur la valeur nutritive est normalisé, les répercussions et les avantages possibles de l'établissement de normes sur des formes simplifiées d'étiquetage nutritionnel sur le devant des emballages et sur le genre de surveillance qui serait nécessaire justifient la réalisation d'une analyse minutieuse [Les diététistes du Canada, 2006]. Santé Canada propose une enquête auprès des consommateurs qui permettrait de mieux comprendre la façon dont les symboles ou autres représentations sur le devant des emballages sont interprétés et utilisés par les consommateurs canadiens de concert avec le tableau sur la valeur nutritive et, plus précisément, d'établir comment les symboles ou autres représentations sur le devant des emballages peuvent exercer une influence sur le comportement lorsqu'il s'agit d'acheter de la nourriture. Une telle étude se pencherait également sur les attentes des consommateurs concernant les rôles, les responsabilités et l'obligation redditionnelle du gouvernement, de l'industrie et d'autres intervenants relativement à la gestion adéquate de ces types d'allégations.

La Direction des aliments souhaite obtenir le point de vue d'intervenants afin de l'aider à cibler les enjeux, les défis et les occasions qui se présentent dans le contexte canadien grâce à la gestion d'un éventail d'allégations santé sur le devant des emballages. Santé

Canada aimerait recevoir des données sur tout enjeu soulevé précédemment. Pour l'instant, les consultations se concentreront sur l'examen des critères d'admissibilité de

base pour ce qui est des aliments affichant des allégations relatives à la santé, conformément à ce qui est abordé dans le thème suivant.

Questions

1. Plusieurs mesures sont proposées pour atténuer la confusion des consommateurs par rapport à la prolifération des allégations santé apposées sur le devant des emballages :

sensibiliser les consommateurs au tableau sur la valeur nutritive et aux listes d'ingrédients ainsi qu'aux symboles et aux allégations sur le devant des emballages;

donner des directives à l'industrie sur les conditions et la formulation qui contribueraient à garantir l'utilisation d'allégations non trompeuses;

améliorer les règlements sur l'étiquetage nutritionnel au besoin;

surveiller le marché afin de s'assurer que les activités liées à la sensibilisation des consommateurs, aux directives destinées à l'industrie et aux modifications réglementaires sont fondées sur des éléments probants.

Ces mesures seraient-elles suffisantes pour atténuer la confusion découlant de la prolifération des allégations santé apposées sur le devant des emballages?

Oui Non

Veillez expliquer votre réponse :

2. L'interdiction des allégations implicites sur des avantages pour la santé, à moins que l'avantage soit clairement énoncé, pourrait également atténuer la confusion chez les consommateurs. À quel point serait-il utile d'étudier cette mesure? Utilisez une échelle de 1 à 6, 6 signifiant très utile et 1, pas du tout utile.

1

2

3

4

5

6

Veillez expliquer votre réponse :

Thème 3.4 Critères autorisant l'apposition d'allégations à des aliments

Enjeux

Le concept selon lequel les aliments ayant droit d'afficher des allégations santé doivent répondre à certains critères nutritionnels autres que les critères s'appliquant à la substance faisant l'objet de l'allégation n'est pas nouveau au Canada. Toutefois, jusqu'à maintenant, ces critères ont été appliqués au cas par cas et seulement aux allégations de réduction du risque de maladies. Au Canada, il n'existe présentement aucun critère de base commun pour déterminer les aliments qui ont le droit d'afficher des allégations santé.

Comme le rapportait le Thème 3.3.2, l'absence de critères normalisés pour différents messages ou représentations simplifiés sur la nutrition ou sur la santé en général sur le devant des emballages peut entraîner de la confusion chez les consommateurs. Parallèlement, l'absence de critères d'admissibilité de base pour les allégations de réduction du risque de maladies et pour les allégations relatives à une fonction a soulevé des préoccupations quant au fait que les consommateurs pourraient être attirés seulement par l'avantage revendiqué ou souligné du produit et ignorer d'autres aspects peut-être moins positifs. Par ailleurs, on a avancé que les consommateurs croient que les aliments affichant des allégations sont plus sains dans l'ensemble que les aliments sans allégation (l'« effet de halo ») [Ford et coll., 1996; Murphy et coll., 1998; Roe et coll., 1999; Santé Canada, 2004; FSANZ, avril 2005]. De plus, si des aliments affichant des allégations santé présentent également des caractéristiques négatives importantes qui sont incompatibles avec les lignes directrices nationales sur l'alimentation, des conflits avec les messages de santé publique peuvent survenir. D'autre part, il peut s'avérer difficile d'établir des critères nutritionnels de base qui assureraient un équilibre approprié entre les caractéristiques nutritionnelles positives et

négatives d'un aliment à la lumière du large éventail de besoins de la population canadienne en matière de nutrition et de santé.

Discussion

Santé Canada propose d'examiner si des normes minimums devraient s'appliquer aux aliments affichant une quelconque allégation relative à la santé. Cela signifierait que des critères d'admissibilité de base, ou des « profils nutritionnels » de base, s'appliqueraient aux aliments affichant des allégations santé générales ou implicites ainsi qu'aux aliments associés à des allégations relatives à une fonction (y compris celles portant sur un rôle biologique).

L'objectif n'est pas de cibler les « bons » ou les « mauvais » aliments en particulier; Santé Canada respecte plutôt le principe sous-jacent selon lequel la santé est une fonction du régime alimentaire global et non de certains aliments pris individuellement. Cependant, les allégations santé peuvent devenir des messages puissants et, à ce titre, les aliments dont ils font la promotion peuvent exercer une influence sur la qualité générale du régime alimentaire. L'application de profils nutritionnels d'une façon plus générale et plus cohérente pourrait aussi encourager l'industrie à revoir les formulations de produits et à offrir davantage de choix favorisant une saine alimentation dans l'ensemble.

Cette perspective :

traduit les attentes des consommateurs concernant le caractère sain des produits affichant des allégations relatives à la santé [Williams, 2005];
va dans le même sens que la recommandation de la Commission du Codex Alimentarius (CAC/GL 23, 2004, Section 7.2) selon laquelle il faudrait mettre en place un cadre réglementaire clair pour les conditions d'admissibilité et/ou d'exclusion, notamment pour interdire l'apposition d'allégations sur des aliments qui contiennent des nutriments ou des constituants dont la quantité entraîne une augmentation du risque de maladies ou d'autres problèmes de santé;

est conforme à d'autres approches internationales adoptées au sein de l'Union européenne et proposées en Australie/Nouvelle-Zélande (voir l'Annexe D); appuie le but de la *Stratégie de modernisation de la réglementation sur les aliments et la nutrition* de 2007 de Santé Canada visant à s'attaquer aux aliments qui contribuent aux maladies chroniques.

L'élaboration de critères nutritionnels de base est une tâche complexe. Un certain nombre de questions doivent être étudiées, notamment l'application d'un ensemble de critères de base à tous les types d'allégations santé ou à certains types seulement, les critères qui doivent être utilisés pour établir les normes et la façon dont les critères devraient être appliqués. Santé Canada propose de réaliser une enquête auprès des consommateurs dans ce domaine dans le but de mieux comprendre quand les allégations santé des aliments présentant des caractéristiques nutritionnelles « négatives » trompent les consommateurs. Plusieurs modèles internationaux récents peuvent être envisagés pour étoffer les critères d'admissibilité, comme les travaux en cours d'élaboration au sein de l'UE et en Australie/Nouvelle-Zélande²⁹. Bien qu'il s'agisse d'excellents exemples, il faudrait examiner et évaluer ces modèles dans le contexte canadien. D'autres consultations auprès d'intervenants seront nécessaires pour obtenir une rétroaction sur des options plus précises à mesure que la politique est élaborée.

Afin de faciliter le dialogue, les commentaires sur ce concept en principe sont les bienvenus.

Questions

1. Santé Canada pourrait aussi produire un ensemble de critères nutritionnels de base que devraient respecter toutes les allégations santé implicites ou explicites; il

²⁹

<http://www.foodstandards.gov.au/foodmatters/healthnutritionandrelatedclaims/nutrientprofilingca13499.cfm>

pourrait mettre en place ce système que ce soit par une approche volontaire ou obligatoire. Si de telles mesures se concrétisaient, d'autres consultations se dérouleraient sur l'élaboration de critères nutritionnels de base.

Veillez utiliser une échelle de 1 à 6, 6 indiquant que vous estimez qu'il serait très utile d'évaluer les mesures possibles qui suivent et 1 indiquant que vous croyez que ce ne serait pas du tout utile :

1a. Approche volontaire : Les aliments affichant une allégation santé pourraient être évalués par rapport à des critères nutritionnels de base; s'ils répondent à ces critères, il serait possible d'apposer un symbole accepté sur leur emballage.

1

2

3

4

5

6

Veillez expliquer votre réponse :

À quels genres d'allégations cette mesure devrait-elle s'appliquer?

Tous les genres d'allégations

Allégations de réduction du risque de maladies

Allégations relatives à une fonction

Autres allégations ou symboles liés à la santé

Veillez expliquer votre choix :

1b. Approche obligatoire – option 1 : Pour les aliments affichant une allégation santé ne répondant pas aux critères nutritionnels normalisés, il faudrait indiquer ou divulguer sur l’emballage pourquoi ils ne satisfont pas aux critères.

1 2 3 4 5 6

Veillez expliquer votre choix :

À quels genres d’allégations cette mesure devrait-elle s’appliquer?

Tous les genres d’allégations

Allégations de réduction du risque de maladies

Allégations relatives à une fonction

Autres allégations ou symboles liés à la santé

Veillez expliquer votre choix :

1c. Approche obligatoire – option 2 : Les aliments affichant une allégation ou un symbole lié à la santé doivent satisfaire aux critères nutritionnels normalisés.

1 2 3 4 5 6

Veillez expliquer votre choix :

À quels genres d’allégations cette mesure devrait-elle s’appliquer?

Tous les genres d’allégations

Allégations de réduction du risque de maladies

Allégations relatives à une fonction

Autres allégations ou symboles liés à la santé

Veillez expliquer votre choix :

2. Si l'une ou l'autre des approches précédentes était mise en œuvre, comment pourrait-on assurer une mise en œuvre efficace?

2a. Quelles organisations pourraient jouer un rôle au niveau de la mise en œuvre?

3. Proposeriez-vous d'autres approches pour faire un lien entre les critères nutritionnels de base et les allégations santé?

B4. THÈME DE LA DISCUSSION 4 : FAVORISER DES CHOIX ÉCLAIRÉS PAR LE CONSOMMATEUR

Comme l'indique l'Introduction, un cadre efficace de gestion des allégations santé des aliments aide les consommateurs à faire des choix grâce à l'utilisation d'allégations corroborées. Un tel cadre vise à protéger les consommateurs contre les allégations fausses et trompeuses tout en assurant un marché juste à l'industrie.

Le Thème 4 met l'accent sur les consommateurs et leur environnement ainsi que sur les rôles essentiels qu'ils doivent jouer si l'on souhaite atteindre les objectifs stratégiques, soit :

permettre au consommateur de mieux comprendre les allégations relatives à la santé (Thème 4.1);

suivre l'incidence des allégations santé sur l'approvisionnement alimentaire et sur le choix des consommateurs (Thème 4.2).

Un certain nombre d'exemples ont été donnés au Thème 3, qui mentionnait que des enquêtes auprès des consommateurs et de la recherche sociale étaient nécessaires dans le contexte canadien pour favoriser l'élaboration de politiques. Dans le même ordre d'idées, il existe des besoins en matière de recherches pour ce qui est d'éduquer les consommateurs afin qu'ils puissent comprendre les allégations santé, porter des

jugements et démêler l'information qu'ils voient sur les emballages et dans la publicité et qu'ils soient davantage outillés pour faire des choix éclairés. Toute information sur cette question est la bienvenue, surtout l'information portant sur ce qui suit :

Quelles sont les sources de confusion et de scepticisme chez les consommateurs?

Quels facteurs ont une incidence sur les répercussions des allégations santé sur les décisions prises par les consommateurs?

Comment les différents groupes sociaux comprennent-ils et utilisent-ils les allégations santé? Quelles sont les répercussions différentes sur le comportement d'achat?

La Direction des aliments voit d'un bon œil les enquêtes auprès des consommateurs sur ces questions et sur d'autres enjeux pertinents concernant les choix éclairés.

Pour être à la hauteur quant à ces activités, les différentes organisations peuvent profiter de nombreuses occasions de leadership partagé et de participation. Cependant, il serait essentiel que Santé Canada assume un rôle actif si l'on veut assurer la crédibilité et la durabilité à long terme du système d'allégations relatives à la santé.

Thème 4.1 Permettre au consommateur de mieux comprendre les allégations relatives à la santé

Enjeux

Il est prouvé que certains consommateurs ne possèdent pas le niveau de connaissances en santé qui est nécessaire pour gérer la complexité, la subtilité et la quantité de l'information (parfois contradictoire) sur les relations entre le régime alimentaire et la santé qui leur est offerte pour faire des choix éclairés. Par conséquent, certaines personnes s'inquiètent du fait que les consommateurs risquent de ne pas comprendre les allégations santé suffisamment pour faire un choix éclairé, surtout quand les énoncés des allégations sont longs et compliqués. Les

consommateurs signalent qu'ils sont confus et sceptiques relativement à certaines allégations qu'ils voient, mais ils veulent tout de même obtenir de l'information sur la nutrition et la santé de diverses sources, et ils recherchent ce genre d'information, ce qui inclut les étiquettes des aliments [Santé Canada, janvier 2001, 2004; Sullivan, 2003; Marquis et coll., 2005; CCAN, 2006; IFIC 2006]. Conformément à ce qui a été noté précédemment, certaines études démontrent que, en général, les consommateurs ne font pas la différence entre les différents types d'allégations sur la nutrition et la santé et sont confus par rapport à l'importance des avantages qu'il faut attribuer aux différentes promesses [Katan, 2004; FSANZ, avril 2005; Hooker et Teratanavat, 2005; Williams, 2005]. Tandis que les allégations santé sont conçues pour fournir de l'information à la fois sur les caractéristiques de l'aliment et sur le lien avec l'avantage que présente celui-ci pour la santé, il a été établi que, quand le consommateur ne comprend pas bien, il peut hésiter à croire au lien et à donner suite à l'information reçue [Wansink et Cheney, 2005, p. 388].

Discussion

S'ils prennent conscience des nombreux facteurs qui influent sur la compréhension de l'information sur la santé de la part des consommateurs, le gouvernement, l'industrie et les organisations non gouvernementales peuvent jouer différents rôles qui permettront de renforcer ce niveau de compréhension. Par la même occasion, il est également nécessaire que les consommateurs jouent un rôle actif dans l'acquisition des connaissances nécessaires pour qu'ils tirent profit des allégations relatives à la santé qui sont apposées aux aliments.

Dans les domaines pour lesquels la science est encore équivoque, il sera nécessaire de sensibiliser les consommateurs au moyen de différents outils (p. ex. : selon des méthodes officielles, par des campagnes d'information et grâce à des renseignements objectifs facilement accessibles par l'intermédiaire de sources crédibles sur Internet) si l'on veut aider le public à explorer le grand volume d'information mis à sa disposition par les médias et la publicité [Williams, 2005]. S'ils comprennent mieux, les

consommateurs seront peut-être davantage en mesure d'évaluer la nature de la promesse de l'allégation et la pertinence de celle-ci par rapport à leur situation personnelle puis d'intégrer cette information à leur processus décisionnel.

Afin de définir la meilleure façon d'informer et de sensibiliser les Canadiens et les Canadiennes aux allégations relatives à la santé, Santé Canada mènera des enquêtes auprès des consommateurs qui permettront de cibler la source de la mauvaise compréhension chez les consommateurs et d'obtenir des commentaires sur les meilleurs moyens d'améliorer la compréhension des allégations santé de la part des consommateurs. À mesure que nous établirons des stratégies de communication, nous nous efforcerons d'aider les consommateurs à devenir plus critiques au moment d'évaluer la validité des allégations utilisées sur le marché. Nous sommes conscients que de nombreux intervenants différents pourraient encore avoir la possibilité de jouer un rôle en matière de sensibilisation du public aux allégations relatives à la santé, y compris des organisations s'occupant de production alimentaire, de promotion de la santé et de recherche en milieu universitaire ainsi que le gouvernement et l'industrie.

Questions

1. Que pourrait-on faire pour aider les consommateurs à mieux comprendre et à mieux évaluer les allégations santé?
2. Quel rôle pourrait être assumé par d'autres organisations ou réseaux au niveau de l'établissement de partenariats visant à renforcer les connaissances en santé?
3. Avez-vous des suggestions sur la façon dont nous pourrions nous assurer que l'information que nous transmettons aux consommateurs est facilement comprise?
4. La Direction des aliments voit d'un bon œil la recherche portant sur la compréhension des allégations santé par les consommateurs et sur l'incidence de ces allégations sur les décisions prises par les consommateurs. Veuillez nous indiquer si

vous êtes au courant de la réalisation de tels travaux de recherche et, s'il y a possibilité, joindre les rapports pertinents.

Thème 4.2 Suivre l'incidence des allégations santé sur l'approvisionnement alimentaire et sur le choix des consommateurs

Enjeux

Malgré le niveau élevé d'utilisation des étiquettes des aliments pour choisir des aliments plus « sains » qui a été signalé par les consommateurs, et que l'on retrouve dans des enquêtes et des recherches auprès de groupes de discussion [INN, 1999, 2002; INN et CCIA, 2004; CCAN, 2006], d'autres études révèlent que l'utilisation réelle de l'information sur la nutrition et la santé semble beaucoup moins grande [Cowburn et Stockley, 2005; Williams, 2005]. Certains rapports indiquent que l'incidence des allégations santé sur les décisions d'achat de produits alimentaires dépend de nombreux facteurs, comme la connaissance des produits, la sensibilisation antérieure au sujet de l'allégation et l'image positive que dégage le produit [Levy et coll., 1997; INN, 1999; Santé Canada, 2000, janvier 2001; FSANZ, avril 2005; van Kleef et coll., 2005; Wansink et coll., 2005].

La surveillance des répercussions des allégations relatives à la santé sur le marché soulève plusieurs questions : Existe-t-il des aliments plus « sains » sur le marché et leur présence est-elle favorisée? Les consommateurs ont-ils intégré ces aliments à leur régime alimentaire? Qui l'a fait et comment?

Des inquiétudes ont été soulevées quant aux répercussions involontaires possibles de la politique. Par exemple, les allégations santé d'un produit pourraient éloigner les consommateurs de produits tout aussi sains qui n'affichent pas de telles allégations et de produits qui pourraient parfois être moins coûteux. De plus, la demande provenant des consommateurs qui peuvent se payer des produits à un prix supérieur pourrait

entraîner une réduction de la disponibilité de produits de qualité à un prix plus abordable.

Discussion

Il sera essentiel que tout cadre nouveau mesure et déclare les répercussions qu'il a dans le but d'évaluer et de suivre autant les résultats visés par la politique que les résultats involontaires. Des indicateurs appropriés devront être élaborés, tandis que des processus de collecte de données de référence essentielles devront être mis en place. Parmi les secteurs de surveillance active attendus se trouvent les suivants :

- l'utilisation des allégations santé sur les étiquettes des aliments et dans la publicité;

- la compréhension des allégations relatives à la santé de la part des consommateurs;

- la capacité des consommateurs d'utiliser les allégations pour prendre des décisions d'achat éclairées;

- l'incidence à long terme des allégations santé sur la nature de l'approvisionnement alimentaire au Canada;

- les effets sur les habitudes alimentaires;

- les changements au niveau des investissements dans la recherche de la part d'entreprises canadiennes en ce qui a trait aux innovations touchant les ingrédients alimentaires et les produits alimentaires finis par rapport à la santé.

Cet aspect présente également d'importantes possibilités de collaboration et de partenariat qui faciliteraient la surveillance et l'évaluation de la politique. Il serait nécessaire de créer un réseau regroupant des partenaires du gouvernement, de l'industrie, du milieu universitaire et d'organisations non gouvernementales pour classer par priorité la portée des indicateurs et les aspects qui pourraient être suivis de près.

Questions

1. Quelles organisations et quels réseaux pourraient jouer un rôle de soutien dans la surveillance de l'incidence des allégations santé sur l'approvisionnement alimentaire et sur le choix des consommateurs?
2. Êtes-vous en mesure de voir un rôle pour votre organisation ou pour vous-même?

B5. QUESTIONS GÉNÉRALES

Finalement, en tenant compte des thèmes discutés dans le présent document :

1. Ces thèmes ont-ils bien ciblé les enjeux critiques?
2. Aurait-on dû inclure d'autres thèmes ou enjeux?
3. Avez-vous d'autres commentaires?

B6. RÉTROACTION DEMANDÉE

6.1 Directives générales

Santé Canada aimerait connaître votre point de vue sur les questions et les enjeux précis qui ont été abordés dans le présent document. Par ailleurs, Santé Canada prévoit tenir des séances de consultation régionales à l'automne 2007. Le Ministère utilisera la rétroaction obtenue pour élaborer des plans à court terme et à long terme visant à moderniser le cadre actuel de gestion des allégations relatives à la santé apposées aux aliments. Un formulaire de rétroaction et la liste complète des questions soulevées pour chacun des thèmes se trouvent à la section 6.2. Pour une version Word ou WordPerfect du formulaire, voir le site Web de Santé Canada suivant :

http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/consultation/init/man-gest_health_claims-

[allegations_sante_f.html](#)

Les suggestions suivantes visent à vous aider à préparer vos commentaires en fonction des questions ou d'autres enjeux précis d'une façon qui nous aidera à les analyser :

1. Veuillez expliquer votre point de vue dans un style aussi clair et concis que possible. Si vos commentaires dépassent 10 pages, veuillez ajouter un résumé (de une ou deux pages).
2. Assurez-vous de faire une distinction claire entre ce que vous appuyez et ce à quoi vous vous opposez dans le document.
3. Donnez la raison d'être de vos opinions, en particulier de vos préoccupations, en présentant des faits, des données ou des exemples précis.
4. Décrivez toute hypothèse à laquelle vous avez eu recours.
5. Veuillez fournir des copies de tous les renseignements techniques et/ou données que vous avez intégrés à vos commentaires.
6. Veuillez à remettre vos commentaires avant le 29 février 2008.

Veuillez noter que, conformément à notre engagement à l'égard d'un processus ouvert et transparent, **les commentaires destinés à Santé Canada pour faire suite à cette consultation sur le cadre de gestion canadien des allégations santé des aliments ne seront pas considérés comme étant confidentiels.** Cependant, le nom des individus transmettant des commentaires personnels, et non au nom d'un groupe ou d'une organisation, sera protégé en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information* et de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

Toute information recueillie durant cette consultation ne servira qu'aux fins de la consultation. Elle sera combinée aux commentaires reçus dans le cadre des consultations en personne afin d'aider à préparer un rapport sommaire qui orientera les décisions relatives à l'élaboration du cadre. Un fois prêt, le rapport sera rendu public.

L'information protégée en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information* et de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* qui a été recueillie durant cette consultation sera conservée de façon sécuritaire et ne sera pas communiquée à un tiers.

Veillez faire parvenir votre formulaire Word ou WordPerfect complété à :

healthclaims-allegationsseante@hc-sc.gc.ca

Si vous préférez, faites parvenir vos commentaires par la poste à :

Chef de section : Étiquetage et allégations nutritionnels

Division de l'évaluation de la nutrition, Santé Canada

Centre de recherche Sir Frederick G. Banting

251, promenade Sir Frederick Banting

I.A. : 2203A

Ottawa, Ont., Canada K1A 0K9

6.2 Formulaire de rétroaction et questions

Pour une version Word ou WordPerfect du formulaire, voir le site Web de Santé Canada suivant :

http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/consultation/init/man-gest_health_claims-allegations_sante_f.html.

Veillez fournir les renseignements suivants :

Nom du répondant :

Organisation (s'il y a lieu) :

Adresse :

Affiliation : Milieu universitaire

Industrie

Gouvernement

Consommateur

Association s'occupant de santé/de maladie

Professionnel de la santé

Autre (veuillez spécifier)

Veillez indiquer si vos commentaires sont personnels ou s'ils sont le reflet de ceux d'une association ou d'un groupe.

S'il s'agit des commentaires d'une association/d'un groupe, veuillez décrire le processus utilisé pour formuler votre réponse.

Thème 1.1 Améliorations opérationnelles en vue d'accroître l'efficacité

1. Plusieurs améliorations opérationnelles sont proposées pour faire face aux principaux enjeux opérationnels :

affecter des ressources supplémentaires à l'examen des allégations santé des aliments;

mettre en place des procédures opératoires normalisées (PON) pour l'examen par Santé Canada des allégations soumises et informer les intervenants des PON établies;

établir les paramètres d'un processus abrégé pour l'examen des allégations quand des organismes scientifiques reconnus à l'échelle internationale ou des autorités nationales compétentes ont terminé récemment un examen et ont jugé l'allégation valide; il faudrait également envisager des moyens acceptables de donner suite à des résultats différents au niveau des décisions prises;

quand des modifications réglementaires propres aux allégations sont requises, examiner des façons d'améliorer l'efficacité de l'administration de la réglementation en vigueur; plusieurs options sont prises en compte :

- consacrer davantage de ressources à la rédaction de règlements et aux services juridiques;
- examiner s'il est possible d'accélérer le délai nécessaire à la modification finale du *Règlement* dans la *Gazette du Canada, partie II*;

examiner les « déclencheurs » pertinents et les processus permettant de déterminer si un deuxième examen d'une allégation approuvée s'avère nécessaire. Cependant, cette activité n'est pas prioritaire pour l'instant.

Dans l'ensemble, dans quelle mesure jugez-vous que ces mesures sont efficaces?

Utilisez une échelle de 1 à 6, 6 signifiant très efficace et 1, pas du tout efficace.

1 2 3 4 5 6

Veillez expliquer votre réponse :

2. Quelles autres améliorations opérationnelles proposez-vous?

Thème 1.2 Ouverture et transparence accrues

1. Santé Canada étudie la possibilité de publier les documents de décision portant sur les demandes d'allégations relatives à la santé. Tous les renseignements de nature exclusive seraient exclus. Veuillez cocher ce qui, selon vous, devrait se retrouver dans les documents de décision publiés portant sur :

une demande d'allégation relative à la santé :

- allégation santé proposée;
- sommaire des preuves soumises;
- tableaux complets des preuves soumises;
- autres éléments (veuillez préciser)

l'évaluation de Santé Canada :

- sommaire de l'évaluation scientifique effectuée par Santé Canada de la demande d'autorisation;
- évaluation détaillée effectuée par Santé Canada de la demande d'autorisation;
- résultats des consultations, s'il y a lieu;
- décision et motif (dont les conditions d'utilisation d'une allégation acceptée et d'un produit)
- autres (veuillez préciser)

Veuillez expliquer vos choix :

Veuillez fournir une copie de ce qui constitue, selon vous, un modèle de présentation approprié pour un document de décision dans le contexte canadien.

Thème 2.1 Corroborer la véracité scientifique des allégations

1. Un niveau élevé de certitude dans la corroboration scientifique des allégations est fondé sur les éléments suivants :

analyse documentaire détaillée et structurée de l'ensemble des preuves pertinentes;

études sur la qualité acceptable menées chez des humains;

relation cohérente de cause à effet entre la consommation d'aliments ou de constituants alimentaires et l'avantage pour la santé qui est revendiqué.

Les allégations devraient-elles être toutes basées sur un niveau élevé de certitude? Veuillez justifier votre réponse.

1a. S'il existait un rôle pour des allégations basées sur un niveau de certitude moins élevé :

Quels principes devraient déterminer les allégations qui pourraient être basées sur un niveau de certitude plus bas?

Les consommateurs devraient-ils être informés du niveau de certitude appuyant une allégation?

Quel genre d'information devrait-on transmettre sur le niveau de certitude?

1b. De quelle façon faudrait-il communiquer ce niveau de certitude? Veuillez fournir des preuves (s'il y a lieu) démontrant que ce que vous suggérez ne serait pas trompeur pour les consommateurs.

Thème 2.2 Soutenir la présentation de demandes de qualité

1. Santé Canada propose plusieurs moyens d'appuyer l'industrie dans la rédaction de demandes de qualité :

encourager les consultations précédant la présentation d'une demande;

mettre à jour le *Document d'orientation provisoire* de 2002 en vue d'inclure des directives précises sur la préparation d'un examen systématique structuré à l'aide des connaissances acquises dans le cadre des travaux effectués par le PRSANAR et Santé Canada;

appuyer en principe les efforts de tierces parties visant à coordonner et à aider les membres des petites et moyennes entreprises qui sont prêts à collaborer pour remettre des demandes conjointes sur des ingrédients ou des constituants alimentaires d'intérêt commun;

trouver des moyens de combler les lacunes des preuves scientifiques associées aux avantages pour la santé des ingrédients alimentaires à une étape antérieure à la demande d'autorisation avec l'aide de parties intéressées (p. ex. : Agriculture et Agroalimentaire Canada);

participer à des tribunes de tierces parties organisées en vue de soutenir l'infrastructure nationale de la recherche fondamentale et appliquée en sciences des aliments et de la nutrition qui est nécessaire pour faciliter l'élaboration de produits alimentaires sûrs et innovateurs offrant des avantages corroborés sur le plan de la santé.

Dans l'ensemble, à quel point ces propositions seraient-elles efficaces? Utilisez une échelle de 1 à 6, 6 signifiant très efficace et 1, pas du tout efficace.

1 2 3 4 5 6

Veillez expliquer vos choix :

2. Quel devrait être le rôle de l'industrie quant à la préparation de demandes de qualité?

2a. Quelles organisations pourraient donner un appui aux demandeurs pour la préparation de demandes de qualité? De quelle façon?

3. En ce qui a trait à la gestion des allégations santé des aliments, il est nécessaire de mener des recherches à long terme dans le but de corroborer les avantages possibles pour la santé et de définir les risques pour la santé. Quelles organisations pourraient aider à renforcer ou à appuyer la recherche dans ces domaines? Comment?

Thème 3.1 Aliments fonctionnels et interface aliments/PSN

1. Quels sont les secteurs de développement attendus pour les aliments fonctionnels ou les ingrédients bioactifs à court terme (1-3 ans) et à long terme (3-10 ans)? Pourquoi?
2. En ce qui a trait à l'ajout de substances bioactives dans les aliments en général :
 - Est-ce que certains types de substances bioactives ne devraient pas du tout être ajoutés aux aliments? Veuillez les nommer et fournir une explication.
 - Devrait-on autoriser l'ajout d'ingrédients bioactifs dans les aliments à des niveaux qui, tout en étant sûrs, sont trop faibles pour revendiquer des avantages quelconques pour la santé? Veuillez fournir une explication.
3. Est-il possible que des substances bioactives soient ajoutées à des niveaux qui profiteraient à certaines personnes, mais qui seraient risqués pour ces mêmes personnes si le produit n'était pas consommé adéquatement, ou qui seraient dangereux pour d'autres groupes de la population?
 - 3a. Si de telles substances bioactives étaient envisagées, quel genre d'options de gestion des risques conviendrait :
 - pour garantir que la population non ciblée n'est pas en danger?
 - pour assurer une utilisation sûre du produit par la population cible?

Voici quelques exemples utilisés pour gérer ce genre de risque avec les produits de santé naturels (PSN) et les médicaments :

- formulation de l'allégation;
- emballage visant à cibler des groupes de consommateurs précis;
- restriction des canaux de distribution;
- mode d'emploi;
- avertissement;
- mise en garde.

3b. S'il est possible de le faire, expliquez comment les mesures de gestion des risques que vous proposez s'avéreraient efficaces si elles étaient appliquées à des produits vendus en tant qu'aliments.

Thème 3.2 Gérer en éventail plus vaste d'allégations relatives à la fonction

1. Certaines mesures sont proposées dans le document pour aider à garantir la crédibilité d'un éventail plus vaste d'allégations relatives à une fonction :

- clarifier la nature des allégations relatives à une fonction acceptables qui ne seraient pas considérées comme étant des allégations propres aux médicaments;
- encourager l'industrie à soumettre, volontairement, des allégations de nouvelles fonctions à des fins d'examen par la Direction des aliments;
- conserver une liste à jour des allégations relatives à une fonction qui sont jugées « non trompeuses » dans le *Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments de l'ACIA*.

Dans l'ensemble, croyez-vous que ces mesures non réglementaires seraient suffisantes pour gérer un éventail croissant d'allégations relatives à une fonction? Utilisez une échelle de 1 à 6, 6 signifiant vraiment suffisant et 1, pas du tout.

1 2 3 4 5 6

Veillez expliquer votre réponse :

2. Quels autres genres de mesures non réglementaires aimeriez-vous proposer?
3. Santé Canada pourrait également se servir de mesures réglementaires en vue d'assurer un contrôle plus rigoureux des allégations.

Veillez indiquer si Santé Canada devrait étudier les mesures suivantes :

3a. Exiger la présentation de preuves justificatives si l'on s'inquiète de la crédibilité d'une allégation santé utilisée pour des aliments se trouvant déjà sur le marché.

Oui Non

Veillez expliquer votre réponse :

3b. Obliger un examen des allégations relatives à une fonction avant la mise en marché.

Oui Non

Veillez expliquer votre réponse :

4. Santé Canada devrait-il envisager d'autres mesures réglementaires? Dans ce cas, veuillez définir la ou les mesures et expliquer vos motifs.

Thème 3.3 Gérer l'apposition d'allégations diversifiées sur le devant des emballages

1. Plusieurs mesures sont proposées pour atténuer la confusion des consommateurs par rapport à la prolifération des allégations santé apposées sur le devant des emballages :

sensibiliser les consommateurs au tableau sur la valeur nutritive et aux listes d'ingrédients ainsi qu'aux symboles et aux allégations sur le devant des emballages;

donner des directives à l'industrie sur les conditions et la formulation qui contribueraient à garantir l'utilisation d'allégations non trompeuses;

améliorer les règlements sur l'étiquetage nutritionnel au besoin;

surveiller le marché afin de s'assurer que les activités liées à la sensibilisation des consommateurs, aux directives destinées à l'industrie et aux modifications réglementaires sont fondées sur des éléments probants.

Ces mesures seraient-elles suffisantes pour atténuer la confusion découlant de la prolifération des allégations santé apposées sur le devant des emballages?

Oui Non

Veillez fournir une explication :

2. L'interdiction des allégations implicites sur des avantages pour la santé, à moins que l'avantage soit clairement énoncé, pourrait également atténuer la confusion chez les consommateurs. À quel point serait-il utile d'étudier cette mesure? Utilisez une échelle de 1 à 6, 6 signifiant très utile et 1, pas du tout utile.

1 2 3 4 5 6

Veillez expliquer votre réponse :

Thème 3.4 Critères autorisant l'apposition d'allégations à des aliments

1. Santé Canada pourrait aussi produire un ensemble de critères nutritionnels de base que devraient respecter toutes les allégations santé implicites ou explicites; il pourrait mettre en place ce système que ce soit par une approche volontaire ou obligatoire. Si de telles mesures se concrétisaient, d'autres consultations se dérouleraient sur l'élaboration de critères nutritionnels de base.

Veillez utiliser une échelle de 1 à 6, 6 indiquant que vous estimez qu'il serait très utile d'évaluer les mesures possibles qui suivent et 1 indiquant que vous croyez que ce ne serait pas du tout utile :

1a. Approche volontaire : Les aliments affichant une allégation santé pourraient être évalués par rapport à des critères nutritionnels de base; s'ils répondent à ces critères, il serait possible d'apposer un symbole accepté sur leur emballage.

1 2 3 4 5 6

Veillez expliquer votre réponse :

À quels genres d'allégations cette mesure devrait-elle s'appliquer?

Tous les genres d'allégations

Allégations de réduction du risque de maladies

Allégations relatives à une fonction

Autres allégations ou symboles liés à la santé

Veillez expliquer votre choix :

1b. Approche obligatoire – option 1 : Pour les aliments affichant une allégation santé ne répondant pas aux critères nutritionnels normalisés, il faudrait indiquer ou divulguer sur l'emballage pourquoi ils ne satisfont pas aux critères.

1 2 3 4 5 6

Veillez expliquer votre choix :

À quels genres d'allégations cette mesure devrait-elle s'appliquer?

Tous les genres d'allégations

Allégations de réduction du risque de maladies

Allégations relatives à une fonction

Autres allégations ou symboles liés à la santé

Veillez expliquer votre choix :

1c. Approche obligatoire – option 2 : Les aliments affichant une allégation ou un symbole lié à la santé doivent satisfaire aux critères nutritionnels normalisés.

1 2 3 4 5 6

Veillez expliquer votre choix :

À quels genres d'allégations cette mesure devrait-elle s'appliquer?

Tous les genres d'allégations

Allégations de réduction du risque de maladies

Allégations relatives à une fonction

Autres allégations ou symboles liés à la santé

Veillez expliquer votre choix :

2. Si l'une ou l'autre des approches précédentes était mise en œuvre, comment pourrait-on assurer une mise en œuvre efficace?

2a. Quelles organisations pourraient jouer un rôle au niveau de la mise en œuvre?

3. Proposeriez-vous d'autres approches pour faire un lien entre les critères nutritionnels de base et les allégations santé?

Thème 4.1 Permettre au consommateur de mieux comprendre les allégations relatives à la santé

1. Que pourrait-on faire pour aider les consommateurs à mieux comprendre et à mieux évaluer les allégations santé?

2. Quel rôle pourrait être assumé par d'autres organisations ou réseaux au niveau de l'établissement de partenariats visant à renforcer les connaissances en santé?

3. Avez-vous des suggestions sur la façon dont nous pourrions nous assurer que l'information que nous transmettons aux consommateurs est facilement comprise?

4. La Direction des aliments voit d'un bon œil la recherche portant sur la compréhension des allégations santé par les consommateurs et sur l'incidence de ces allégations sur les décisions prises par les consommateurs. Veuillez nous indiquer si vous êtes au courant de la réalisation de tels travaux de recherche et, s'il y a possibilité, joindre les rapports pertinents.

Thème 4.2 Suivre l'incidence des allégations santé sur l'approvisionnement alimentaire et sur le choix des consommateurs

1. Quelles organisations et quels réseaux pourraient jouer un rôle de soutien dans la surveillance de l'incidence des allégations santé sur l'approvisionnement alimentaire et sur le choix des consommateurs?
2. Êtes-vous en mesure de voir un rôle pour votre organisation ou pour vous-même?

Questions générales

Enfin, en tenant compte des thèmes :

1. Ces thèmes ont-ils bien ciblé les enjeux critiques?
2. Aurait-on dû inclure d'autres thèmes ou enjeux?
3. Avez-vous d'autres commentaires?

RÉFÉRENCES

ACIA (Agence canadienne d'inspection des aliments) (2003). *Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments*. Site Web :

<http://www.inspection.gc.ca/francais/fssa/labeti/guide/tocf.shtml>

Aggett, P.J., Antoine, J.-M., Asp, N.-G., Bellisle, F., Contor, L., Cummings, J.H., Howlett, J., Müller, D.J.G., Persin, C., Pijls, L.T.J., Rechkemmer, G., Tuijelaars, S. et H. Vergen (2005). PASSCLAIM. Consensus on criteria. *European Journal of Nutrition* 44 (Suppl. 1): 1-30.

CCAN (Conseil canadien des aliments et de la nutrition) (août 2006). *Nutrition : évolution et tendances VI*. Rapport. C1062.

Comité permanent de la santé (2007). Rapport. *Des enfants en santé : une question de poids*.

Commission du Codex Alimentarius (1991). *Principes généraux régissant l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels aux aliments*. CAC/GL 09-1987 (modifications apportées en 1989 et en 1991).

Commission du Codex Alimentarius (2004). *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé*. CAC/GL 23-1997, Rév. 1-2004. Site Web : http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do

Commission du Codex Alimentarius (2006). *Annexe aux Directives du Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé : Avant-projet de recommandations sur la base scientifique des allégations relatives à la santé*. CX/NFSDU 06/28/7. Site Web : ftp://ftp.fao.org/codex/ccnfsdu28/nf28_07e.pdf

Cowburn, G. et L. Stockley (2005). Consumer understanding and use of nutritional labelling: a systematic review. *Public Health Review* 8(1): 21-28.

CSPI (Center for Science in the Public Interest) (2006). *Petition for Advance Notice of Proposed Rulemaking on the Use of Symbols on the Principal Display Panel to Communicate the Healthfulness of Foods*. Site Web : <http://www.cspinet.org/new/200611301.html>

Derby, B.M. et A.S. Levy (septembre 2005). Effects of strength of evidence disclaimers on the communication impacts of health claims. Working Paper No. 1. Site Web : <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/qhc-qa.html>

Doering, R.L. (janvier/février 2006). Word to the wise: Canada needs a smarter regulatory system that keeps up with industry demands. *Food in Canada*, p. 20.

EFSA Autorité européenne de sécurité des aliments (2007). *Scientific and Technical Guidance for the Preparation of the Application for Authorization of a Health Claim*. Site Web :

http://www.efsa.europa.eu/en/science/nda/nda_consultation/health_claim.html

ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytotherapy) (2003). *The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products*. Exeter, R.-U. : ESCOP.

FDA (Food and Drug Administration des États-Unis) (2 novembre 1999). *Guidance for Industry Significant Scientific Agreement in the Review of Health Claims for Conventional Foods and Dietary Supplements*. Rockville, MD: Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), Office of Special Nutritionals. Site Web : <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/ssaguide.html>

FDA (Food and Drug Administration des États-Unis) (juillet 2007). *Guidance for Industry. Evidence-Based Review System for the Scientific Evaluation of Health Claims*. Site Web : <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclmgi5.html>

Ford, G.T., Hastak, M., Mitra, A. et D. Ringold (1996). Can consumers interpret nutrition information in the presence of a health claim? A laboratory investigation. *Journal of Public Policy and Marketing* 15(1): 16-27.

France, K.R. et P.F. Bone (2005). Policy makers' paradigm and evidence from consumer interpretation of dietary supplement labels. *Journal of Consumer Affairs* 39(1): 27-51.

FSANZ (Food Standards Australia New Zealand) (avril 2005). Research on Consumers' Perceptions and Use of Nutrition, Health and Related Claims on Packaged Foods and Associated Advertising Material. A research report prepared for FSANZ by TNS Consultants. *Proposal P293 – Nutrition, Health and Related Claims. Draft Assessment Report. Annexe 4.*

FSANZ (Food Standards Australia New Zealand) (avril 2007). *Proposal P293 – Nutrition, Health and Related Claims. Preliminary Final Assessment Report*. Site Web : <http://www.foodstandards.gov.au/standardsdevelopment/proposals/proposalp293nutritionhealthandrelatedclaims/index.cfm>.

FSANZ (Food Standards Australia New Zealand) (décembre 2005). Regulatory Framework for Nutrition, Health and Related Claims – Generic Application. *Proposal P293 – Nutrition, Health and Related Claims. Draft Assessment Report*, dont les Annexes 5, 6, 8, 9 et 10.

Hooker, N.H. et R.P. Teratanavat (2005). Qualified health claims: food for thought? Document présenté à la séance publique de la FDA intitulée *Assessing Consumers' Perceptions of Health Claims*, College Park, MD, 17 novembre 2005.

IFIC (International Food Information Council) (2006). *Food Health Survey: Consumer Attitudes toward Food, Nutrition and Health*. Washington, DC. Site Web : <http://www.ific.org/research/foodandhealthsurvey.cfm>

INN (Institut national de la nutrition) (1999). *Allégations relatives à la santé au Canada : Prendre le poux du consommateur*. (Le Conseil Canadien des aliments et de la nutrition) CCAN

INN (Institut national de la nutrition) (2002). *Nutrition : évolution et tendances 1989-1994-1997-2001*. Rapport 17(1) : 1-6. Site Web : http://www.ccfm.ca/in_action/archive.asp

INN et CCIA (Institut national de la nutrition et Conseil canadien d'information sur les aliments) (mai 2004). *Nutrition : évolution et tendances V*. Site Web : <http://www.ccfm.ca/pdfs/TNTV-FINAL.pdf>

Inter/Sect Alliance (2001). *Répercussions commerciales de la Loi sur les aliments et drogues et de ses règlements sur le secteur des aliments fonctionnels au Canada*. Document préparé pour Agriculture et Agroalimentaire Canada. Site Web : <http://www4.agr.gc.ca/AAFC-AAC/display-afficher.do?id=1170856376710&lang=f>

IOM (Institute of Medicine) (2002). *Evolution of Evidence for Selected Nutrient and Disease Relationships*. Washington, DC : The National Academies Press. Site Web : http://books.nap.edu/catalog.php?record_id=10379

Katan, M.B. (2004). Health claims for functional foods. *British Medical Journal* 328: 180-181.

Les diététistes du Canada. (2006). *Evidence-Based Background Paper on Point-of-Purchase Nutrition Programs*. Site Web : <http://www.dietitians.ca/resources/resourcesearch.asp?fn=view&contentid=7017>.

Levy, A.S., Derby, B.M. et B.E. Roe (1997). *Consumer Impacts of Health Claims: An Experimental Study*. Site Web : <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclm-toc.html>

Marquis, M., Dubeau, C. et I. Thibault (2005). Canadians' level of confidence in their sources of nutrition information. *Canadian Journal of Dietetic Practice and Research* 66: 170-175.

Martin, L. et K. Steifelmeyer (2006). *Canadian Agri-Products Policy Project. Vision, Mission, Intents and Instruments*. Guelph, Ontario : George Morris Centre.

Mason, M.J., Scammon, D.L. et X. Fang (2007). The impact of warnings, disclaimers, and product experience on consumers' perceptions of dietary supplements. *Journal of Consumer Affairs* 41(1): 74-99.

Michaelides, J. et K. Cooper (mars 2005). Dietary Fibre: Part 2. *Food in Canada*. p. 47-49.

Murphy, D., Hoppock, T.H. et M. Rusk (1998). *Generic Copy Test of Food Health Claims in Advertising*. A Joint Staff Report. The Bureaus of Economics and Consumer Protection, Federal Trade Commission. Site Web : <http://www.ftc.gov/os/1998/11/index.shtm>

PACC (Produits alimentaires et de consommation du Canada) (2006). *Updating Canada's Regulatory Framework to Increase Competitiveness and Innovation in the Food and Consumer Products Industry*. Toronto, Canada. Site Web : <http://www.fcpmc.com/issues/innovation/index.html>

Parlement européen et Conseil de l'Union européenne (20 décembre 2006). *Règlement (CE) N° 1924/2006, concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires*. Site web : [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006R1924R\(01\):FR:NOT](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006R1924R(01):FR:NOT)

Roe, B., Levy, A.S. et B.M. Derby (1999). The impact of health claims on consumer search and product evaluation outcomes: Results from FDA experimental data. *Journal of Public Policy and Marketing* 18(1): 89-105.

Rowlands, J.C. et J.E. Hoadley (2006). FDA perspectives on health claims for food labels. *Toxicology* 221: 35-43.

Santé Canada, Direction des aliments (1995). *Lignes directrices relatives aux programmes d'information sur la santé traitant de la vente d'aliments*. Ligne directrice n° 6.

Santé Canada (2 novembre 1998). *Document de politique – Produits nutraceutiques/aliments fonctionnels et les allégations relatives aux effets sur la santé liées aux aliments*. Gouvernement du Canada : Programme des produits thérapeutiques et la Direction des aliments de la Direction générale de la protection de la santé. Site Web :

http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/nutrition/claims-reclam/nutra-funct_foods-nutra-fonct_aliment_f.html.

Santé Canada (octobre 2000). *Sondage sur les allégations santé*. HC-005-310-0004, Projet n° 202014.

Santé Canada (janvier 2001). *Sondage sur les messages des allégations santé sur la nutrition (allégation sur l'acide folique et les anomalies du tube neural)*. HC-005-310-0004, Projet n° 202014.

Santé Canada (octobre 2001). *Autorisation spécifique des allégations santé liées aux aliments : Projet de cadre réglementaire*. Gouvernement du Canada : Bureau des sciences de la nutrition, Direction des aliments, Direction générale des produits de santé et des aliments. Site Web : http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/label-etiquet/final_proposal-proposition_final_f.pdf.

Santé Canada (2002). *Document d'orientation provisoire – Préparation d'une présentation pour les aliments visés par des allégations santé et Normes de preuve pour l'évaluation des aliments visés par des allégations santé*. Gouvernement du Canada : Bureau des sciences de la nutrition, Direction des aliments, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada. Site Web : http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/nutrition/claims-reclam/abstract_guidance-orientation_resume_f.html.

Santé Canada (2004). *Points de vue des consommateurs canadiens sur l'enrichissement des aliments*. Site Web : http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/nutrition/vitamin/focus_test_final_exec_summary-resume_exec_final_test_type_f.html

Santé Canada (février 2007). *Tracer la voie : la mise au point de la démarche du Canada envers la réglementation des produits de santé naturels*. Site Web : http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/blueprint-plan/chart-course_tracer-voie_f.html.

Santé et bien-être social Canada, Direction des aliments (1991). *Principes généraux concernant les allégations liées aux recommandations sur la nutrition qui figurent sur les étiquettes et dans la publicité*.

Sullivan, A.D. (2003). Determining how low-income food shoppers perceive, understand, and use food labels. *Canadian Journal of Dietetic Practice and Research* (64)1: 25-27.

van Kleef, E., van Trijp, H.C.M. et P. Luning (2005). Functional foods: health claim-food product compatibility and the impact of health claim framing on consumer evaluation. *Appetite* 44: 299-308.

Wansink, B. (2003). How do front and back package labels influence beliefs about health claims? *Journal of Consumer Affairs* 37(2): 305-316.

Wansink, B. et M.M. Cheney (2005). Leveraging FDA health claims. *Journal of Consumer Affairs* 39(2): 386-398.

Wansink, B., Westgren, R.E. et M.M. Cheney (2005). Hierarchy of nutritional knowledge that relates to the consumption of a functional food. *Nutrition* 21:264-268.

Williams, P. (2005). Consumer understanding and use of health claims for foods. *Nutrition Reviews* 63(7): 255-264.

ANNEXES

Annexe A – Glossaire

À l'échelle internationale, aucune définition uniforme n'a été adoptée pour les termes énumérés dans le présent glossaire. Les descriptions des termes au glossaire sont données dans le but d'aider le lecteur à comprendre leur utilisation dans le contexte du présent document. Les termes connexes ont été regroupés.

Des exemples sont donnés à titre indicatif seulement. Les substances et les allégations relatives à la santé utilisées dans les exemples *ne* signifient *pas* nécessairement qu'il est acceptable de les ajouter aux aliments ni qu'il existe des allégations relatives à la santé acceptables pour les aliments.

Terme	Description générale et exemples
Substance bioactive	<p>Une substance bioactive est une substance qui, selon ce qui a été prouvé ou ce qui est présumé, a un effet positif sur la santé. Les substances bioactives regroupent les éléments nutritifs ou non nutritifs contenus dans les aliments ou d'autres substances ayant des propriétés médicinales ou pharmacologiques de sources non alimentaires.</p> <p><i>Exemples</i> : vitamines, minéraux, isoflavone tirée du soja, cultures probiotiques (microbes vivants) et millepertuis provenant de l'<i>Hypericum perforatum</i>.</p>
Nutriment	<p>Les nutriments sont des composés chimiques qui sont généralement reconnus comme étant une source d'énergie ou comme étant nécessaires pour assurer la croissance, le développement et le maintien tout au long du cycle de vie. Les nutriments sont habituellement considérés comme étant des composés qui ne se synthétisent pas du tout dans le corps, ou qui ne se trouvent pas en quantité suffisante pour répondre aux besoins normaux, et dont l'apport doit être assuré par le régime alimentaire. Aux fins des allégations relatives à la santé et de l'étiquetage nutritionnel au Canada, les nutriments connus sont ceux qui sont reconnus par l'Institute of Medicine of the National Academies, Washington, D.C., et pour lesquels l'apport recommandé a été établi.</p> <p><i>Exemples</i> : vitamines, minéraux, protéines et fibres alimentaires.</p>

Terme	Description générale et exemples
Composants non nutritifs	<p>Dans le contexte des allégations relatives à la santé qui sont attribuées aux aliments, les composants non nutritifs sont des constituants alimentaires qui ne sont <i>pas</i> des nutriments connus, mais qui, selon ce qui est prouvé ou présumé, ont un effet positif sur la santé.</p> <p><i>Exemple</i> : isoflavone tirée du soja.</p>
Critères nutritionnels	<p>Les critères nutritionnels sont des critères de composition qui définissent le droit d'un aliment d'être associé à une allégation santé. Les critères nutritionnels <i>admissibles</i> précisent la quantité minimale de certains nutriments (p. ex. : certaines vitamines et substances minérales nutritives) qui doit être présente pour apposer une allégation relative à la santé à un certain aliment. Les critères nutritionnels d'<i>exclusion</i> indiquent la quantité maximale de certains nutriments précis (p. ex. : certains éléments nutritifs qui sont censés accroître le risque lié à certaines maladies chroniques) qui ne doit pas être dépassée pour apposer une allégation santé à un certain aliment.</p>

Termes utilisés pour décrire les allégations

Allégation relative à la santé	<p>Une allégation relative à la santé apposée à un aliment concerne toute présentation contenue dans l'étiquetage alimentaire et dans la publicité sur les aliments qui énonce, suggère ou suppose qu'il existe un lien entre une catégorie d'aliments, un aliment ou un constituant alimentaire et la santé.</p> <p><i>Exemples</i> : allégations de réduction du risque de maladies, allégations relatives à une fonction et allégations santé générales relatives aux « choix santé ».</p>
Allégation de réduction du risque de maladies	<p>Les allégations de réduction du risque de maladies correspondent aux allégations santé contenues dans le tableau suivant l'article B.01.603 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> du Canada qui portaient précédemment le nom d'allégations génériques relatives à la santé ou d'allégations relatives à la santé liées au régime alimentaire.</p> <p><i>Exemple</i> : Une alimentation saine comportant une grande variété de légumes et de fruits peut aider à réduire le risque de développer certains types de cancer.</p>
Allégation relative à une fonction	<p>Les allégations relatives à une fonction regroupent ce qui suit : (1) allégations sur l'énergie ou les nutriments concernant leurs rôles généralement admis d'outils de maintien des fonctions du corps qui sont nécessaires à la conservation d'une bonne santé ainsi qu'à une croissance et à un développement normaux, dans la mesure</p>

Terme	Description générale et exemples
	<p>permise par les articles B.01.311(3), D.01.006 et D.02.004 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> (allégations sur le rôle biologique); (2) allégations sur le maintien ou le soutien des fonctions corporelles associées au maintien d'une bonne santé ou d'une bonne performance (allégations relatives à d'autres fonctions); (3) allégations sur le rétablissement, la correction ou la modification de fonctions corporelles (allégations propres aux médicaments).</p> <p><i>Exemple d'allégation sur le rôle biologique</i> : Le calcium favorise la formation et le maintien des os et des dents.</p> <p><i>Exemple d'allégation relative à d'autres fonctions</i> : Telle boisson est absorbée jusqu'à 30 % plus rapidement que l'eau.</p> <p><i>Exemple d'allégation propre à un médicament</i> : Tel produit permet d'abaisser la cholestérolémie élevée.</p>
<p>Allégation générale relative à la santé</p>	<p>Les allégations générales relatives à la santé sont des allégations générales relatives aux « choix santé » qui font la promotion de la santé en général ou d'une saine alimentation en se fondant sur certaines caractéristiques nutritionnelles de l'aliment, sans faire référence à des effets précis sur la santé, ni à un organe, à une maladie, à un biomarqueur ou à un problème de santé précis.</p> <p><i>Exemple</i> : La consommation du produit X à faible teneur en gras fait partie d'une saine alimentation.</p>
<p>Allégation spécifique relative à la santé</p>	<p>Les allégations spécifiques relatives à la santé sont des allégations qui associent la consommation d'un aliment ou d'un constituant alimentaire à des effets positifs sur un organe, une maladie, un biomarqueur ou un problème de santé précis.</p> <p><i>Exemples</i> : Allégations relatives à une fonction et allégations de réduction du risque de maladies.</p>
<p>Allégation santé implicite</p>	<p>Une allégation santé implicite se rapporte à toute présentation sur une allégation santé qui n'énonce pas explicitement une relation entre une catégorie d'aliments, un aliment ou un constituant alimentaire et la santé. Voici des exemples de présentations de ce genre : l'utilisation d'un logo, d'un symbole, d'un nom, d'une marque ou d'un sceau d'approbation ou une association à de tels éléments (p. ex. : hyperlien vers un site Web ou juxtaposition de documents « éducatifs » contenant des annonces de produits précis présentant les caractéristiques dont il est question dans ces mêmes documents). De telles présentations peuvent s'appliquer à une allégation santé générale ou spécifique.</p> <p><i>Exemple</i> : Utilisation d'un cœur comme symbole pour laisser entendre que l'aliment est bon pour la santé cardiovasculaire ou que l'aliment peut faire partie d'un régime alimentaire visant à</p>

Terme	Description générale et exemples
Allégation générique relative à la santé	<p>réduire le risque de maladies du cœur.</p> <p>Les allégations génériques relatives à la santé sont des allégations portant sur un groupe d'aliments, un nutriment ou un autre constituant alimentaire. De telles allégations peuvent être généralisées dans le but d'englober des aliments semblables qui répondent à des critères nutritionnels précisés.</p> <p><i>Exemple</i> : Une alimentation saine riche en une variété de légumes et de fruits peut aider à réduire le risque de certains types de cancer.</p>
Allégation relative à la santé propre à un produit	<p>Les allégations santé propres à un produit s'appliquent uniquement à des produits alimentaires pour lesquels les éléments probants appuyant l'allégation portant sur un produit précis ne peuvent être généralisés à d'autres produits semblables. Ces allégations reconnaissent que les matrices et les conditions de traitement des aliments peuvent avoir une incidence sur les propriétés physiologiques des aliments.</p> <p><i>Exemple</i> : Aucun exemple ne peut être vérifié pour l'instant (sauf peut-être aux Pays-Bas).</p>

Annexe B – Chronologie de l'élaboration de la politique et des normes sur les allégations de réduction du risque de maladies apposées à des aliments au Canada

Année	Description
1996	À l'automne 1996, la Direction des aliments et le Programme des produits thérapeutiques ont entrepris un projet commun avec l'aide d'un groupe d'experts-conseils. Le but du projet consistait à élaborer un cadre stratégique permettant de se pencher sur les questions de nature réglementaire liées aux allégations relatives à la santé apposées à des aliments et à des produits connexes.
1997	Un atelier de consultation tenu auprès d'importants intervenants en 1997 a mené à la rédaction d'une ébauche de <i>document d'analyse des options stratégiques</i> , un document qui définit un cadre conceptuel pour la réglementation des allégations relatives à la santé, dont une option préférée. Le document provisoire a été distribué à des fins de commentaires. Les parties intéressées ont appuyé dans une large mesure l'option préférée.
1998	La version finale du document intitulé <i>Document de politique – Produits nutraceutiques/aliments fonctionnels et les allégations relatives aux effets sur la santé liées aux aliments</i> [Santé Canada, 1998] a été publiée. La décision stratégique finale exprimée dans le document de 1998 était la suivante : les allégations relatives à une structure/fonction et à la réduction des risques pour ce qui est des aliments devraient être autorisées, tandis que tous les autres produits alléguant guérir, traiter, atténuer ou prévenir une maladie devraient continuer d'être réglementés en tant que médicaments. Afin de mettre en œuvre cette politique, deux projets ont été lancés. L'un d'eux portait sur l'établissement de normes relatives aux éléments probants qui sont requis pour valider les allégations santé apposées aux aliments; l'autre portait sur la réalisation de modifications réglementaires pour autoriser l'apposition d'allégations de réduction du risque de maladies par le régime alimentaire.
1999	En 1999, Santé Canada s'est engagé à étudier dix allégations santé qui étaient autorisées aux États-Unis en vertu de la loi <i>Nutrition Labeling and Education Act (NLEA)</i> à des fins d'utilisation au Canada. Une réunion avec des intervenants a eu lieu dans le but d'examiner les enjeux liés à la pertinence d'appliquer les exigences générales et spécifiques des allégations santé aux É.-U. aux allégations santé apposées aux aliments commercialisés au Canada. Les enjeux touchaient notamment la présentation et la formulation des allégations sur des étiquettes bilingues, ainsi que les mesures requises pour garantir la crédibilité du système des allégations relatives à la santé.

Année	Description
2000	<p>En juin 2000, Santé Canada a publié un document de consultation sur les <i>Normes de preuve pour l'évaluation des aliments visés par des allégations santé : Cadre proposé</i> et a organisé une réunion de consultation sur le sujet. Le document présentait les grandes lignes d'une proposition visant à garantir que les allégations santé relatives à des aliments seront appuyées par une preuve appropriée concernant l'innocuité du produit, la validité de l'allégation et l'assurance de la qualité du produit et des procédures de vérification. Les exigences relatives aux normes de preuve ont été rédigées en vue d'examiner les allégations santé qui pourraient se voir accorder une autorisation générique ou une autorisation spécifique.</p> <p>Le <i>Document de consultation sur les allégations santé générales</i> publié en août 2000 décrivait le fondement scientifique derrière l'acceptation de cinq allégations génériques relatives à la réduction du risque de maladies liées au régime alimentaire qui sont autorisées aux États-Unis en vertu de la loi <i>NLEA</i>, et dont on envisage l'adoption au Canada.</p>
2001	<p>En octobre 2001, un document a été produit à des fins de consultation publique; il portait sur une proposition pour une <i>Autorisation spécifique des allégations santé liées aux aliments</i> [Santé Canada, 2001]. L'autorisation a été proposée pour des aliments précis ayant un effet direct et mesurable au-delà de la croissance et du développement normaux ou du maintien de la santé, diminuant le risque de maladie ou favorisant le traitement diététique d'une maladie ou d'un problème de santé. La raison d'être de l'autorisation spécifique était la suivante : la matrice et les conditions de traitement des aliments peuvent avoir une incidence sur la propriété physique d'un produit alimentaire, tandis que les effets sur la santé d'un aliment ne peuvent être généralisés à d'autres aliments semblables.</p>
2002	<p>En raison des commentaires reçus concernant le document de consultation de 2000 sur les normes de preuve, Santé Canada a publié un <i>Document d'orientation provisoire</i> [Santé Canada, 2002] afin de faciliter la préparation des présentations pour des aliments associés à des allégations santé. Le document d'orientation décrit les principes à la base des exigences d'éléments probants ainsi qu'un processus d'examen tenant compte de l'ensemble des données probantes appuyant une allégation relative à la santé. Dans le document d'orientation, différentes catégories de preuves sont reconnues, et les critères utilisés pour définir les preuves acceptables sont décrits.</p> <p>Afin de permettre l'utilisation d'allégations de réduction du risque de maladies, des exemptions tirées des paragraphes 3(1) et 3(2) de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> sont requises pour les aliments affichant de</p>

Année	Description
	<p>telles allégations. Le 12 décembre 2002, des modifications au <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> ont été promulguées et publiées dans la <i>Gazette du Canada, partie II</i> (1^{er} janvier 2003) en vue d'autoriser cinq allégations génériques de réduction du risque de maladies. Les principes directeurs autorisant l'une ou l'autre des catégories d'allégations santé sont les suivants : les allégations doivent être appuyées par des preuves scientifiques, être véridiques et ne pas induire en erreur. Par ce règlement, Santé Canada a créé un système qui décrit la langue, le modèle de présentation et les critères de composition des allégations.</p> <p>Les allégations qui ont été approuvées concernent les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le sodium et le potassium ainsi que le risque de faire un AVC et de développer une maladie du cœur; • le calcium et la vitamine D ainsi que des os solides et le risque de développer l'ostéoporose; • les gras saturés et les gras trans ainsi que le risque de développer une maladie du cœur; • les légumes et les fruits ainsi que la réduction du risque de développer un cancer; • les glucides fermentescibles ainsi que les caries dentaires.
2006	<p>L'examen et la mise à jour des données scientifiques sur les cinq dernières allégations de réduction du risque de maladies se sont poursuivis après l'acceptation des cinq allégations génériques en 2003. En décembre 2006, Santé Canada a proposé d'accepter deux des dernières allégations en modifiant la formulation des allégations comme il est possible de le faire aux États-Unis en vertu de la loi <i>NLEA</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les légumes, les fruits et les grains entiers ainsi que le risque de développer une maladie du cœur; • acide folique et le risque d'anomalies du tube neural. <p>Un exposé de principe a été publié; il définit la formulation proposée pour les deux allégations santé en établissant un lien entre un régime alimentaire riche en légumes, en fruits et en grains entiers et un risque moindre de maladies du cœur ainsi qu'entre un régime alimentaire riche en acide folique, un supplément d'acide folique et un risque moins élevé d'anomalies du tube neural. Pour l'allégation sur les grains entiers, il faudra définir les termes « grain entier » et « grain » et intégrer ces définitions dans la réglementation une fois la proposition finale mise en œuvre. Des intervenants ont été invités à commenter l'exposé de principe avant la publication des modifications réglementaires proposées dans la <i>Gazette du Canada, partie I</i>.</p>

Année	Description
	<p>Deux autres allégations à l'examen n'ont pas été corroborées par les données scientifiques à jour et ne pourront être utilisées au Canada :</p> <ul style="list-style-type: none">• les graisses alimentaires et le cancer;• les produits céréaliers, les fruits et les légumes contenant des fibres et le cancer. <p>Une autre allégation fera l'objet d'autres études au moyen d'une présentation de l'industrie :</p> <ul style="list-style-type: none">• les fibres solubles de certains aliments (β-glucane/avoine, psyllium) et les coronaropathies. <p>Par l'intermédiaire de ces études et des présentations continues, 15 des 17 allégations santé de la <i>NLEA</i> ou de la <i>FDAMA</i> des États-Unis ont été acceptées (voir l'Annexe F pour connaître les détails).</p>

Annexe C – Tableau sommaire des allégations relatives au rôle biologique

Source : Extrait du Tableau 8-2, *Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments 2003* [ACIA, 2003]

Les exemples d'allégations relatives au rôle biologique dans le tableau qui suit sont admissibles selon Santé Canada et l'ACIA. D'autres allégations relatives au rôle biologique des éléments nutritifs peuvent être admissibles et seront évaluées au cas par cas.

Allégations admissibles concernant le rôle biologique des éléments nutritifs	
PROTÉINES	<ul style="list-style-type: none"> • aident à la formation et à la réparation des tissus l'organisme • aident à la formation d'anticorps
MATIÈRES GRASSES	<ul style="list-style-type: none"> • fournissent de l'énergie • favorisent l'absorption des vitamines liposolubles
ADH	<ul style="list-style-type: none"> • ADH, un acide gras oméga-3, contribue au développement normal du cerveau, des yeux et des nerfs
GLUCIDES	<ul style="list-style-type: none"> • fournissent de l'énergie • interviennent dans l'utilisation des matières grasses
VITAMINE A	<ul style="list-style-type: none"> • contribue au développement normal des os et des dents • facilite la vue dans l'obscurité • favorise le maintien de la peau et des muqueuses en bon état
VITAMINE D	<ul style="list-style-type: none"> • joue un rôle dans la formation et le maintien de bons os et de dents saines • améliore l'assimilation et l'utilisation du calcium et du phosphore
VITAMINE E	<ul style="list-style-type: none"> • prévient l'oxydation des graisses contenues dans les tissus
VITAMINE C	<ul style="list-style-type: none"> • joue un rôle dans le développement et la santé des os, des cartilages, des dents et des gencives
THIAMINE (VITAMINE B ₁)	<ul style="list-style-type: none"> • libère l'énergie des glucides • favorise la croissance normale
RIBOFLAVINE (VITAMINE B ₂)	<ul style="list-style-type: none"> • joue un rôle dans le métabolisme de l'énergie et dans la formation des tissus
NIACINE	<ul style="list-style-type: none"> • favorise la croissance et le développement normaux • joue un rôle dans le métabolisme de l'énergie et la formation des tissus
VITAMINE B ₆	<ul style="list-style-type: none"> • joue un rôle dans le métabolisme de l'énergie et la formation des tissus

Allégations admissibles concernant le rôle biologique des éléments nutritifs	
FOLATE	<ul style="list-style-type: none"> contribue à la formation des globules rouges du sang
VITAMINE B ₁₂	<ul style="list-style-type: none"> contribue à la formation des globules rouges du sang
ACIDE PANTOTHÉNIQUE	<ul style="list-style-type: none"> joue un rôle dans le métabolisme de l'énergie et la formation des tissus
CALCIUM	<ul style="list-style-type: none"> favorise la formation et le maintien de bons os et de dents saines
PHOSPHORE	<ul style="list-style-type: none"> joue un rôle dans la formation et le maintien de bons os et de dents saines
MAGNÉSIUM	<ul style="list-style-type: none"> joue un rôle dans le métabolisme de l'énergie, la formation des tissus et le développement osseux
FER	<ul style="list-style-type: none"> joue un rôle dans la formation des globules rouges du sang
ZINC	<ul style="list-style-type: none"> joue un rôle dans le métabolisme de l'énergie et la formation des tissus
IODE	<ul style="list-style-type: none"> contribue au fonctionnement normal de la glande thyroïde

Annexe D – Comparaisons internationales

Similitudes

Différences

1. Mécanismes d'approbation/de surveillance

a) Allégations de réduction du risque de maladies

Canada, Australie/Nouvelle-Zélande (ANZ*), Union européenne (UE) et États-Unis (É.-U.) :

- Les allégations approuvées pour les maladies graves doivent obtenir une autorisation spécifique ou entraîner des modifications aux règlements ou aux normes.
- L'aliment affichant l'allégation doit satisfaire à des exigences précises.

ANZ : Les allégations de réduction du risque de maladies bénignes et les allégations ne faisant pas référence à un biomarqueur sont considérées comme étant des allégations de « niveau général »; pour ces allégations, on exige le respect des critères de corroboration et des conditions d'utilisation qui se trouvent dans le code intitulé Australia New Zealand Food Standards Code. Cependant, la préautorisation des allégations de niveau général n'est pas requise.

* Abréviation proposée pour « Australie/Nouvelle-Zélande »

b) Allégations relatives aux rôles établis des nutriments connus

Canada, ANZ et UE :

- Les listes positives ou indicatives peuvent être utilisées sans qu'il soit nécessaire d'obtenir une autorisation ou d'apporter des modifications aux règlements ou aux normes concernant l'allégation (sauf pour les allégations portant sur le développement et la santé des enfants au sein de l'UE).

Il existe des différences dans la façon dont les listes positives ou indicatives sont élaborées et appliquées.

Canada : Les allégations sont autorisées par l'entremise de dispositions réglementaires générales, tandis que des exemples d'allégations admissibles se trouvent dans les lignes directrices.

ANZ : Les allégations qui satisfont aux critères des allégations de niveau général et qui ne sont pas énumérées dans la liste des énoncés préapprouvés sur le rôle des nutriments n'ont pas besoin de subir un examen préalable à la mise en marché à la condition que des données justificatives soient disponibles sur demande.

UE : Les allégations autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladies ou

Similitudes

Différences

au développement et à la santé des enfants seront incluses dans la liste positive de la Communauté énumérant les allégations santé permises après avoir consulté l'organisme. Ces allégations ont été approuvées au niveau national par les États membres de l'UE.

É.-U. : Il n'existe pas de règlement précis ni d'autres formes de listes positives régissant l'utilisation des allégations relatives à l'effet des aliments sur une fonction¹. Toutefois, les allégations doivent être véridiques, ne pas être trompeuses et être issues de la valeur nutritive du produit selon la loi *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*.

c) Autres allégations relatives à une fonction

Il existe diverses approches.

Canada : Pour les allégations santé intégrant un aliment dans la définition d'un médicament, une modification réglementaire des dispositions sur les aliments (partie B) du *Règlement sur les aliments et drogues* portant précisément sur l'allégation est requise. Pour les allégations santé n'intégrant pas un aliment dans la définition d'un médicament, une modification réglementaire du *Règlement sur les aliments et drogues* portant précisément sur l'allégation n'est pas requise.

ANZ : Pour les allégations considérées comme étant des allégations de niveau général (y compris les allégations relatives à une fonction améliorée faisant référence à la réduction du risque de maladies bénignes), une approche semblable à celle des allégations relatives aux rôles établis des nutriments connus a été proposée.

UE : Voir la description des allégations relatives aux rôles établis des nutriments connus qui précède. Une demande d'inclusion dans la liste de la Communauté est requise quand une allégation est fondée sur des connaissances scientifiques nouvellement produites ou quand un demandeur exige la protection de données exclusives vérifiables.

Similitudes

Différences

Japon : Un système étagé de surveillance dans trois sous-systèmes (existant, accepté et normalisé) au sein du système des « aliments à usage médicinal spécifié »² est en place.

É.-U. : Voir la description des allégations relatives aux rôles établis des nutriments connus qui précède.

d) Allégations santé générales relatives aux « choix santé »

Il existe des différences dans la façon de gérer un éventail d'allégations santé ne faisant pas référence à un effet sur la santé, à une maladie ou à un problème de santé précis. Cela regroupe les allégations favorisant le choix d'un aliment pour la santé en général, encourageant une saine alimentation ou présentant des lignes directrices alimentaires.

Canada : Des lignes directrices sont fournies sur l'utilisation d'allégations santé relatives aux « choix santé » qui ne sont pas jugées trompeuses.

ANZ : On propose que les conditions d'utilisation des allégations contenant des renseignements sur l'alimentation soient indiquées dans le *Food Standards Code*.

UE : Il est possible de faire référence à des avantages généraux et non spécifiques seulement si l'on joint une allégation santé spécifique approuvée.

É.-U. : Les allégations utilisant des descripteurs tels que « sain » ou avançant qu'un certain aliment est utile au maintien de pratiques liées à une saine alimentation sont interdites à moins qu'elles soient permises par la réglementation.

e) Allégations santé implicites

Canada : Les allégations implicites ne sont pas traitées directement dans le *Règlement sur les aliments et drogues*.

ANZ : On suggère d'interdire les allégations implicites à moins qu'elles soient accompagnées

Similitudes

Différences

d'une allégation valide.

UE : Les allégations santé implicites sont interdites à moins qu'elles soient accompagnées d'une allégation santé spécifique approuvée.

É.-U. : Les mêmes règlements s'appliquent aux allégations santé apposées sur l'étiquette d'un aliment qui caractérisent expressément ou implicitement la relation de n'importe quelle substance avec une maladie ou un problème de santé (21 CFR § 101.14(a)). Des règlements distincts régissent les allégations implicites sur le contenu nutritif et les énoncés connexes sur les étiquettes (21 CFR § 101.65(d)).

2. Normes de preuve

a) Allégations de réduction du risque de maladies

Canada, ANZ, UE et É.-U. :

- Les allégations permises sont normalement basées sur un examen structuré de la totalité des preuves pertinentes effectué au moyen d'un processus scientifique généralement reconnu et de normes de preuve. En ANZ, cette approche s'applique seulement aux allégations de réduction du risque de maladies graves.

Il existe des processus visant à faciliter l'évaluation des preuves à l'appui d'une allégation sans diminuer le niveau de rigueur de l'évaluation.

É.-U. : Un processus abrégé fondé sur l'utilisation d'énoncés autorisés répondant à des

ANZ : Différentes normes de preuve sont proposées pour les allégations de réduction du risque de maladies bénignes comparativement aux maladies graves. Le processus d'évaluation des preuves de corroboration et le niveau de preuve requis pour les allégations de réduction du risque de maladies bénignes se trouvent tous deux à l'étape de l'examen final.

Japon : Un système étagé autorise différents niveaux de rigueur dans le fondement scientifique visant à appuyer les allégations, conformément à ce qui est décrit dans la deuxième note de fin de texte.

É.-U. : Il existe une disposition pour les allégations santé acceptées. La Food and Drug Administration peut exercer un pouvoir discrétionnaire quant à l'application d'une allégation ne satisfaisant pas aux normes du « consensus scientifique significatif » (alinéa 403(r)3) de la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (21 USC § 343(r)(3)) et 21 CFR § 101.14(c)). En vertu de la disposition sur les allégations santé acceptées, une allégation est refusée si l'aspect trompeur ne peut être supprimé au moyen d'un avertissement ou d'un langage admissible.

Similitudes

Différences

critères précis pour appuyer des allégations génériques de réduction du risque de maladies a été mis en place. Les sources acceptées d'énoncés autorisés se trouvent dans la loi.

ANZ : Une approche simplifiée est également proposée pour les allégations de réduction du risque de maladies graves pour lesquelles des examens autorisés de sources précises peuvent former la base de l'examen structuré de la totalité des preuves.

b) Allégations relatives aux rôles établis des nutriments connus

- **Canada, ANZ et UE** :
 - Les allégations relatives au rôle des nutriments connus qui sont permises sont habituellement fondées sur des connaissances scientifiques généralement reconnues, dont des sources d'information qui font autorité.

c) Allégations relatives à d'autres fonctions

- **ANZ et UE** :
 - Pour ces deux régions, il est prévu/proposé d'évaluer les allégations relatives à une fonction en tenant compte de
- **É.-U** : Les allégations relatives à l'effet des aliments sur une fonction ne sont pas réglementées (voir la description à la section Mécanismes d'approbation/de surveillance); il n'existe donc pas de normes de preuve explicites portant sur l'élaboration d'allégations

Similitudes

l'ensemble des preuves ou des connaissances scientifiques généralement admises.

Différences

relatives à une fonction. Cependant, des lignes directrices provisoires destinées à l'industrie sont disponibles pour corroborer les allégations relatives à une structure/fonction des suppléments alimentaires¹ [<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/dsclmgui.html>]. Par ailleurs, on constate un intérêt croissant aux États-Unis concernant l'établissement d'un système crédible pour les allégations autres que celles portant sur la réduction du risque de maladies, conformément à ce qui est ressorti des audiences récentes de la FDA (5 décembre 2006) sur les

aliments conventionnels qui sont commercialisés sous l'étiquette « aliments fonctionnels » [<http://www.cfsan.fda.gov/lrd/fr061025.html>].

d) Allégations santé générales relatives aux « choix santé »

Les normes de preuve ne s'appliquent pas.

e) Allégations santé implicites

Les mêmes normes de preuve s'appliquent généralement aux catégories respectives d'allégations relatives à la santé, qu'elles soient explicites ou implicites. Cependant, il se peut que le genre de surveillance réglementaire varie (voir les descriptions sous Mécanismes d'approbation/de surveillance).

Similitudes

Différences

3. Critères nutritionnels des aliments affichant des allégations santé

a) Allégations de réduction du risque de maladies

Plusieurs pays et régions, dont le Canada, l'ANZ, l'UE et les É.-U., optent pour un principe semblable d'application des critères d'admissibilité pour les aliments affichant des allégations de réduction du risque de maladies, mais les approches particulières utilisées pour la mise en œuvre de ce principe varient.

- **ANZ et UE** : Un ensemble commun de critères d'admissibilité a été proposé ou doit être appliqué pour les allégations de réduction du risque de maladies et les autres genres d'allégations santé. De plus, en ANZ, des critères de composition précis peuvent s'appliquer pour les aliments affichant des allégations de réduction du risque de maladies « graves ».

Les approches particulières d'application des critères nutritionnels pour les aliments affichant des allégations de réduction du risque de maladies varient selon l'endroit.

- **Canada** : Les allégations de réduction du risque de maladies sont présentement interdites pour les aliments destinés uniquement aux enfants de moins de deux ans, les aliments faisant partie d'un régime alimentaire à très faible valeur énergétique, les aliments contenant plus de 0,5 % d'alcool et les aliments dont la valeur énergétique est faible. Les critères sur les nutriments ou les aliments s'appliquent aux allégations santé sur une base individuelle. Par exemple, un aliment qui n'est ni une matière grasse ni une huile et qui affiche une allégation santé sur les graisses saturées, les gras trans et les cardiopathies doit respecter des niveaux précis de graisses saturées, de gras trans, de cholestérol et de sodium; les fruits et les légumes admissibles et non admissibles sont indiqués pour ce qui est des allégations santé sur le risque de cancer et la consommation d'une variété de légumes et de fruits.
- **ANZ** : L'approche proposée en Australie/Nouvelle-Zélande comprend également des limites pour certains nutriments qui augmentent les risques ainsi que les catégories d'aliments qui peuvent afficher les allégations.
- **UE** : Les profils des nutriments des aliments affichant des allégations santé seront basés sur l'opinion scientifique de l'organe European Food Safety Authority à la suite de consultations menées auprès d'intervenants concernés en tenant compte de ce qui suit : (1) les quantités de certains nutriments et d'autres substances qui sont contenus dans l'aliment (comme les matières grasses et le sucre); (2) le rôle et l'importance des aliments ou des catégories d'aliments et de leur contribution au régime alimentaire de la population en général ou, selon le cas, de certains groupes à

Similitudes

Différences

risque, dont les enfants; (3) la composition nutritionnelle générale de l'aliment et la présence de nutriments dont l'effet sur la santé n'a pas été confirmé scientifiquement.

- **É.-U.** : Les aliments affichant une quelconque allégation relative à la santé doivent satisfaire à trois catégories de critères : (1) besoins nutritifs généraux (p. ex. : pour « faible en graisses saturées »); (2) des exigences particulières pour chaque allégation; (3) le niveau minimum pour au moins un des six nutriments indiqués (p. ex. : vitamine C).
- **Japon** : Les niveaux minimum et maximum fondés sur l'apport nutritionnel recommandé pour le nutriment visé par l'allégation sont indiqués pour les allégations relatives au rôle d'un nutriment et les allégations de réduction du risque de maladies qui ont été approuvées à ce jour. Tandis qu'aucun autre critère nutritionnel n'a été établi, l'étiquetage nutritionnel et un certificat d'analyse nutritionnelle sont exigés pour les produits alimentaires approuvés en vertu du système FOSHU qui est en place.

b) Autres allégations santé

Pour les autres allégations santé, il existe des différences dans les exigences sur les critères nutritionnels.

- **Canada** : Pour les allégations relatives à l'effet des nutriments sur une fonction (allégations sur le rôle biologique) portant sur certains nutriments clés (comme les vitamines, les minéraux, les protéines et les acides aminés), le *Règlement sur les aliments et drogues* indique le niveau minimum du nutriment revendiqué; il n'existe pas de critères d'exclusion. Quant aux allégations relatives à d'autres fonctions et les allégations relatives aux « choix santé », aucun critère nutritionnel n'est précisé.
- **ANZ** : On propose que les aliments affichant des allégations santé générales répondent aux critères d'admissibilité minimums des allégations sur le contenu nutritionnel correspondantes (que ce soit « source » pour les aliments qui diminuent les risques ou « faible »

Similitudes

Différences

pour les aliments qui augmentent les risques). Ces aliments devront également satisfaire aux critères d'admissibilité communs pour l'ensemble des allégations santé. De plus, on suggère d'inclure les conditions relatives aux allégations sur l'information de nature alimentaire dans le *Food Standards Code*.

- **UE** : Les aliments affichant des allégations sur la nutrition ou la santé doivent concorder avec les profils des nutriments établis (voir la description à la section sur les allégations de réduction du risque de maladies).
- **É.-U.** : Les aliments doivent satisfaire aux exigences de composition pour les nutriments indiqués quand des allégations sont formulées à l'aide de descripteurs comme « sain » ou au sujet d'un aliment utile au maintien d'une saine alimentation.

¹ Aux États-Unis, les allégations relatives à l'effet des suppléments alimentaires sur une structure/fonction sont assujetties à la loi *Dietary Supplement Health and Education Act*. Si un supplément alimentaire affiche une telle allégation, il faut indiquer dans un « avertissement » que la FDA n'a pas évalué l'allégation et que le produit ne vise pas à diagnostiquer, à traiter, à guérir ni à prévenir une maladie quelconque. Cependant, la FDA n'exige pas que les fabricants d'aliments conventionnels l'informent de leurs allégations relatives à une structure/fonction; elle n'oblige pas non plus l'apposition d'avertissements pour les aliments conventionnels.

² Trois sous-systèmes ont été établis au sein du système « Foods for Specified Health Use » (FOSHU) (les aliments à usage médicinal spécifié) au Japon. Le sous-système FOSHU « existant » exige l'approbation des produits alimentaires individuels d'après des critères définis d'efficacité et de sécurité du produit, y compris l'identification de l'ingrédient actif et du mode d'action, la réalisation d'essais cliniques comparatifs sur échantillon aléatoire ainsi que la publication dans des revues évaluées par des pairs. Le sous-système FOSHU « accepté » autorise les allégations selon des exigences moins strictes concernant la probabilité statistique et les catégories d'études requises. Le sous-système FOSHU « normalisé » accepte que les aliments contenant des ingrédients précis affichent des allégations santé existantes sans qu'il soit nécessaire d'obtenir une autorisation individuelle, si l'importance des preuves et de l'expérience à l'appui des allégations ainsi que la sécurité du produit sont jugées suffisantes en raison de la portée et de la durée d'utilisation de l'ingrédient actif contenu dans les aliments.

Annexe E – Allégations santé utilisées aux États-Unis

Un sommaire du cadre américain sur les allégations relatives à la santé est présenté ci-après. Des renseignements détaillés se trouvent sur le site Web de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis [<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/lab-hlth.html>]. Le sommaire est suivi d'une comparaison avec les allégations santé américaines qui ont été adoptées au Canada.

Allégations de réduction du risque de maladies

Conformément à ce qui est indiqué à la section A2.2 du présent document de travail, la définition du terme « allégation santé » utilisée aux États-Unis est plus large que celle qui se trouve dans le document. Aux États-Unis, une allégation santé est une allégation qui décrit la relation entre une substance (aliment ou constituant alimentaire) et une maladie ou un problème de santé [21 CFR 101.14(a)(1)]. Dans l'ensemble, cette définition cadre avec celle de l'allégation de réduction du risque de maladies utilisée au Canada. Les allégations relatives à la santé sont utilisées pour l'étiquetage des aliments conventionnels et pour les suppléments alimentaires. Ces catégories d'allégation ne peuvent traiter de la guérison, de l'atténuation, du traitement ou de la prévention d'une maladie; il s'agirait alors plutôt d'allégations de médicament. Aux États-Unis, la FDA utilise trois mécanismes pour définir les allégations qui peuvent être utilisées.

Premièrement, la FDA peut adopter un règlement autorisant une allégation santé qui, selon elle, est conforme à la norme du consensus scientifique significatif (CSS) en vertu de la loi de 1990 intitulée *Nutrition Labeling and Education Act (NLEA)*. Au 1^{er} juin 2007, 12 aliments/nutriments et relations de réduction du risque de maladies étaient conformes au CSS [<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/lab-ssa.html>].

Deuxièmement, si la FDA n'a aucune objection dans les 120 jours suivant la réception d'un avis d'allégation relative à la santé, l'allégation peut être autorisée en vertu de la *FDA Modernization Act (FDAMA)* de 1997. La *FDAMA* autorise les

allégations en fonction d'un énoncé faisant autorité provenant d'un organe scientifique du gouvernement américain ou des National Academies of Science. Au 1^{er} juin 2007, 5 aliments/nutriments et relations de réduction du risque de maladies étaient utilisés sans objection en vertu de la *FDAMA* [<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/labfdama.html>].

Troisièmement, la FDA peut diffuser une lettre sur les pouvoirs d'exécution pour une allégation santé acceptée dans les 270 jours suivant la réception d'une demande si la solidité des preuves est inférieure aux exigences de la FDA en matière d'autorisation (soit le CSS). Ces allégations santé doivent être accompagnées d'un qualificatif défini par la FDA, pour garantir l'exactitude et la véracité de l'information présentée aux consommateurs, en indiquant la nature des preuves appuyant l'allégation. L'énoncé qui suit donne un exemple d'allégation relative à la santé acceptée et de la formulation qui doit être utilisée au sujet des tomates et du cancer de la prostate :

[traduction] « Des recherches scientifiques préliminaires très limitées donnent à penser que la consommation de une demi-tasse à une tasse de tomates ou de sauce tomate par semaine peut réduire le risque de cancer de la prostate. La FDA conclut que les preuves scientifiques appuyant cette allégation sont peu nombreuses. »

Au 1^{er} juin 2007, on comptait 18 lettres sur les pouvoirs d'exécution pour 25 allégations acceptées énumérées dans le site Web du Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) de la FDA. Plus de 75 allégations ont été refusées [<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/qhc-sum.html>].

Aux États-Unis, tous les aliments affichant des allégations de réduction du risque de maladies doivent satisfaire à un ensemble de critères d'admissibilité et d'exclusion de base. Il existe d'autres critères qui sont propres à chaque allégation.

Allégations relatives à une fonction

Aux États-Unis, le terme allégation relative à une « structure/fonction » est tiré de la loi *Dietary Supplement Health and Education Act*. De telles allégations peuvent également être utilisées pour des aliments conventionnels en vertu de la loi *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*; toutefois, elles n'entrent pas dans la catégorie des « allégations relatives à la santé ». Elles décrivent le rôle des substances censées avoir une incidence sur la structure ou la fonction normale chez l'humain ou caractérisent la façon dont la substance agit pour maintenir la structure ou la fonction visée. L'allégation doit provenir de la valeur nutritive¹ du produit.

Ces allégations se comparent aux allégations sur le rôle biologique utilisées au Canada et, comme au Canada, elles peuvent être apposées sans faire l'objet d'un examen ou d'une autorisation de la FDA si elles sont véridiques et non trompeuses. Contrairement au Canada, les États-Unis ne fournissent aucune liste positive permettant d'orienter la portée des allégations considérées comme étant véridiques et non trompeuses.

La FDA a tenu des audiences publiques (5 décembre 2006) sur la réglementation de certains aliments conventionnels que des entreprises commercialisent en tant qu'« aliments fonctionnels », ce qui comprend les aliments conventionnels qui affichent des allégations relatives à une structure/fonction [<http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fr061025.html>].

Dans une lettre d'information envoyée ultérieurement à l'industrie, la FDA a réitéré ses directives sur l'étiquetage des aliments, notamment sur l'utilisation des allégations relatives à une structure/fonction des aliments conventionnels. Ces allégations doivent être véridiques et non trompeuses et provenir de la valeur nutritive¹ du produit bien qu'elles puissent être utilisées sans examen ni autorisation de la FDA [<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flguid.html>].

¹Le terme « valeur nutritive » est défini au 21 CFR 101.14(a)(3) comme suit [traduction] : une valeur de maintien de l'existence humaine par des processus tels que ceux visant à favoriser la croissance, à remplacer les nutriments perdus ou à fournir de l'énergie.

Allégations générales contenant le terme « sain »

Les aliments présentant des allégations qui suggèrent que l'aliment, en raison de sa valeur nutritive, peut aider le consommateur à conserver des habitudes alimentaires saines, ou que l'aliment aide à élaborer un régime alimentaire conforme aux recommandations en matière d'alimentation, doivent respecter des conditions précises quant aux niveaux de gras, de graisses saturées, de cholestérol et de sodium ainsi que, pour certaines catégories d'aliments, d'autres nutriments également (dont la vitamine A, la vitamine C, le calcium, le fer, les protéines et les fibres). Les détails relatifs aux niveaux indiqués de ces nutriments, qui varient selon la catégorie d'aliments, se trouvent au 21 CFR § 101.65(d).

Situation des allégations américaines de réduction du risque de maladies utilisées au Canada

En 1999, Santé Canada s'est engagé à entreprendre l'examen des 10 allégations santé américaines qui répondaient aux normes du CSS et qui étaient autorisées à l'époque par la loi *NLEA*. Il est difficile de faire une comparaison stricte du « nombre » d'allégations entre les deux pays étant donné que certaines allégations utilisées au Canada combinent ou restreignent des éléments de certaines allégations utilisées aux États-Unis. Toutefois, de façon générale, au Canada :

- cinq allégations ont été autorisées, en changeant quelque peu la formulation, au moyen de modifications réglementaires (2003);
- deux allégations ont été recommandées à des fins d'approbation, en modifiant quelque peu la formulation, et ont fait l'objet de consultations publiques (décembre 2006);
- il a été établi que deux allégations n'étaient pas appuyées par des données scientifiques à jour; elles ne seront donc pas approuvées au Canada (2003 et 2006);
- une allégation fait actuellement l'objet d'un examen en raison d'une demande de l'industrie.

En ce qui a trait aux six autres allégations conformes au CSS et à la FDAMA qui sont utilisées aux États-Unis depuis 1999 :

- aucun intérêt n'a été exprimé au Canada pour l'une d'entre elles (ajout de fluor dans l'eau et carie dentaire);
- deux allégations font l'objet d'un examen en raison de demandes de l'industrie;
- trois sont intégrées à des allégations déjà approuvées ou proposées au Canada.

L'Annexe F présente un sommaire détaillé de la situation des allégations américaines de réduction du risque de maladies utilisées au Canada.

En ce qui a trait aux allégations acceptées, le Canada n'autorise pas les allégations qui ne respectent pas la norme de corroboration. Les États-Unis sont le seul pays à avoir adopté une approche de pouvoirs discrétionnaires d'exécution. Par exemple, la décision récente de l'UE (2006) sur les allégations de réduction du risque de maladies et l'approche proposée de l'organisme Food Standards Australia New Zealand (2007) pour gérer les allégations de réduction du risque de maladies graves exigent toutes deux que des normes de preuve élevées soient respectées. La position du Canada concernant les allégations de réduction du risque de maladies va dans le même sens que ces normes internationales.

Annexe F – Allégations* de réduction du risque de maladies utilisées aux États-Unis et leur situation au Canada

* Y compris les allégations santé fondées sur un consensus scientifique significatif relevant de la loi *Nutrition Labeling and Education Act (NLEA)* et sur un énoncé faisant autorité qui relève de la loi *Food and Drug Administration Modernization Act (FDAMA)*. Les allégations santé admissibles sont exclues.

É.-U. (NLEA et FDAMA) (1)	Situation au Canada (2) (4)			
	Acceptées	Proposées	Demande en cours d'examen	Refusées
10 allégations santé originales fondées sur un consensus scientifique significatif (CSS) (engagement de Santé Canada pris en 1999)				
1. Calcium et ostéoporose (CSS), proposition d'intégrer la vitamine D (7 janvier 2007) (3)	Vitamine D ajoutée			
2. Sodium et hypertension (CSS)	Potassium ajouté			
3. Graisse alimentaire et cancer (CSS)				Allégation refusée
4. Produits céréaliers, fruits et légumes contenant des fibres et cancer (CSS)	Fruits et légumes acceptés			Produits céréaliers et cancer refusés
5. Fruits, légumes et cancer (CSS)	Allégation acceptée			
6. Graisses alimentaires saturées, cholestérol et risque de coronaropathie (CSS)	Allégation modifiée en vue d' inclure les gras trans, mais pas le cholestérol			
7. Fruits, légumes et produits céréaliers contenant des fibres, surtout des fibres solubles, et coronaropathie (CSS)		Allégation acceptée avec modification (grains entiers); exclure la référence aux fibres (déc. 2006)		
8. Fibres solubles contenues dans certains aliments (avoine, psyllium et, récemment, orge) et risque de coronaropathie (CSS)			Oui	
9. Acide folique et anomalies du tube neural (CSS)		Allégation acceptée (déc. 2006)		
10. Alcool de sucre et carie dentaire (CSS)	Allégation acceptée			

É.-U. (NLEA et FDAMA) (1)	Situation au Canada (2) (4)			
	Acceptées	Proposées	Demande en cours d'examen	Refusées
Depuis 1999, décisions liées au CCS et à la FDAMA				
11. Potassium, pression artérielle et AVC (FDAMA) (2000)	Allégation combinée au numéro (2)			
12. Grains entiers, coronaropathie et cancer (FDAMA) (2003)		Allégation combinée au n° (7) pour les grains entiers et la coronaropathie		Grains et cancer refusés plus haut au n° (4)
13. Protéines de soja et risque de coronaropathie (CSS) (oct. 1999)			Oui	
14. Stanols/stérols estérifiés et risque de coronaropathie (CSS) (2000)			Oui	
15. Ajout de fluor dans l'eau et risque de carie dentaire (FDAMA) (2006)	Aucun intérêt exprimé pour une telle allégation au Canada			
16. Graisses saturées, cholestérol, gras trans et coronaropathie (FDAMA) (2006)	Voir le n° (6) plus haut			
17. Substitution des graisses saturées par des acides gras non saturés et risque de coronaropathie (FDAMA) (2007)				

(1) <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-6c.html> - « Food Labelling Guide Appendix C ».

(2) http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/claims-reclam/permitted_claims-allegations_autorisees_f.html - « Situation des allégations santé au Canada – Allégations santé autorisées ».

(3) <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2007/NEW01543.html>

(4) http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/claims-reclam/position_papier-enonce_position_f.html - « Énoncé de position à l'égard de cinq allégations santé autorisées aux États-Unis dont on projette l'utilisation au Canada ».

Annexe G – Références : allégations santé des aliments dans certains pays

Canada

ACIA (Agence canadienne d'inspection des aliments) (2003). *Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments*. Site Web :

<http://www.inspection.gc.ca/francais/fssa/labeti/guide/tocf.shtml>

Gouvernement du Canada (2003). Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (étiquetage nutritionnel, allégations relatives à la teneur nutritive et allégations relatives à la santé) *Gazette du Canada, partie II* : 137(1) : 154-403. Site Web : <http://canadagazette.gc.ca/partII/2003/20030101/html/sor11-f.html>

Santé Canada (2 novembre 1998). *Document de politique – Produits nutraceutiques/aliments fonctionnels et les allégations relatives aux effets sur la santé liées aux aliments*. Gouvernement du Canada : Programme des produits thérapeutiques et Direction des aliments de la Direction générale de la protection de la santé. Site Web : http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/nutrition/claims-reclam/nutra-funct_foods-nutra-fonct_aliment_f.html

Santé Canada (octobre 2001). *Autorisation spécifique des allégations santé liées aux aliments : Projet de cadre réglementaire*. Gouvernement du Canada : Bureau des sciences de la nutrition, Direction des aliments, Direction générale des produits de santé et des aliments. Site Web : http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/label-etiquet/final_proposal-proposition_final_f.pdf

Santé Canada. (2002). *Document d'orientation provisoire – Préparation d'une présentation pour les aliments visés par des allégations santé et Normes de preuve pour l'évaluation des aliments visés par des allégations santé*. Gouvernement du Canada : Bureau des sciences de la nutrition, Direction des aliments, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada. Site Web : http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/nutrition/claims-reclam/abstract_guidance-orientation_resume_f.html

Codex

Commission du Codex Alimentarius (2004). *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé*. CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004. Site Web :

http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do

Commission du Codex Alimentarius (2006). *Annexe aux Directives du Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé : Avant-projet de recommandations sur la base scientifique des allégations relatives à la santé*. CX/NFSDU 06/28/7. Site Web : ftp://ftp.fao.org/codex/ccnfsdu28/nf28_07f.pdf

Australie et Nouvelle-Zélande

FSANZ (Food Standards Australia New Zealand) (décembre 2005). *Regulatory Framework for Nutrition, Health and Related Claims – Generic Application. Proposal P293 – Nutrition, Health and Related Claims. Draft Assessment Report.*

Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) (mars 2007). *Nutrition, Health and Related Claims – A guide to the development of a food standard for Australia and New Zealand.* Site Web :

<http://www.foodstandards.gov.au/standardsdevelopment/proposals/proposalp293nutritionhealthandrelatedclaims/index.cfm>

Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) (avril 2007). *Proposal P293 – Nutrition, Health and Related Claims. Preliminary Final Assessment Report.* Site Web : <http://www.foodstandards.gov.au/standardsdevelopment/proposals/proposalp293nutritionhealthandrelatedclaims/index.cfm>

Union européenne

Commission européenne (2003). *Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires.* 2003/0165(COD). Site Web : http://europa.eu/lex/fr/com/pdf/2003/com2003_0424fr01.pdf

Conseil de l'Union européenne (15 novembre 2005). *Position commune arrêtée par le Conseil en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires.* 2003/0165 (COD). Site Web :

<http://www.europarl.europa.eu/oeil/FindByProcnum.do?lang=2&procnum=COD/2003/0165>

Parlement européen (16 mai 2006). *Résolution législative du Parlement européen relative à la position commune du Conseil en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires* (9858/3/2005 – C6-0018/2006 – 2003/0165(COD)). Site Web :

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2006-0198+0+DOC+XML+V0//FR>

Parlement européen et Conseil de l'Union européenne (20 décembre 2006). *Règlement (CE) N° 1924/2006, concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires.* Site Web :

[http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006R1924R\(01\):EN:NOT](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006R1924R(01):EN:NOT)

European Food Safety Authority (EFSA) (2007). *Scientific and Technical Guidance for the Preparation of the Application for Authorization of a Health Claim*. Site Web : http://www.efsa.europa.eu/en/science/nda/nda_consultation/health_claim.html

Japon

Ohama, H., Ikeda, H. et H. Moriyama (2006). Health foods and foods with health claims in Japan. *Toxicology* 221(1): 95-111.

Tanaka, H., Kaneda, F., Suguro, R. et H. Baba (2004). Current system for regulation of health foods in Japan. *Journal of the Japan Medical Association* 27(9): 436-450.

États-Unis

Rowlands, J.C. et J.E. Hoadley (2006). FDA perspectives on health claims for food labels. *Toxicology* 221: 35-43.

Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis (11 juin 1998). *Guidance for Industry. Notification of a Health Claim or Nutrient Content Claim Based on an Authoritative Statement of a Scientific Body*. Site Web : <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclmguid.html>

Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis (2 novembre 1999). *Guidance for Industry. Significant Scientific Agreement in the Review of Health Claims for Conventional Foods and Dietary Supplements*. Rockville, MD: Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), Office of Special Nutritionals. Site Web : <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/ssaguide.html>

Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis (10 juillet 2003). *Interim Procedures for Qualified Health Claims in the Labeling of Conventional Human Food and Human Dietary Supplement et Interim Evidence-based Ranking System for Scientific Data*, CFSAN, Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative Task Force Final Report. Site Web : <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/nuttf-b.html>

Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis (septembre 2003). *Claims that Can Be Made for Conventional Foods and Dietary Supplements*. College Park, MD: CFSAN/Office of Nutritional Products, Labelling and Dietary Supplements. Site Web : <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclaims.html>

Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis (2006). *Guidance for Industry. FDA's Implementation of "Qualified Health Claims": Questions and Answers*. College Park, MD: CFSAN. Site Web : <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/ghcqaui.html>

Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis (juillet 2007). *Guidance for Industry. Evidence-Based Review System for the Scientific Evaluation of Health Claims*. Site Web : <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/qhcqagui.html>

Points de vue internationaux en général

Arvanitoyannis, I. et M. van Houwelingen-Koukaliaroglou (2005). Functional foods: a survey of health claims. Pros, cons, and current legislation. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition* 45: 385-404.

Hasler, C.M. (éd.) (2005). *Regulation of Functional Foods and Nutraceuticals: A Global Perspective*. Ames, Iowa : Blackwell Publishing.

Hawkes, C. (2004). *Nutrition Labels and Health Claims: The Global Regulatory Environment*. Organisation mondiale de la Santé : Genève, Suisse. Site Web : <http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241591714.pdf>