

 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](#) ».

DOCUMENT DE POLITIQUE

Programme des produits thérapeutiques et la Direction des aliments de la Direction générale de la protection de la santé

PRODUITS NUTRACEUTIQUES/ALIMENTS FONCTIONNELS ET LES ALLÉGATIONS RELATIVES AUX EFFETS SUR LA SANTÉ LIÉES AUX ALIMENTS

TABLE DES MATIÈRES

1. Objectif
 2. Généralités
 3. Contexte réglementaire
 4. Questions
 5. Analyse des options
 6. Décision de principe finale
 7. Prochaines étapes
-

1. OBJECTIF

Ce projet visait à :

- ▶ analyser la situation au Canada concernant les produits nutraceutiques/aliments fonctionnels et les allégations relatives aux effets bénéfiques sur la santé liées aux produits alimentaires
- ▶ évaluer un éventail de politiques optionnelles afin d'aborder les questions soulevées par les intervenants
- ▶ recommander un cadre conceptuel permettant de réglementer les allégations relatives aux effets bénéfiques liées aux produits nutraceutiques/aliments fonctionnels.

2. GÉNÉRALITÉS

En règle général, les chercheurs s'accordent pour dire qu'il existe une quantité croissante de preuves accumulées en épidémiologie, dans des épreuves cliniques et en biochimie de la nutrition

moderne qui appuie la notion qu'il existe une relation entre l'alimentation et la santé. En plus d'avoir un impact à court terme, les effets de cette relation se font sentir aussi dans le développement et la gestion des maladies chroniques.

Santé Canada reconnaît que le régime alimentaire peut modifier le risque de développer ou d'exacerber certaines maladies chroniques. Les constituants individuels des aliments--les substances nutritives et non nutritives-- peuvent avoir un effet sur certains facteurs de risque relatifs à la maladie.

Cette constatation n'est pas nouvelle : pendant des siècles les êtres humains ont attribué un rôle fonctionnel au régime alimentaire et aux aliments en matière de santé. Ce qui est nouveau, ce sont les preuves scientifiques et la terminologie.

2.1 Intérêt accru

Notre compréhension du lien entre les aliments, la fonction physiologique et la maladie a progressé au cours des dernières années, et particulièrement pendant la dernière décennie. Le rapport de la National Academy of Sciences, *Diet and Health*¹ (Le régime alimentaire et la santé), *Recommandations sur la nutrition pour les Canadiens*² de Santé Canada, et, plus récemment, deux rapports sur l'apport alimentaire de référence visant les substances nutritives^{3,4} ont préparé le chemin pour que la prévention de la maladie chronique soit un objectif clé des recommandations en matière de nutrition.

En même temps, les canadiens assument un plus grand rôle dans leur santé, en s'initiant à la médecine douce ou à la médecine traditionnelle, à des médecines parallèles et aux produits naturels de santé. On s'intéresse de plus en plus au rôle que joue la nutrition dans notre bien-être.

¹ National Research Council (États-Unis), 1989. Committee on Diet and Health. *Diet and Health: implications for reducing chronic disease risk*. Washington. National Academy Press.

² Santé Canada, *Recommandations sur la nutrition* : rapport du comité d'évaluation scientifique, Ottawa : Approvisionnement et Services Canada, 1990.

³ Institute of Medicine, 1997. «Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorous, Magnesium, Vitamin D and Fluoride», Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary reference intakes, Food and Nutrition Board, Washington D.C., National Academy Press. (rapport préalable à la publication)

⁴ Institute of Medicine, 1998. «Dietary Reference Intakes for Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B₆, Folate, Vitamin B₁₂, Pantothenic Acid Biotin and Choline», Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary reference intakes, Food and Nutrition Board, Washington D.C., National Academy Press. (rapport préalable à la publication)

Au fur et à mesure que les connaissances du public ont évolué dans ce domaine, les fabricants ont cherché à rassasier le goût du consommateur pour les produits alimentaires qui pourraient servir à procurer des bienfaits pour la santé. Ce qui en a résulté, c'était la mise au point et la commercialisation d'une gamme croissante de produits connue sous le nom de «produits nutraceutiques» et d'«aliments fonctionnels».

2.2 Définitions

Bien que l'usage des termes «produit nutraceutique» et «aliment fonctionnel» soit courant partout au monde, il n'existe aucun consensus en ce qui concerne leurs sens. En conséquence, le Bureau des sciences de la nutrition de la Direction des aliments de Santé Canada a proposé les définitions suivantes :

Un *produit nutraceutique* est fabriqué à partir d'aliments, mais vendu sous forme de pilules ou de poudres (potions) ou sous d'autres formes médicinales qui ne sont pas généralement associées à des aliments et il s'est avéré avoir un effet physiologique bénéfique ou assurer une protection contre les maladies chroniques.

Un *aliment fonctionnel* est semblable en apparence aux aliments conventionnels, il fait partie de l'alimentation normale et il procure des bienfaits physiologiques démontrés et(ou) réduit le risque de maladie chronique au-delà des fonctions nutritionnelles de base.

2.3 Défis réglementaires

Face à l'intérêt accru manifesté pour la commercialisation d'aliments et de constituants alimentaires, les organismes de réglementation ont de nouveaux défis à relever. Nos connaissances actuelles des bienfaits et des risques⁵ qui sont liés aux allégations quant aux effets sur la santé de tels produits sont plus quantitatives que qualitatives. C'est pourquoi les autorités de réglementation examinent la question avec soin, et de plusieurs points de vue. Par exemple :

- ▶ Comment doit-on définir avec précision les produits nutraceutiques/aliments fonctionnels à des fins réglementaires?
- ▶ Faut-il que de tels aliments demeurent des aliments ou des drogues selon la *Loi sur les aliments et drogues*?
- ▶ Devrait-on permettre qu'on fasse des allégations concernant les effets sur la santé sur les étiquettes des aliments et, si oui, quels types d'allégation devraient-on permettre?
- ▶ Quelle norme de preuve serait nécessaire et suffisante pour prouver un effet bénéfique sur la santé?

⁵ Le risque est défini comme une mesure du danger que présente pour la santé l'exposition à une substance et de la probabilité de ce danger.

- ▶ Comment peut-on réglementer les produits nutraceutiques/aliments fonctionnels sans compromettre outre mesure le droit des Canadiens d'assumer plus de responsabilité quant à leur propre santé?

2.4 Formulation d'une politique

Afin d'examiner à fond des questions de cette nature, on a mis sur pied un projet conjoint à l'automne de 1996 réunissant le Programme des produits thérapeutiques et la Direction des aliments. On visait à formuler un cadre de politique en vue d'aborder des questions d'ordre réglementaire liées aux allégations concernant les effets sur la santé faites relatives aux produits nutraceutiques /aliments fonctionnels et aux produits connexes.

On a désigné un groupe de travail interne composé de membres des deux Directions et incluant également des représentants de la Direction générale de la promotion et des programmes de la Santé, du Ministère de la Justice Canada et de l'Agence canadienne de l'inspection des aliments. Le groupe était secondé par un comité consultatif externe composé de membres qui représentaient les industries alimentaire et pharmaceutique, les groupes liés à la protection du consommateur, les universitaires, et les professionnels de la santé exerçants.

Entre le 30 avril et le 2 mai 1997, le groupe de travail et le comité consultatif externe se réunissaient avec les intervenants lors d'un atelier pour passer en revue les politiques actuelles liées aux allégations relatives aux effets sur la santé. Malgré les nombreux intérêts et perspectives qui ont été exposés, la plupart des intervenants appuyaient le changement.

Lors des premières délibérations, on est arrivé à la conclusion que la formulation d'une politique devrait être guidée par les principes suivantes :

- ▶ *Les produits qui ont des effets bénéfiques démontrés sur la physiologie devraient être disponibles aux Canadiens.*
- ▶ *L'environnement de réglementation devrait permettre, de façon équitable et responsable, la promotion auprès du consommateur des produits alimentaires et pharmaceutiques qui, selon les preuves scientifiques valables, améliorent la santé.*
- ▶ *Afin d'aider le consommateur, on devrait appuyer les allégations relatives aux effets sur la santé en fournissant des renseignements qui sont clairs, véridiques, et qui ne sont ni trompeurs ni susceptibles de nuire.*

Le groupe de travail a incorporé les discussions soulevées lors de l'atelier des intervenants ainsi que d'autres commentaires écrits dans une ébauche de document portant sur l'analyse des options de politique. Cette ébauche a exposé un cadre conceptuel qui permet la réglementation des allégations relatives aux effets sur la santé liées aux produits nutraceutiques/aliments fonctionnels. Dans ce contexte, le groupe de travail a passé en revue une variété de modèles éventuels qui

étaient axés sur des allégations plutôt que sur la forme ou la définition. Ces modèles allaient d'un environnement sans réglementation à un contrôle gouvernemental rigoureux des allégations concernant les effets sur la santé relatives aux aliments et produits alimentaires. En même temps, le groupe de travail a également établi des critères qui pourraient servir à évaluer les options.

À la lumière des critères, le groupe de travail a suggéré une option à privilégier, qui a été mise en relief dans l'ébauche du document portant sur l'analyse des options de politique. La suggestion du groupe de travail a été appuyée par le comité consultatif externe. On a fait circuler l'ébauche du document pour obtenir des commentaires de la part du public pendant l'automne de 1997. L'option de politique à privilégier a reçu un soutien considérable des parties intéressées.

Le présent document est le document de politique final.

3. Contexte réglementaire

3.1 Canada

Il n'existe aucun règlement qui traite explicitement des produits nutraceutiques/aliments fonctionnels. Tous les aliments et drogues sont régis par les dispositions contenues dans la *Loi* et le *Règlement sur les aliments et drogues*.

Aux termes de la *Loi*, la définition d'un "aliment" inclut :

«aliment» Notamment 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.

Le terme «drogue», par ailleurs, est défini ainsi :

«Sont compris parmi les drogues 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 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 les aliments sont gardés».

Il faut noter que cette dernière définition n'exclut pas explicitement les aliments et ne fait pas allusion à la forme du produit. Un bon nombre d'allégations qui sont proposées pour les aliments

fonctionnels sont du genre qu'on envisagerait normalement pour des produits qui correspondent à la définition d'une drogue. La vente en tant que drogue de certains produits dont la forme et composition ressemblaient à des aliments traditionnels a été autorisée, mais ce fut une exception.

Les produits pharmaceutiques et alimentaires doivent se conformer à toutes les exigences en matière de qualité et d'innocuité contenues dans le *Règlement sur les aliments et drogues*. En plus des exigences en matière de qualité et d'innocuité, la vente des drogues peut être autorisée si elles satisfont aux exigences réglementaires en matière d'efficacité. Les produits dont la vente est autorisée, portent une identification numérique de drogue (IND) ou un numéro du grand public (GP) à l'étiquette⁶. Une fois qu'une drogue est mise sur le marché, le fabricant doit suivre des directives précises concernant la présentation des rapports sur tous les effets indésirables que cause le produit.

3.2 Situation internationale

Une description de la situation réglementaire qui existe dans plusieurs pays étrangers est contenue dans l'annexe A.

4. Questions

4.1 Questions réglementaires

Au dire de certains, l'environnement réglementaire actuel décourage l'innovation et la commercialisation des produits nutraceutiques/aliments fonctionnels. Selon la *Loi sur les aliments et drogues*, on ne peut faire qu'un certain nombre d'allégations précises par rapport aux aliments; sinon, il s'agit d'une drogue. À l'heure actuelle, les règlements visant les aliments permettent de:

- ▶ positionner l'aliment dans le cadre d'une alimentation saine
- ▶ prétendre qu'une substance nutritive (telle qu'inscrite au *Règlement*) est généralement considérée comme étant un aide ou un facteur dans le maintien des fonctions du corps, ou qu'elle est nécessaire au maintien d'une bonne santé et à la croissance et développement⁷ normal (également connu sous le nom d'«allégation relative au rôle biologique» et «allégation relative à la fonction nutritive»).

Les produits nutraceutiques/aliments fonctionnels semblent cadrer difficilement avec l'actuel cadre

⁶ Ce numéro est situé sur l'étiquette de tout produit pharmaceutique dont la vente a été autorisée. Il indique qu'un produit a passé--et à réussi-- une évaluation de sa formulation, étiquetage et mode d'emploi.

⁷ *Règlement sur les aliments et drogues*, paragraphes B.01.311, D.01.006, D.02.004.

réglementaire. Bien que certains de ces aliments puissent paraître ordinaires aux yeux du consommateur, ils sont connus pour leurs effets physiologiques. D'autres semblent être sous forme d'une «drogue»; pourtant certains fabricants les considèrent comme telles avec réticence. Les producteurs alimentaires essaient d'éviter que leurs produits soient traités comme des drogues pour plusieurs raisons.

Une de ces raisons est la perception du public selon laquelle on consomme des aliments pour être «en santé», alors que les drogues sont nécessaires pour combattre la «maladie». Par ailleurs, les drogues doivent satisfaire à de nombreuses exigences, notamment des règlements rigoureux régissant les bonnes pratiques de fabrication, les procédures d'essais et la surveillance post-commercialisation. Le résultat final est que peu de fabricants ont pris la peine de présenter une demande d'identification numérique (IND).

En raison de la dichotomie aliments/drogues, les fabricants de produits nutraceutiques/aliments fonctionnels font face à deux choix : ils peuvent mettre leur produit sur le marché sans faire d'allégations concernant les effets sur la santé, ou ils peuvent respecter les exigences réglementaires plus rigoureuses nécessaires pour les drogues.

La première option empiète sur la liberté du fabricant de commercialiser ses produits avec des allégations relatives aux effets sur la santé, et limite la dissémination des renseignements auprès du consommateur. La seconde option peut retarder la mise sur le marché d'un produit, imposer des limites à la publicité et éventuellement ajouter à son prix.

Par exemple, l'article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente ou la publicité de tout aliment, drogue cosmétique et instrument auprès du grand public s'ils sont représentés à titre de traitement ou de mesure de prévention ou moyen de guérison d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A. L'annexe A inclut des affections telles que l'alcoolisme, l'artériosclérose, l'arthrite, l'asthme, le cancer, le diabète, les maladies cardiaques, l'hypertension, l'obésité, les troubles thromboemboliques.

Selon le paragraphe 5(1), il est interdit d'attribuer des qualités à un aliment qui sont fausses, trompeuses ou non fondées, ou qui pourraient créer une impression erronée quant à son caractère, sa valeur, sa quantité, sa composition, son mérite ou son innocuité. Le paragraphe 9(1) établit le même délit dans le cas des produits qui se trouvent dans la catégorie des drogues.

Les restrictions imposées par l'article 3 et la définition de drogue commencent à faire l'objet d'une polémique. On a accumulé des preuves considérables en épidémiologie, dans les essais cliniques et en biochimie de la nutrition moderne qui viennent appuyer la notion que l'alimentation influe non seulement sur la santé à court terme, mais aussi sur le développement et la gestion de maladies chroniques.

4.2. Définition des allégations relatives aux effets sur la santé

Le terme «allégation relative aux effets sur la santé» n'est pas défini au Canada. Le groupe de travail interne, les membres du comité et les intervenants ont décidé de se servir du sens large de ce terme. Selon la Nutrition Labeling and Education Act de 1990 (NLEA) des États-Unis, une allégation relative aux effets sur la santé caractérise explicitement la relation entre une substance nutritive et une maladie ou affection médicale qui est liée à l'alimentation.

Afin d'élaborer une définition plus précise dans ce pays, le groupe de travail de Santé Canada a identifié les trois catégories suivantes d'«allégations relatives aux effets sur la santé»: relatives aux effets thérapeutiques, à la réduction des risques, et à la structure/fonction. Les définitions de ces types d'allégations sont énumérées à l'annexe B.

En outre, ces allégations seraient réglementées dans un cadre de gestion des risques. Les détails concernant les principes de la gestion des risques et d'autres initiatives de politique connexes sont présentés à l'annexe C.

5. ANALYSE DES OPTIONS

5.1 Contexte

Les déclarations suivantes portent sur la polémique entourant la discussion actuelle concernant un cadre réglementaire visant les produits nutraceutiques/aliments fonctionnels :

- Les connaissances scientifiques et la compréhension du public concernant les bienfaits que peuvent procurer les aliments pour la santé se sont approfondies pendant les dernières années. De nos jours, il est généralement reconnu que ces bienfaits incluent une réduction du risque de développer les maladies chroniques et une amélioration de la santé en général.
- Face à la sensibilisation du consommateur quant aux bienfaits éventuels que peuvent procurer les produits nutraceutiques/aliments fonctionnels, on a de plus en plus besoin de renseignements fiables. Les renseignements sont nécessaires pour mieux informer les professionnels de la santé ainsi que le publique sur ces produits, pour leur expliquer ce que ces produits peuvent et ne peuvent pas faire pour eux.
- Aucun consensus n'existe parmi les intervenants sur les types d'allégations qui devraient être permis, ou si les allégations devraient être permises. Certains organismes liés à la protection du consommateur, par exemple, s'opposent à ce qu'il y ait des allégations relatives aux produits parce qu'ils sont d'avis qu'elles pourraient ajouter au prix du produit sans être bénéfique pour le consommateur en général.

- La terminologie et les définitions ne sont pas uniformes à l'échelle mondiale, et il n'existe aucune norme internationale réglementant les produits nutraceutiques/aliments fonctionnels qui peut servir de point de départ.
- Les allégations relatives aux effets sur la santé qui sont véridiques et qui ne sont pas trompeuses, alliées à la communication efficace auprès du consommateur, pourraient servir à renforcer de bonnes habitudes alimentaires. Cependant, la façon dont le consommateur perçoit les allégations relatives aux effets sur la santé est à l'étude.
- Les allégations différentes exigeront des niveaux de preuves différents. La qualité de ces preuves doivent être consistante.
- Les allégations relatives aux effets sur la santé qui sont liées aux produits, ainsi que d'autres outils visant la sensibilisation en matière de nutrition et la promotion d'une bonne santé, exigeraient une base scientifique commune pour permettre de communiquer des messages uniformes et crédibles au publique.
- Les allégations relatives aux effets sur la santé qui sont liées aux produits devraient être établies dans le contexte d'une alimentation globale et des divers facteurs pertinents liés au mode de vie, notamment l'activité physique, le tabagisme, l'obésité et la consommation d'alcool.
- L'ajout de fortes doses de substances nutritives ou de d'autres constituants alimentaires au régime alimentaire--soit par la fortification, soit par des sources non alimentaires telles que les suppléments nutritifs et les préparations pharmaceutiques en vente libre--peut produire des effets indésirables.
- Les fabricants alimentaires considèrent que les exigences réglementaires auxquelles on doit satisfaire pour obtenir une autorisation de mise sur le marché sont trop onéreuses et inappropriées dans le cas de la plupart des produits alimentaires. Ces restrictions ont entravé la concurrence au niveau de l'industrie. En conséquence, peu de présentations permettant aux produits alimentaires de faire des allégations d'ordre thérapeutique ont été faites.
- Une réglementation trop rigoureuse des allégations relatives aux effets sur la santé pourrait empêcher la communication de renseignements clairs et valables concernant la relation entre la santé et les aliments en limitant la portée des messages acceptables.
- La réglementation et les politiques canadiennes sont à peu près l'équivalent de celles de l'Union européenne et de la Australia et New Zealand Food Authority, mais sont plus restrictives que celles en vigueur aux États-Unis et au Japon.

- L'impact et les coûts liés à l'application de la nouvelle réglementation ne sont pas connus.

5.2 Options

Il existe un éventail d'options de politique en matière de réglementation d'allégations relatives aux effets sur la santé par rapport aux aliments et aux produits alimentaires, allant d'un environnement sans réglementation à un contrôle gouvernemental strict des allégations. L'éventail d'options est décrit ci-dessous. Veuillez vous reporter à l'annexe D pour obtenir une analyse détaillée des avantages et inconvénients.

- i) **PERMETTRE TOUT TYPE D'ALLÉGATION RELATIVE AUX EFFETS SUR LA SANTÉ LIÉE AUX PRODUITS ALIMENTAIRES SANS AUCUNE RÉGLEMENTATION DES EXIGENCES EN MATIÈRE DE PREUVES**

Selon cette option, les fabricants et vendeurs de produits nutraceutiques/aliments fonctionnels n'auraient pas à fournir des preuves ou à démontrer les effets bénéfiques sur la santé, à standardiser leurs messages au consommateur, ou à présenter leurs produits à Santé Canada pour être évalués.

- ii) **PERMETTRE TOUT TYPE D'ALLÉGATION RELATIVE AUX EFFETS SUR LA SANTÉ LIÉE AUX ALIMENTS, MAIS AVEC RÉGLEMENTATION**

En permettant tout type d'allégation relative aux effets que produisent les aliments sur la santé, on aboutit à une situation où l'aliment ou les produits alimentaires ne cadrent pas bien avec la définition actuelle d'aliment ou de drogue aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues*. Par conséquent, selon cette option, on aurait besoin de créer une troisième catégorie de produits selon la *Loi sur les aliments et drogues*. Les produits relevant de cette catégorie auraient le droit de faire des allégations d'ordre thérapeutique, mais existeraient à part de celle qui regroupe les aliments et drogues.

- iii) **PERMETTRE LES ALLÉGATIONS RELATIVES AUX EFFETS SUR LA STRUCTURE/FONCTION ET RELATIVES À LA RÉDUCTION DES RISQUES; CONTINUER À RÉGLEMENTER LES PRODUITS FAISANT TOUTE AUTRE ALLÉGATION RELATIVE À LA SANTÉ EN TANT QUE DROGUE**

Selon ce scénario, les produits alimentaires pourraient inclure des allégations relatives à la structure/fonction, ou relatives à la réduction du risque de développer une maladie ou affection, pourvu qu'elles se conforment aux normes de preuves appropriées en matière de composition. Les produits portant des allégations de nature thérapeutique, (qui prétendent guérir, traiter, atténuer ou prévenir une affection) continueraient d'être réglementés comme des «drogues», selon la définition actuelle contenue dans la *Loi sur les aliments et drogues*. Ce modèle exigerait

l'élaboration d'un nouveau cadre réglementaire qui permettrait les allégations relatives aux aliments. Il exigerait également l'établissement de normes de preuves et de composition appropriées pour faire des allégations relatives aux aliments, ainsi que des mesures pour assurer la conformité.

- iv) **PERMETTRE DES ALLÉGATIONS RELATIVES AUX EFFETS SUR LA STRUCTURE/FONCTION LIÉES AUX ALIMENTS; CONTINUER DE RÉGLEMENTER LES PRODUITS AYANT TOUT AUTRE ALLÉGATION RELATIVE AUX EFFETS SUR LA SANTÉ EN TANT QUE DROGUE**

Ce modèle est semblable à l'option iii, mais il est plus restrictif. Il permettrait qu'on ne fasse que des allégations relatives à la structure/fonction par rapport aux aliments et aux produits alimentaires. Comme mentionné ci-haut, les normes de preuves appropriées s'appliqueraient. On exigerait un cadre réglementaire afin de permettre les allégations liées aux aliments et pour assurer la conformité. Les produits ayant tout autre type d'allégation relative aux effets sur la santé continueraient d'être réglementée comme «drogue» selon la définition actuelle contenue dans la *Loi sur les aliments et drogues*.

- v) **PERMETTRE LES ALLÉGATIONS RELATIVES À LA RÉDUCTION DES RISQUES; CONTINUER À RÉGLEMENTER LES ALLÉGATIONS RELATIVES AUX EFFETS SUR LA SANTÉ QUI RESTENT EN TANT QUE DROGUE**

Cette option est une variante de l'option iv. Elle permettrait aux aliments de porter des allégations relatives à la réduction des risques avec les normes de composition et de preuve appropriées. Cette option exigerait également l'élaboration d'un cadre réglementaire pour permettre les allégations liées aux aliments et pour assurer la conformité. Les produits ayant tout autre type d'allégation relative aux effets sur la santé continueraient à être réglementés en tant que «drogue» selon la définition actuelle contenue dans la *Loi sur les aliments et drogues*, à l'exception des exemptions actuelles qui existent dans le cas des allégations relatives aux effets sur la structure/fonction⁸.

- vi) **RÉGLEMENTER TOUT PRODUIT AYANT DES ALLÉGATIONS RELATIVE À LA SANTÉ, Y COMPRIS LES ALIMENTS, EN TANT QUE DROGUE (STATUT QUO)**

Comme c'est le cas actuellement, cette option exigerait que tout produit portant des allégations relatives aux effets sur la santé soit réglementé comme drogue. Cela signifie que toute allégation doit être appuyée par des preuves scientifiques. Comme on n'apporterait pas de modifications à l'actuelle *Loi sur les aliments et drogues* et aux règlements connexes, l'exemption existante

⁸ Voir «Guide pour l'étiquetage et la publicité», Agriculture et Agro-alimentaire Canada

continuera de s'appliquer aux allégations établies relatives aux effets sur la structure/fonction.

vii) **RÉGLEMENTER LES PRODUITS SELON LEURS INGRÉDIENTS OU LEURS CONSTITUANTS PHYSIOLOGIQUES ACTIFS**

Ce modèle exigerait l'élaboration d'un nouveau système réglementaire qui évaluerait les produits en fonction de leurs ingrédients ou constituants physiologiques actifs plutôt que selon la catégorie du produit. Les évaluations du produit examineraient ainsi le type d'action, la concentration et toxicité des constituants ou ingrédients actifs, au lieu de se fier à la réglementation de l'aliment ou drogue par la définition ou par la forme.

viii) **INTERDIRE LES ALLÉGATION RELATIVES AUX EFFETS SUR LA SANTÉ**

Ce modèle, le plus restrictif des options, interdiraient toute allégation relative aux effets sur la santé.

6. DÉCISION DE PRINCIPE FINALE

Les allégations relatives aux effets sur la structure/fonction et les allégations relatives à la réduction des risques devraient être permises, alors que tout autre produit qui prétend guérir, traiter atténuer ou prévenir des maladies devraient continuer d'être réglementé en tant que drogue.

Cette politique devrait permettre les allégations relatives aux effets sur la structure/fonction et les allégations relatives à la réduction des risques liées aux aliments et aux constituants alimentaires; les normes de preuve et composition appropriées seraient nécessaires. Ce modèle exigerait l'élaboration d'un cadre réglementaire modifié pour assurer la conformité.

Les produits qui prétendent guérir, traiter, atténuer ou prévenir les maladies continueraient d'être réglementés en tant que «drogue», quelle que soit leur forme, selon la définition actuelle contenue dans la *Loi sur les aliments et drogues*.

La mise en oeuvre de ce modèle exigerait une exemption par règlement visant les produits ayant des allégations relatives aux effets sur la structure/fonction et relatives à la réduction des risques.

Sous ce régime, les exigences relatives aux preuves à l'appui de l'allégation et aux autres contrôles sur les produits alimentaires ayant des allégations seraient susceptibles de varier, selon le profil risque-avantage du produit qu'on évalue. Ce régime serait compatible avec les principes et pratiques qui sont en place et à l'étude visant les produits thérapeutiques.

Un cadre analytique pour la recommandation est exposé à l'annexe E.

7. PROCHAINES ÉTAPES

- Communiquer cette politique aux intervenants et la mettre à la disposition du comité permanente de la santé de la Chambre des Communes;
- formuler une stratégie de mise en oeuvre de concert avec les intervenants;
- établir des groupes de travail afin d'élaborer des normes de preuve, de concert avec les intervenants, visant les produits nutraceutiques/aliments fonctionnels; et,
- amorcer des modifications réglementaires qui sont en accord avec la politique du Conseil du Trésor.

ANNEXE A. SITUATION INTERNATIONALE

États-Unis

Aux États-Unis, il est possible de faire des allégations liées aux aliments et aux suppléments alimentaires aux termes de la *Nutrition Labelling and Education Act* de 1990 (NLEA) et la *Dietary Supplements Health and Education Act* de 1994 (DSHEA), une modification à la *U.S. Food, Drug and Cosmetics Act*.

La NLEA a clarifié et renforcé l'autorité juridique de la Food and Drug Administration (FDA) en vue d'exiger l'étiquetage nutritionnel et d'établir les circonstances dans lesquelles on peut faire des allégations concernant les substances nutritives contenus dans les aliments. Elle a également établi un processus méthodique de réglementation des allégations d'ordre thérapeutique. Selon la loi :

«le Secrétaire fera la promulgation de la réglementation relative à l'autorisation des allégations [caractérisant la relation d'une substance nutritive à une maladie ou une condition liée à la santé qui est liée au régime alimentaire] seulement si le Secrétaire détermine, selon la totalité des preuves scientifiques disponibles au public (y compris les preuves provenant d'études bien conçues, effectuées de manière à être compatibles avec les procédures et principes scientifiques généralement reconnus), qu'il existe un consensus scientifique significatif, parmi les experts dont la formation scientifique et l'expérience les qualifient pour évaluer de telles allégations, que l'allégation est appuyée par de telles preuves⁹.»

Avec l'adoption en 1997 de la *Food and Drug Administration Modernization Act*, on a élargi les options relatives à l'établissement d'un fondement légitime aux allégations. Les allégations relatives aux effets sur la santé peuvent dorénavant être approuvées selon les déclarations officielles émises par certaines agences fédérales qui relèvent du Department of Health and Human Services et du Department of Agriculture, ainsi que par la Nation Academy of Sciences ou ses subdivisions. Selon les nouveaux termes de la Loi, les fabricants doivent informer la FDA au moins 120 jours avant l'introduction d'un aliment portant une étiquette sur laquelle est inscrite une allégation relative aux effets sur la santé. Si, pendant cette période, la FDA juge la notification incomplète, ou si elle rend un jugement qui déboute l'allégation ou y apporte des modifications, on ne peut pas faire l'allégation.

Jusqu'à l'heure actuelle, on a approuvé dix allégations sous ce régime modernisé. En guise d'exemple, une allégation autorisée lie un régime de fruits, légumes et produits céréaliers contenant du fibre (du fibre soluble, en particulier) à un risque réduit de maladies coronariennes.

⁹ Nutrition Labelling and Education Act de 1990. La Food and Drug Administration des États-Unis, Center for Food Safety and Applied Nutrition (adresse à l'internet : [//vm.cfsan.fda.gov/~lrd/newlabel.html](http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/newlabel.html)).

En 1994, la Dietary Supplements Health Act (DSHEA) permettait l'utilisation des allégations relatives aux effets sur la «structure/fonction», qui décrit «le rôle d'une substance nutritive ou ingrédient alimentaire destiné à avoir un effet sur la structure ou la fonction chez l'homme.»

Selon cette Loi, les allégations d'ordre structurel et fonctionnel liées aux suppléments alimentaires exigent la notification post-commercialisation, et les fabricants doivent fournir des preuves à l'appui de leurs allégations. On exige également que la clause de renonciation suivante soit apposée sur l'étiquette :«Cette déclaration n'a pas été évaluée par la Food and Drug Administration. Ce produit n'est pas destiné à diagnostiquer, traiter, guérir ou prévenir la maladie.»

Afin de mettre sur le marché un supplément alimentaire contenant un ingrédient qui n'était pas sur le marché avant 1994, un producteur doit notifier la FDA 75 jours avant de mettre le produit sur le marché. La notification doit inclure des renseignements à l'appui de l'innocuité de l'ingrédient. Si la FDA estime que le produit peut être nuisible, il lui incombe de prouver qu'il existe un danger.

Une commission présidentielle portant sur les étiquettes apposées sur les suppléments alimentaires a été formée pour examiner les questions liées à l'étiquetage des suppléments alimentaires à la suite de l'introduction de la Loi DSHEA. Dans son rapport de novembre 1997, la commission a recommandé des moyens de réglementer les allégations faites sur les étiquettes des suppléments alimentaires, notamment l'utilisation de publications ou d'annonces publicitaires dans la vente des suppléments alimentaires et de procédures permettant d'évaluer les allégations correctement. Le rapport de la commission a mis l'accent sur la nécessité de permettre l'accès du public aux preuves sur lesquelles sont basées les déclarations inscrites sur l'étiquette de façon à ce que le consommateur puisse prendre une décision avertie concernant l'utilisation des suppléments alimentaires¹⁰.

La FDA vient de publier des règles proposées qui émanent des recommandations de la commission portant sur les étiquettes apposées sur les suppléments alimentaires¹¹. Ces règles définiront les types de déclarations qui peuvent être faites à l'égard des effets d'un supplément alimentaire sur la structure ou fonction du corps. Elles établissent également les critères permettant de déterminer si une déclaration concernant un supplément alimentaire prétend diagnostiquer, guérir, atténuer, traiter ou prévenir une maladie.

¹⁰ «Report of the Commission on Dietary Labels». Commission on Dietary Supplement Labels. novembre 1997.

¹¹ La Food and Drug Administration. Regulations on Statements Made for Dietary Supplements Concerning the Effect of the Product on the Structure or Function of the Body. Proposed Rule. Federal Register 63(82):23624-23632, 29 avril 1998.

Une fiche technique, publiée en avril de 1998, a clarifié les types d'allégations que les fabricants peuvent apposer sur les étiquettes relatives aux suppléments alimentaires aux termes de la DSHEA¹². La FDA a publié une réponse aux recommandations dans laquelle elle a exprimé son accord et a proposé des initiatives appropriées en réponse à la fiche technique datée du 27 avril 1998¹³.

Les obligations légales relatives aux suppléments alimentaires ne s'appliquent pas aux allégations d'ordre structurel ou fonctionnel liées aux aliments traditionnels. Selon la DSHEA, de telles allégations peuvent être faites relatives aux substances nutritives et aux «ingrédients alimentaires». Par exemple, un fabricant peut prétendre que «le calcium aide à développer des os et dents solides» sans que son allégation soit assujettie aux processus réglementaire.

Japon

Selon la *Japanese Nutrition Improvement Law*, il existe cinq catégories d'"Aliments aux usages diététiques spéciaux." Une de ces catégories est "les Aliments à usage précis relatif à la santé" ou "FOSHU". Les japonais jugent que certains aliments possèdent des ingrédients bénéfiques. Par exemple, on considère que la cellulose végétale, les alcools à base de sucre, les oligosaccharides, les protéines, les polyphénols, les lactobacilles ou bifidobacilles, le chitosane et l'alginate de sodium aident à maintenir la santé. La loi FOSHU réglemente la commercialisation et l'étiquetage des produits contenant ces ingrédients.

Contrairement aux suppléments alimentaires américains, de tels produits doivent être sous une forme alimentaire qui peut être assimilée au régime alimentaire. À la suite d'une évaluation réglementaire, ces aliments portent sur l'étiquette des déclarations qui indiquent un bienfait précis relatif à la santé. Par exemple, certains de ces produits prétendent jouer un rôle dans le soin des dents, le contrôle du cholestérol, le sucre sanguin, la tension artérielle; favoriser des intestins sains ou contribuer à une forte absorptivité des minéraux. L'autorisation du ministère de la Santé et du Bien-être doit également être apposée sur l'étiquette des produits alimentaires "FOSHU."¹⁴

La Australia and New Zealand Food Authority (ANZFA)

¹² FDA Fact Sheet :«FDA's Dietary Supplement Proposal.» U.S. Food and Drug Administration, 27 avril 1998 (http://www.fda.gov/bbs/topics/FACTSHEETS/fs_dietl.html).

¹³ Federal Register 63(82):23633-23637, 29 avril 1998.

¹⁴ «A Quick Guide to :Food for Specified Health Use.» The Japan Health Food and Nutrition Food Association 6^e étage, Food Sanitation Centre, 6-1,2-Chome, Jingumae, Shibuya, Tokyo 150, Japon.

le 2 novembre 1998

En Australie et en Nouvelle Zélande les allégations relatives aux effets sur la santé liées aux aliments sont généralement interdites à moins d'être explicitement prescrites par le *Food Standards Code*. Toutefois, un document de discussion visant à soulever une discussion sur ces questions auprès du public a été préparé par la Australia and New Zealand Food Authority (ANZFA).

Depuis 1997, la ANZFA évalue une proposition visant à permettre certaines allégations relatives aux effets sur la santé, à la condition qu'elles soient appuyées par des preuves adéquates concernant les aliments qui sont admissibles.

Dans l'intervalle, on est en train d'introduire une initiative réglementaire qui permettrait d'apposer une allégation pilote relative aux effets sur la santé dans le cas de certains aliments spécifiés¹⁵. Cette allégation, à l'appui de laquelle on fournirait des preuves scientifiques, lierait les apports péri-conceptionnels maternels de la vitamine du groupe B de l'acide folique à une réduction de l'incidence des malformations du tube neural (notamment le spina bifida) chez les nouveau-nés.

Une évaluation de l'impact de cette allégation pilote permettrait alors à la ANZFA d'arriver à une conclusion concernant ses délibérations sur la plus grande question des allégations relatives aux effets sur la santé. Les recommandations finales de la ANZFA sont prévues pour 1999.

Union européenne (EU)

Les états membres de L'Union européenne sont gouvernés par une directive qui vise des produits faisant des allégations précises d'ordre thérapeutique. En règle générale, les produits ne faisant pas des allégations d'ordre thérapeutique sont réglementés de façon indépendante par les états membres. À l'heure actuelle, chaque membre de l'Union européenne dispose de ses propres lois et règlements régissant ce qu'on appelle communément les «aliments de santé». (L'industrie utilise le terme «aliments fonctionnels» pour la plupart).

Cependant, on ne permet pas d'inscrire des allégations relatives aux effets sur la santé aux étiquettes des aliments ou aliments fonctionnels en général, bien que les allégations d'ordre nutritionnel soient permises à condition d'être correctement indiquées sur l'étiquetage. Mais la mise en application des règlements a tendance à varier selon l'état membre, ce qui entraîne l'incertitude et le risque pour les fabricants qui tentent de vendre leurs produits dans des pays étrangers.

Dans le but de moderniser les règles régissant ces questions et des questions connexes, on a fait circuler en juillet 1997 un document de discussion intitulé «General Principles of Food Law in

¹⁵ Statement of Reasons, Proposal P170, «For Recommending a variation to Standard A1(19) to enable a pilot of Health Claims Management Framework», 13 mai 1998.

the European Union»¹⁶ [Principes généraux des lois régissant les aliments dans l'Union européenne] pour permettre aux états membres et intervenants de l'examiner. Ce document visait à : déterminer dans quelle mesure la législation actuelle répond aux besoins et attentes des consommateurs, producteurs, fabricants et négociants; considérer des moyens de renforcer les méthodes officielles de contrôle et d'inspection régissant l'innocuité et le caractère salubre de l'approvisionnement en aliments; et engager un débat public sur la législation qui régit les aliments au sein de l'Union européenne.

La majorité des états membres appuyaient l'harmonisation des allégations et ont invité l'UE à rédiger un cadre contenant des directives¹⁷ de base. En annexe à la directive on inscrirait les allégations qui sont justifiables sur le plan scientifique, qui ne sont pas généralement contestées et qui sont nécessaires pour l'éducation du public. Le travail effectué par Codex Alimentarius [voir la section suivante] a été proposé comme point de départ.

Lors des discussions sur les questions des allégations, les intervenants ont recommandé que les autorités concentrent leurs efforts principalement sur l'évaluation post-autorisation. Cependant, un bon nombre de groupes liés à la protection du consommateur se sont opposés à des allégations spécifiques relatives aux effets sur la santé, en raison du fait qu'il n'existe pas de bons ou de mauvais aliments.

Codex Alimentarius

La Commission Codex Alimentarius, l'organisme intergouvernemental responsable de l'établissement des normes alimentaires qui regroupe 162 pays membres dont le Canada, vient de passer en revue les questions de nutrition et des allégations relatives aux effets sur la santé.

À l'origine, Draft Recommendations for the Use of Health Claims [Ébauche des recommandations visant l'utilisation des allégations relatives aux effets sur la santé] et Draft Guidelines for the Use of Nutrition Claims [Ébauche des directives visant l'utilisation des allégations d'ordre nutritionnel] ont été fusionnées. Le Comité Codex sur l'étiquetage des aliments, le comité chargé du sujet général de l'étiquetage des aliments, ne pouvait pas aboutir à un consensus sur la portion qui était consacrée aux allégations relatives aux effets sur la santé lors de la 25^e séance qui s'est déroulée en mai 1997. La portion consacrée aux allégations d'ordre nutritionnel a été adoptée lors de la 22^e

¹⁶ Tiré de «Summary of the Comments Received on the Commission Green Paper The General Principles of Food Law in the European Union» (<http://europa.eu.int/en/comm/dgiii/publicat/consumer/foodcom.pdf>)

¹⁷ Dans l'Union européenne, la différence entre une «directive» et une «ligne directrice» est que celle-ci a force de loi dans chacun des pays membres, tandis que celle-là exige que chaque état membre modifie ses lois au besoin pour être conforme à ses termes.

le 2 novembre 1998

séance de la Commission Codex Alimentarius qui s'est déroulée en juin 1997. La portion consacrée aux allégations relatives aux effets sur la santé a été renvoyée au Comité Codex sur l'étiquetage des aliments pour plus d'étude.

Lors de la plus récente séance(26e)du Comité Codex chargé de l'étiquetage des aliments, qui s'est tenue en mai 1998, les Draft Recommendations for the Use of Health Claims ont fait l'objet de discussions lors du premier niveau du processus codex. Le comité a décidé de renvoyer l'ébauche des lignes directrices au comité codex chargé de la nutrition et des aliments à usage diététique spécial pour qu'il passe en revue le fondement scientifique des allégations relatives aux effets sur la santé. Ce comité-ci se réunira à nouveau à l'automne 1998.

ANNEXE B. Définition des allégations

Allégations d'ordre thérapeutique

Les allégations voulant qu'un produit puisse *guérir*¹⁸/*traiter*¹⁹/*atténuer*²⁰/*prévenir*²¹ une maladie ou affection relèvent de la catégorie des allégations d'ordre thérapeutique²².

À l'heure actuelle, les mots «traiter» et «atténuer» sont mentionnés dans la définition de «drogue», ainsi que dans l'article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues*, mais ils n'y sont pas définis. Le mot «guérir» n'apparaît que dans l'article 3 de la *Loi*, relativement aux types d'allégations qui sont interdites lors de la vente ou de la promotion d'un produit auprès du grand public.

Le terme «prévention» est inclu et dans la définition de drogue et dans l'article 3 de la *Loi*. Une telle allégation est permise lorsque les preuves démontrent qu'un facteur ou produit peut fournir une protection, ou agir pour prévenir une maladie, auprès d'un individu en particulier, ou qu'ils pourraient retarder la progression d'une maladie.

Les allégations d'ordre thérapeutiques peuvent être génériques ou spécifiques à un produit. (voir la définition de réduction des risques ci-dessous).

Réduction des risques

La réduction des risques pourrait se définir comme un changement significatif d'un ou de plusieurs facteurs de risque majeurs qui sont reconnus comme étant impliqués dans le développement d'une maladie chronique ou d'une affection physiologique anormale grâce à l'utilisation du produit. Les allégations relatives à la réduction des risques seraient génériques ou spécifique à un produit.

- **SPÉCIFIQUE À UN PRODUIT**

Les allégations qui sont spécifiques à un produit sont faites relatives à un produit

¹⁸ Guérir signifie «recouvrer la santé». Le Petit Larousse 1992.

¹⁹ Traiter signifie «Soigner, par une médication appropriée» ibid.

²⁰ Atténuer signifie «Rendre moins grave, moins vif, moins violent». Le Petit Robert 1996.

²¹ Prévenir signifie «empêcher par ses précautions (une chose facheuse) d'arriver... ». ibid

²² Thérapeutique signifie «...apte à guérir».ibid

commercial en particulier. Elles ne peuvent pas s'étendre à d'autres produits similaires à moins qu'on fournisse des preuves à l'appui de l'allégation qui sont acceptables.

- ALLÉGATIONS GÉNÉRIQUES

Les allégations génériques peuvent s'appliquer à tout aliment, à condition de répondre aux critères relatifs à l'allégation.

Allégations d'ordre structurel/fonctionnel

Le terme «allégation d'ordre structurel/fonctionnel» provient de la *Food, Drug and Cosmetic Act* des États-Unis. Dans la Loi, on définit les drogues comme «des articles, (à l'exception des aliments) qui sont destinés à agir sur la structure ou sur toute fonction du corps humain ou des autres animaux.» On trouve le terme aussi dans la *Dietary Supplement Health and Education Act* des États-Unis, qui autorise les allégations qui décrivent «le rôle d'une substance nutritive ou ingrédient alimentaire destiné à agir sur la structure ou fonction chez l'humain.»

On pourrait considérer les allégations relatives aux rôles biologiques des substances nutritives comme étant un type d'allégation d'ordre structurel/fonctionnel. Au Canada, de telles allégations sont permises dans le cas des rôles des substances nutritives qui sont généralement reconnues dans le maintien d'une bonne santé et d'une croissance et d'un développement normal²³.

Les allégations d'ordre structurel/fonctionnel peuvent être génériques ou spécifiques à un produit. (voir la définition de réduction des risques ci-haut.)

²³ Voir Guide pour l'étiquetage des aliments et la publicité, Agriculture et Agro-alimentation Canada, page VII-10.

ANNEXE C. Cadre de gestion des risques et initiatives de politique connexes

Cadre de gestion des risques

Les produits de santé qui sont sur le marché canadien sont réglementés selon les avantages et les risques qu'ils présentent. Le promoteur évalue les avantages et les risques de son produit. Le rôle du processus réglementaire consiste à confirmer les conclusions du promoteur en évaluant sa présentation.

Une structure réglementaire peut avoir un impact sur l'accessibilité de ces produits et sur le bien-être des consommateurs, des praticiens et de l'industrie.

Le cadre conceptuel sous-jacent à la structure réglementaire doit assurer d'abord et avant tout la santé et la sécurité des canadiens, sans faire obstacle indûment à la compétitivité de l'industrie.

Lorsqu'on prétend qu'un produit a un effet sur la santé, deux éléments de risque sont impliqués. Premièrement, le produit ou ses ingrédients pourrait avoir des effets indésirables directs sur le consommateur. Deuxièmement, si l'allégation s'avère fautive, ou si elle est décrite incorrectement, le consommateur pourrait utiliser le produit de façon à compromettre son bien-être.

Le niveau de risque que posent des produits tels que les produits nutraceutiques/aliments fonctionnels varie considérablement et dépend de nombreux facteurs, notamment les ingrédients des produits et la façon dont le consommateur s'en sert. Un des principes fondamentaux est que les produits--notamment les produits nutraceutiques/aliments fonctionnels faisant des allégations relatives aux effets sur la santé -- doivent être gérés et réglementés selon le degré de risque qu'ils posent.

Les modèles permettant d'évaluer les produits alimentaires ayant des allégations relatives aux effets sur la santé sont décrits ci-dessous. Les produits ayant des allégations d'ordre thérapeutiques seront réglementés selon le cadre d'homologation des médicaments. Les allégations en matière de réduction de risque et celles d'ordre structurel/fonctionnel seront considérées par la Direction des aliments.

Cadre d'homologation des médicaments (CHM)

Afin de moderniser le processus d'évaluation et d'autorisation des produits thérapeutiques (médicaments et instruments médicaux) au Canada, le Programme des produits thérapeutiques de Santé Canada a proposé une approche qu'on appelle le cadre d'homologation des médicaments.

Le CHM compte deux grandes composantes :

- ▶ la catégorisation des produits avant la commercialisation, les rapports exigés, le renouvellement des autorisations et les modifications des rapports exigés.

Selon le processus CHM, le niveau de présentation des données et de l'évaluation des produits pharmaceutiques est directement lié à deux facteurs :

- ▶ les connaissances préalables du Programme des produits thérapeutiques quant à l'innocuité, la qualité, et l'efficacité du produit et
- ▶ les préoccupations répertoriées quant à l'innocuité, la qualité ou l'efficacité.

Les promoteurs des produits pour lesquels on possède une expérience et des connaissances considérables, fourniraient une attestation de conformité avec une monographie de classe²⁴.

Cependant, les produits thérapeutiques pour lesquels le Programme des produits thérapeutiques possède peu d'expérience ou de connaissances, ou les produits qui posent des problèmes connus en matière d'innocuité, qualité ou efficacité, exigeront des présentations des données et une évaluation exhaustives. Ces exigences assurent que le Programme des produits thérapeutiques reçoit les données nécessaires pour prendre des décisions concernant les avantages et les risques quant à toute la gamme de produits qu'il réglemente.

Évaluation des produits alimentaires

Les produits alimentaires n'exigent pas une évaluation avant la commercialisation à moins d'être des laits maternisés, des additifs alimentaires, des aliments irradiés ou s'ils sont jugés «nouveaux» (voir ci-dessous). Toutefois, le promoteur doit respecter la *Loi sur les aliments et drogues*, qui stipule qu'on assure que ses produits ne sont pas dangereux et ne sont pas vendus de façon trompeuse ou mensongère. Ils ne peuvent utiliser que les ingrédients que permettent les normes, si les normes existent pour cet aliment, et ils ne peuvent utiliser que les additifs alimentaires qui sont autorisés et inscrits au *Règlement des aliments et drogues*. Ils sont également limités en ce qui a trait à l'addition des vitamines, minéraux nutritifs et acides aminés. Les fabricants doivent respecter les limites maximales au chapitre des contaminants.

Une des responsabilités principales du Programme des aliments de Santé Canada consiste à déterminer les risques pour la santé associés à l'approvisionnement en aliments et à formuler des stratégies nationales pour les gérer. Une autre responsabilité consiste à déterminer les avantages

²⁴ Pour plus de détails, veuillez voir «Cadre d'Homologation des Médicaments», juin 1998. Programme des produits thérapeutiques, Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/>).

pour la santé qui pourraient résulter de la consommation de certains aliments, et à élaborer des stratégies pour encourager le consommateur à adopter des comportements qui donneraient lieu à ces avantages. La réglementation des allégations relatives à la réduction des risques et aux effets sur la structure ou la fonction du corps chapeauteraient bien ces deux catégories. Le Programme des aliments fondera l'élaboration de toute politique et norme sur une évaluation valable des avantages et risques. Une procédure standardisée sera mise en place pour assurer l'uniformité en effectuant les évaluations avantages/risques et au sein du Programme et entre le Programme des aliments et des produits thérapeutiques si nécessaire.

Aliments nouveaux

En août 1995, la Partie I de la *Gazette du Canada* a publié une proposition qui introduisait la notion d'exigences réglementaires visant les aliments nouveaux. Même si l'étendue et la définition de ces aliments sont en voie d'être établies, les aliments nouveaux viseraient à englober ces aliments qu'on n'a pas encore vendus au Canada. Les aliments qui proviennent d'organismes génétiquement modifiés en serait un exemple. Les produits nutraceutiques/aliments fonctionnels pourraient par moments correspondre à cette définition.

Selon la proposition, on a suggéré que les aliments nouveaux soient soumis à la notification avant la commercialisation, ce qui signifie que le fabricant aurait à démontrer à la satisfaction de Santé Canada que le produit qu'il propose de mettre sur le marché répond adéquatement aux normes en matière d'innocuité, qualité et nutrition.

Les exigences visant la notification avant la commercialisation sont présentement décrites dans les *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods*, volume I et II.²⁵ [Directives régissant l'évaluation d'innocuité des aliments nouveaux]. Même si les directives sont volontaires, l'industrie alimentaire les respecte pour la plupart. La republication dans la Partie I de la *Gazette du Canada* des modifications proposées mentionnées ci-haut qui exigeraient que le fabricant notifie la Direction générale avant la mise sur le marché de l'aliment nouveau est maintenant prévue pour le début de l'automne.

Exigences en matière de preuves

Si un produit prétend procurer un bienfait pour la santé, il s'ensuit que cette allégation doit être appuyée par des preuves raisonnables afin de démontrer l'efficacité du produit. Selon le cadre pour la gestion des risques visant la réglementation des produits, la norme des preuves doit être

²⁵ On peut trouver de plus amples renseignements à : www.hc.-sc.gc.ca/datahpb/datafood/english/.

proportionnée au degré de risque.

Par exemple, l'allégation voulant que produit X guérisse le cancer des os (une allégation d'ordre thérapeutique) exigerait une norme des preuves des plus rigoureuse. Par contre, une allégation selon laquelle le produit Y améliorera la fonction gastro-intestinale (une allégation d'ordre «structurel/fonctionnel») pourrait occasionner une norme de preuves moins rigoureuse.

Dans ces exemples, trois facteurs jouent un rôle dans la détermination des exigences en matière des preuves. Ils sont :

- ▶ la gravité de la maladie (le cancer des os versus la fonction gastro-intestinale);
- ▶ la force de l'allégation (moyen de guérison versus fonction améliorée);et
- ▶ la complexité chimique variable parmi les aliments et les produits thérapeutiques)

Dans l'ensemble, ces facteurs influent sur le degré de risque auquel le consommateur fait face. Tout produit doit répondre aux exigences en matière d'innocuité et qualité. Un obstacle supplémentaire pour les produits qui font des allégations est l'exigence qui consiste à prouver l'efficacité.

Les exigences relatives aux preuves seront abordées en détail lors de la prochaine phase du processus réglementaire.

Autres réévaluations de politiques connexes

Plusieurs processus d'élaboration de politique connexes et initiatives réglementaires sont en voie d'être effectués par Santé Canada, notamment :

- ▶ l'évaluation de la réglementation des herbes médicinales et d'autres produits alimentaires naturels;
- ▶ la considération des exigences réglementaires visant les vitamines et suppléments minéraux contenus dans des produits pharmaceutiques en vente libre, dans des préparations et aliments homéopathiques; et,
- ▶ l'évaluation des allégations relatives à la teneur nutritive, l'étiquetage nutritionnel, et la mise en oeuvre de nouvelles références d'apports diététiques.

Pour obtenir des renseignements sur ces projets, veuillez consulter le site web de Santé Canada (www.hc-sc.gc.ca).

ANNEXE D. Analyse détaillée des options

Cette section résume les avantages et les inconvénients de chacune des huit options énumérées ci-dessus à la section 5.2. Le groupe de travail interne a tenu compte de ces questions pour arriver à son option de prédilection.

i) **PERMETTRE TOUT TYPE D'ALLÉGATION RELATIVE AUX EFFETS SUR LA SANTÉ LIÉE AUX ALIMENTS SANS RÉGLEMENTER LES EXIGENCES EN MATIÈRE DES PREUVES**

Cette option permettrait les allégations relatives aux effets sur la santé qui sont liées aux aliments, sans exiger des preuves, des messages standardisés ou l'autorisation du gouvernement fédéral. La participation de la part des producteurs et commerçants serait volontaire.

Avantages

- pourrait s'avérer bénéfique pour la santé des canadiens, qui, en général, sont de plus en plus avertis en matière d'alimentation et de nutrition.
- est compatible avec l'intérêt accru manifesté par le consommateur de recevoir des renseignements sur ces produits.
- pourrait réduire la responsabilité gouvernementale et les coûts liés à la mise en application.

Inconvénients

- pourrait être incompatible avec les principes de gestion des risques.
- pourrait représenter une déviation du principe qui veut qu'on protège le public contre les allégations et produits trompeurs et mensongers
- pourrait éventuellement avoir un impact mesurable et délétère sur la santé des individus et sur le système de soins de santé du Canada lui-même si on la mettait en application incorrectement.
- puisque les normes et les preuves à l'appui des allégations ne seraient pas obligatoires, la qualité du produit et les messages pourraient être incompatibles.
- des allégations susceptibles d'être peu fiables pourraient compromettre des moyens efficaces de promouvoir la bonne santé et nutrition
- la publicité trompeuse qui résulte d'une politique et de normes manquant de clarté pourrait mettre en danger la santé des canadiens et compromettre la crédibilité des fabricants et du gouvernement
- la responsabilité du fabricant/commerçant pourrait augmenter
- pourrait nuire au commerce si les normes de preuves visant les allégations varient selon les juridictions
- n'est pas compatible avec les règlements actuels visant les produits thérapeutiques, ce qui pourrait compliquer la mise en application des règlements visant les produits

thérapeutiques

ii) **PERMETTRE TOUT TYPE D'ALLÉGATION RELATIVE AUX EFFETS SUR LA SANTÉ LIÉE AUX ALIMENTS MAIS AVEC LA RÉGLEMENTATION**

Selon ce modèle, on permettrait les allégations relatives aux effets sur la santé d'être apposées sur les aliments, à condition qu'elles satisfaisaient à des normes réglementaires. Un régime spécifique serait créé pour ces produits, qui serait une troisième catégorie, différente des aliments et drogues. Les produits relevant de cette catégorie pourraient porter des allégations d'ordre thérapeutique qui respectaient les normes de sa propre catégorie.

Avantages

- répond à la frustration au sein de l'industrie en élaborant une nouvelle catégorie de produit qui établit un meilleur équilibre entre les risques et avantages des allégations relatives aux effets sur la santé pour les produits qui ne sont pas des drogues
- pourrait être considérée par les intervenants comme étant un pas vers l'harmonisation puisque la Dietary Supplements Health Education Act des États-Unis établit une catégorie regroupant les suppléments diététiques comme une sous-catégorie des aliments
- est compatible avec les efforts en cours visant à fournir plus de renseignements au consommateur

Inconvénients

- une «troisième» catégorie regroupant les produits nutraceutiques, différente de celle qui regroupe les aliments ou drogues, doit être bien définie
- une «troisième» catégorie pourrait prêter à confusion auprès du consommateur
- les programmes de sensibilisation en matière de santé et les conseils diététiques exigeraient qu'on y apporte des modifications
- pourrait être considérée par le public comme étant un relâchement du système réglementaire actuel qui compromet la crédibilité des fabricants et du gouvernement
- il faudrait tenir compte des questions de commerce extérieur
- les suppléments diététiques aux États-Unis n'ont pas le droit de porter des allégations relatives au diagnostic, à l'atténuation, au traitement, aux moyens de guérison ou à la prévention des maladies

iii) **PERMETTRE LES ALLÉGATIONS RELATIVES AUX EFFETS SUR LA STRUCTURE/FONCTION ET RELATIVES À LA RÉDUCTION DES RISQUES LIÉES AUX PRODUITS ALIMENTAIRES; CONTINUER DE RÉGLEMENTER LES PRODUITS AYANT TOUTE AUTRE ALLÉGATION RELATIVE À LA SANTÉ COMME ÉTANT DES DROGUES**

Ce modèle permettrait les allégations relatives aux effets sur la structure/fonction et relatives à la réduction des risques liées aux produits alimentaires, à condition d'être appuyées par les normes de preuves et de composition appropriées. Les produits ayant toute autre allégation relative à la santé continueraient d'être réglementés comme étant des «drogues» selon la définition actuelle contenue dans la Loi sur les aliments et drogues. Cette option exigerait l'établissement de normes de preuves appropriées pour les aliments ayant des allégations, et l'élaboration d'un cadre réglementaire pour permettre les allégations et assurer la conformité.

Avantages

- les allégations valables fourniraient plus de renseignements pour aider le consommateur à faire des choix d'ordre nutritionnel
- les allégations figurant sur les produits alimentaires serviraient d'excellent outil éducatif et permettraient aux Canadiens d'améliorer leurs régimes alimentaires
- Santé Canada mettrait en oeuvre une stratégie clé qui favorise la santé et reconnaît l'importance du rôle que jouent l'alimentation et le mode de vie dans la santé
- le modèle offrirait de la protection au consommateur exigeant un processus et des preuves plus rigoureux à l'appui des allégations plus sérieuses
- fournirait des normes uniformes quant aux allégations et au libellé
- pourrait éliminer un bon nombre des barrières auxquelles font face les fabricants qui désirent apposer des allégations relatives à la santé sur les produits alimentaires
- pourrait favoriser le commerce extérieur
- pourrait améliorer la recherche et développement de produits bénéfiques au sein des universités, de l'industrie et du gouvernement
- est semblable à la voie dans laquelle le Japon s'est engagé

Inconvénients

- pourrait exiger des modifications aux stratégies visant la promotion de la santé
- les allégations relatives aux effets sur la structure/fonction pourraient manquer de clarté auprès du consommateur à moins qu'il y ait un résultat significatif qui permettrait au consommateur de mesurer les bienfaits suscités par l'action en question

iv) **PERMETTRE LES ALLÉGATIONS RELATIVES AUX EFFETS SUR LA STRUCTURE/FONCTION LIÉES AUX PRODUITS ALIMENTAIRES; CONTINUER DE RÉGLEMENTER LES PRODUITS AYANT TOUTE AUTRE ALLÉGATION COMME ÉTANT DES DROGUES**

Permettre aux aliments de porter des allégations spécifiques au produit et génériques qui sont relatives aux effets sur la structure/fonction avec les normes appropriées. Les produits ayant

toute autre allégation relative à la santé continuerait d'être réglementée en tant que «drogue» selon la définition actuelle contenue dans la Loi sur les aliments et drogues. Ceci exigerait l'élaboration d'un cadre réglementaire qui permettrait de faire des allégations liées aux aliments et d'assurer la conformité.

Avantages

- aurait des normes uniformes relatives aux preuves et au libellé de l'allégation
- en permettant les allégations relatives aux effets sur la structure/fonction et la publicité connexe on fournirait plus de renseignements au consommateur
- des incitatifs en matière de recherche et de commerce extérieur pourraient en résulter

Inconvénients

- est trop restrictive
- est incompatible avec les principes de gestion des risques
- l'interdiction des allégations relatives à la réduction des risques n'est pas compatible avec la direction envisagée par les autres juridictions et pourrait empêcher l'harmonisation
- on aurait besoin d'apporter des modifications aux outils éducatifs dans le domaine de la nutrition
- soulève des questions qui visent à déterminer si une allégation relative aux effets sur la structure/fonction constitue une propriété alimentaire ou une propriété pharmaceutique, ce qui donne lieu à la possibilité que l'allégation pourrait être interprétée à tort comme étant d'ordre thérapeutique ou relative à la réduction du risque de maladie sans les preuves suffisantes pour appuyer la conclusion.

- v) **PERMETTRE AUX PRODUITS ALIMENTAIRES DE PORTER DES ALLÉGATIONS RELATIVES À LA RÉDUCTION DES RISQUES, CONTINUER DE RÉGLEMENTER LES ALLÉGATIONS RELATIVES AUX EFFETS SUR LA SANTÉ QUI RESTENT EN TANT QUE DROGUES**

Permettre aux aliments de porter des allégations relatives à la réduction des risques à condition qu'il y ait des normes de preuves et de composition appropriées. Les produits ayant toute autre allégation relative aux effets sur la santé continuerait d'être réglementés en tant que «drogues» selon la définition actuelle contenue dans la Loi sur les aliments et drogues, à l'exception des exemptions actuelles visant les allégations relatives à la structure/fonction. Ceci exigerait l'élaboration d'un cadre réglementaire qui permettrait des allégations dans le cas des aliments et qui assurerait la conformité.

Avantages

- en permettant les allégations relatives à la réduction des risques et la publicité connexe, on fournirait plus de renseignements au consommateur
- certains incitatifs dans le domaine de la recherche et du commerce extérieur pourraient en résulter
- il y aurait des normes de preuves uniformes visant les preuves et le libellé de l'allégation, ce qui aurait pour conséquence de fournir une protection contre les produits et allégations frauduleux

Inconvénients

- empêche l'harmonisation avec nos partenaires commerciaux
 - n'est pas compatible avec le modèle avantage/risque, selon lequel les allégations relatives aux effets sur la structure/fonction sont d'ordinaire considérées comme étant celles qui comportent le risque le moins élevés
 - exige la modification des outils de sensibilisation en matière de nutrition
- vi) RÉGLEMENTER TOUT PRODUIT PORTANT UNE ALLÉGATION RELATIVE AUX EFFETS SUR LA SANTÉ, Y COMPRIS LES PRODUITS ALIMENTAIRES, EN TANT QUE DROGUES (STATUT QUO)

Conserver les méthodes formelles actuelles selon lesquelles tout produit ayant des allégations fondées sur des données/preuves (moyen de guérison, traitement, atténuation, prévention, réduction des risques et structure/fonction) est réglementé en tant que «drogue» selon la définition actuelle contenue dans la Loi sur les aliments et drogues. Maintenir les exemptions actuelles quant aux allégations relatives aux effets sur la structure/fonction.

Avantages

- se sert de procédures et de normes bien établies, définies à l'échelle mondiale, pour déterminer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des drogues.

Inconvénients

- ne répond pas aux besoins de renseignements auprès du consommateur
- pourrait s'avérer incompatible avec les objectifs naissants de l'industrie alimentaire
- est jugée trop rigide
- pourrait décourager les promoteurs qui désirent commercialiser des produits alimentaires nouveaux avec des allégations relatives aux effets sur la santé
- impose des exigences aux produits en matière de contrôle et de normes qui sont difficiles sinon impossibles à respecter la publicité qui cible le grand public se limite aux états pathologiques qui ne sont pas inscrits à l'annexe A de la Loi

- limite le commerce puisqu'elle n'est pas compatible avec la voie dans laquelle d'autres juridictions se sont engagées
- ne crée pas d'incitatifs dans le domaine de la recherche
- n'est pas compatible avec les principes de gestion des risques

vii) RÉGLEMENTER LES PRODUITS SELON LES INGRÉDIENTS OU CONSTITUANTS ACTIFS SUR LE PLAN PHYSIOLOGIQUE

Élaborer un nouveau système réglementaire qui réglerait les produits selon les ingrédients ou constituants actifs sur le plan physiologique plutôt que selon la catégorie du produit. Le modèle examinerait le type d'action, la concentration et la toxicité du constituant ou de l'ingrédient, plutôt que de se fier à la classification traditionnelle d'un aliment ou d'une drogue.

Avantages

- fournirait des normes uniformes visant les allégations puisqu'elles sont basées sur les ingrédients/constituants actifs plutôt sur les catégories du produit
- établit des définitions explicites de ce que c'est qu'une allégation
- pourrait éliminer ce qu'on considère comme étant un système réglementaire rigide
- élimine la perception qu'un «aliment» normal ne remplit pas une fonction
- fournit plus de renseignements au consommateur

Inconvénients

- la création d'un nouveau système réglementaire est un processus qui prendrait énormément de temps
- le modèle ne ressemble à aucun autre système réglementaire et puisque les normes seraient différentes selon le pays, des barrières commerciales pourraient en résulter
- la distinction ténue entre les aliments et drogues pourrait contribuer à la confusion auprès du consommateur
- la grande disponibilité des ingrédients découragerait l'industrie d'investir dans la recherche en matière de santé.

viii) INTERDIRE LES ALLÉGATIONS LIÉES AUX ALIMENTS

Interdire toute allégation liée aux aliments.

Avantages

- aucun avantage n'a été identifié.

Inconvénients

- serait plus restrictive que le *statut quo* puisqu'elle interdirait de faire la promotion des allégations qui sont permises à l'heure actuelle
- les aliments ne pourraient porter d'allégation, même si on fait une demande de IND
- est incompatible avec la tendance actuelle à fournir plus de renseignements au consommateur
- va à l'encontre des modèles réglementaires au Japon et aux États-Unis, ce qui menerait en toute probabilité à des restrictions commerciales et à des limites dans le domaine de la recherche

ANNEXE E. Cadre analytique

Voici le cadre analytique pour le recommandation décrite à la section 6

Tableau 1. Cadre analytique pour les allégations relatives aux effets sur la santé liées aux produits nutraceutiques/aliments fonctionnels

	ALLÉGATIONS D'ORDRE STRUCTURE/ FONCTIONNEL ^a	ALLÉGATIONS RELATIVES À LA RÉDUCTION DES RISQUES SPÉCIFIQUES À UN PRODUIT	GÉNÉRIQUES	ALLÉGATIONS D'ORDRE THÉRAPEUTIQUE ^{a,b}
DÉFINITION	Font valoir le rôle d'une substance nutritive ou d'une autre constituants alimentaires destinés à affecter une structure précise ou une fonction physiologique chez l'être humain	Font valoir une relation entre un produit alimentaire spécifique et un risque réduit de maladie ou d'affection.	Font valoir une relation entre une substance nutritive ou autre constituant alimentaire dans un régime, et un risque réduit de maladie ou d'affection	Font valoir une relation entre une substance nutritive ou autre constituant alimentaire et le moyen de guérison, traitement, atténuation ou prévention de la maladie, du trouble ou de l'état physique anormal
GROUPE CIBLE	Le grand public et sous-groupes	Le grand public et sous-groupes	Le grand public et sous-groupes	Individus spécifiques atteints d'une maladie(moyen de guérison/traitement/atténuation). Grand public et sous-groupes (prévention)
Mécanisme réglementaire	Exemption par Règlement visant les aliments	Exemption par Règlement visant les aliments	Exemption par Règlement visant les aliments	<i>Règlement sur les aliments et drogues</i> -comme à présent
Normes de preuve	À élaborer	À élaborer	À élaborer	Telles qu'exposées dans le <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>

^a Allégations relatives aux produits spécifiques et génériques pourraient être appropriées ici.

^b Incluent les allégations relatives à la prévention.