



Santé  
Canada Health  
Canada

*Votre santé et votre  
sécurité... notre priorité.*

*Your health and  
safety... our priority.*

# Guide de préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires

N° cat. : H164-56/2012F-PDF  
ISBN: 978-1-100-99823-7

Janvier 2013

Bureau d'innocuité des produits chimiques  
Direction des aliments  
Direction générale des produits de santé  
et des aliments



Canada

## Table des Matières

<b>Introduction</b> .....	<b>2</b>
<b>1.0 Réglementation des additifs alimentaires au Canada</b> .....	<b>3</b>
1.1 Listes d'additifs alimentaires autorisés.....	3
Les additifs alimentaires autorisés figurent sur une ou plusieurs des Listes d'additifs alimentaires autorisés (au nombre de 15) qui sont disponibles sur le site Web de Santé Canada. ....	3
1.2 Additifs alimentaires dans les aliments soumis à des normes de composition et dans les aliments non soumis à des normes de composition .....	5
<b>2.0 Exigences générales encadrant les demandes d'autorisation d'additifs alimentaires</b> .....	<b>8</b>
2.1 Considérations d'ordre administratif.....	8
2.1.1 Aide-mémoire pour les demandes d'autorisation d'additifs alimentaires .....	8
2.1.2 Moment où la demande d'autorisation est exigée .....	8
2.1.3 Renseignements administratifs et nombre de copies .....	8
2.1.4 Langue et traduction .....	9
2.1.5 Adresses postales et coordonnées .....	9
2.1.6 Accusés de réception des demandes d'autorisation .....	9
2.1.7 Évaluation des demandes d'autorisation .....	10
2.1.8 Compilation des données concernant une demande d'autorisation.....	11
2.1.9 Exhaustivité des données et des renseignements .....	12
2.1.10 Demandes d'autorisation incomplètes ou irrecevables .....	12
2.1.11 Demandes d'autorisation provenant d'autres pays .....	13
2.2 Exigences réglementaires relativement aux demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires.....	13
2.2.1 Description de l'additif alimentaire - Nom, propriétés chimiques, spécifications, etc. ....	15
2.2.2 Objectif et limite de tolérance, efficacité, données concernant les concentrations de résidus et limite de tolérance maximale proposée .....	17
2.2.3 Méthode d'analyse .....	19
2.2.4 Données établissant l'innocuité de l'additif alimentaire.....	19
2.2.5 Contenu de l'étiquette touchant les additifs alimentaires.....	29
2.2.6 Échantillons de l'additif alimentaire .....	30
2.3 Autres exigences (non prévues par la loi) relatives aux demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires.....	30
2.3.1 Considérations touchant les avantages pour les consommateurs et la qualité des aliments.....	30
2.3.2 Information sur les évaluations, approbations et autorisations émises par d'autres organismes nationaux ou internationaux .....	31
2.4 Demandes d'autorisation concernant des enzymes .....	31
<b>3.0 Évaluation environnementale des nouveaux additifs alimentaires</b> .....	<b>33</b>
<b>4.0 Acceptation des demandes d'autorisation</b> .....	<b>34</b>
<b>5.0 Autorisation de mise en marché temporaire (AMT)</b> .....	<b>35</b>
<b>Annexe A – Définitions réglementaire</b> .....	<b>36</b>

## Introduction

Ce guide a pour objectif d'aider les fabricants et les distributeurs de produits alimentaires à préparer leurs demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires. Ce guide, rédigé par la Direction des aliments de Santé Canada, remplace la première version publiée le 27 décembre 2007. Ce guide a été révisé afin de tenir compte des changements sur la façon de réglementer les additifs alimentaires au Canada (voir la section 1.0).

Il est cependant important de souligner que les informations données dans ce guide, contrairement à celles apparaissant dans la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues*, n'ont pas de valeur légale : elles ne constituent qu'une interprétation et une explication des dispositions pertinentes du *Règlement sur les aliments et drogues* concernant les additifs alimentaires.

Pour de plus amples renseignements concernant ce guide, veuillez communiquer avec le Service des additifs et des contaminants de la [Division de l'évaluation du danger des produits chimiques pour la santé](#) du Bureau d'innocuité des produits chimiques qui se fera un plaisir de vous fournir les conseils ou les clarifications dont vous aurez besoin.

Ce guide est organisé de la façon suivante :

La [section 1.0](#) décrit le contexte réglementaire qui encadre l'évaluation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires.

La [section 2.0](#) décrit les aspects administratifs, ainsi que les éléments techniques d'une demande d'autorisation concernant les additifs alimentaires.

La [section 3.0](#) décrit les exigences touchant l'évaluation environnementale des additifs alimentaires qui pourraient également être considérés comme de «nouvelles substances» dans le cadre des règlements touchant l'environnement.

La [section 4.0](#) décrit la procédure que suit Santé Canada après qu'une demande d'autorisation concernant un additif alimentaire a été évaluée et considérée acceptable par le Bureau d'innocuité des produits chimiques (BIPC), Direction des aliments.

La [section 5.0](#) fournit de l'information sur les Autorisations de mise en marché temporaire (AMT).

Les annexes comprennent un [Aide-mémoire pour la préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires](#) et une liste de définitions réglementaires ainsi que de l'information relative à l'étiquetage des additifs alimentaires ([Annexe A](#)).

### 1.0 Réglementation des additifs alimentaires au Canada

Au Canada, la vente des additifs alimentaires est soumise aux exigences du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD). Santé Canada est responsable d'autoriser l'utilisation d'un nouvel additif alimentaire ainsi que d'une nouvelle utilisation pour un additif alimentaire déjà permis.

Les dispositions réglementaires pour les additifs alimentaires figurent à la partie B du titre 16 du RAD. L'article B.16.001 énumère les exigences relatives à l'étiquetage des additifs alimentaires. En particulier, l'article B.16.002 énumère la liste des critères qui doivent accompagner une demande d'autorisation concernant l'utilisation d'un additif alimentaire. L'article B.16.100 précise que seules les substances énumérées sur au moins un des 15 tableaux du titre 16 peuvent être vendues comme additifs alimentaires au Canada.

Le 30 octobre 2012, Santé Canada a mis en place 15 nouvelles autorisations de mise en marché (AM) pour les additifs alimentaires qui incorporent par renvoi les *Listes d'additifs alimentaires autorisés*. Ces 15 listes remplacent effectivement les tableaux du présent titre 16 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Ces AM sont rédigées de sorte que toutes les dispositions réglementaires relatives aux additifs alimentaires continuent de s'appliquer dans les nouvelles listes.

Santé Canada a l'intention d'abroger les tableaux du titre 16. Entre temps, les intervenants sont invités à consulter les nouvelles *Listes d'additifs alimentaires autorisés* comme source officielle et la plus récente pour les additifs alimentaires autorisés au Canada. De plus amples informations sont disponibles en consultant le *Guide de la transition : Comprendre et utiliser les nouvelles Listes d'additifs alimentaires autorisés* qui est disponible sur le site Web de Santé Canada.

#### 1.1 Listes d'additifs alimentaires autorisés

Les additifs alimentaires autorisés figurent sur une ou plusieurs des *Listes d'additifs alimentaires autorisés* (au nombre de 15) qui sont disponibles sur le site Web de Santé Canada.

Ces *Listes d'additifs alimentaires autorisés* sont organisées d'après la fonction technologique de l'additif. Elles sont comme suit :

- 1) *Liste des agents antiagglomérants autorisés* (réduisent l'adhésion des particules afin de préserver la texture appropriée des aliments)
- 2) *Liste des agents autorisés de blanchiment, de maturation, ou pour conditionner les pâtes* (sont ajoutés aux farines ou aux pâtes pour améliorer la cuisson ou la couleur des produits de boulangerie)
- 3) *Liste des colorants autorisés* (ajoutent de la couleur aux aliments, ou restituent leurs couleurs)

- 4) Liste des agents émulsifiants, gélifiants, stabilisants ou épaississants autorisés (permettent de former ou de conserver une émulsion uniforme de deux phases ou plus dans les aliments, de donner aux aliments une texture particulière grâce à la formation d'un gel ou de préserver la dispersion uniforme de deux ingrédients ou plus, ou de modifier la viscosité des aliments)
- 5) Liste des enzymes alimentaires autorisés (remplissent diverses fonctions technologiques dans les aliments)
- 6) Liste des agents raffermissants autorisés (rendent les tissus des fruits ou des légumes fermes et croustillants)
- 7) Liste des agents de satinage ou de glaçage autorisés (lorsqu'ils sont appliqués sur la surface externe des aliments, leurs confèrent une apparence brillante ou leurs ajoutent une couche protectrice)
- 8) La liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations généralement acceptées (les produits chimiques dotés d'autres fonctions technologiques que celles décrites dans cette liste)
- 9) Liste des édulcorants autorisés (donnent une saveur sucrée aux aliments)
- 10) Liste des agents rajusteurs du pH, des substances à réaction acide ou des agents correcteurs de l'eau autorisés (modifient ou régulent l'acidité ou l'alcalinité des aliments et peuvent aussi empêcher leur dessèchement)
- 11) Liste des agents de conservation autorisés (catégories I à IV) (prolongent la durée de conservation des aliments en les protégeant contre la détérioration causée par les micro-organismes ou l'oxydation)
- 12) Liste des agents chélateurs ou séquestrants autorisés (régulent la disponibilité des cations métalliques, dans le but d'en faire des ions inactifs)
- 13) Liste des agents modifiants de l'amidon autorisés (sont utilisés dans la fabrication d'amidons modifiés)
- 14) Liste de nourriture des levures autorisée (sont des substances utilisées pour nourrir les levures)
- 15) Liste des solvants de support ou d'extraction autorisés (sont utilisés pour dissoudre, diluer, extraire, disperser, ou acheminer un additif alimentaire ou un nutriment, ou y apporter toute autre modification physique)

Les Listes présentent le nom de chaque additif alimentaire, dans quelles parties de l'aliment son utilisation est permise et les limites de tolérance et autres conditions. Aux termes du *Règlement sur les aliments et drogues*, la vente d'une substance utilisée comme additif alimentaire est une infraction si cette substance n'est pas répertoriée dans au moins une des *Listes d'additifs alimentaires autorisés*.

En ce qui concerne la Liste des agents de conservation autorisés, les additifs dans cette liste sont organisés comme agents de conservation de la catégorie I à IV. Les agents de conservation de la catégorie I ont été évalués selon leurs conditions d'utilisation en tant qu'agents de salaison, la catégorie II en tant qu'agents antimicrobiens, la catégorie III en tant qu'agents antifongiques et la catégorie IV en tant qu'antioxydants.

### **1.2 Additifs alimentaires dans les aliments soumis à des normes de composition et dans les aliments non soumis à des normes de composition**

Les aliments soumis à des normes de composition et/ou d'identification dans le *Règlement sur les aliments et drogues* sont couramment désignés sous le vocable d'«aliments normalisés». Dans le *Règlement sur les aliments et drogues*, les dispositions fixant une norme pour un aliment sont indiquées par la lettre [N] en caractères gras. Ces dispositions fixent aussi généralement un nom courant pour le produit. Le nom de l'aliment est imprimé en caractères gras. Seuls les produits conformes aux exigences fixées par la norme peuvent porter le nom courant prescrit. Par exemple, pour porter le nom de «lait» ou de «lait entier», le produit doit être conforme aux exigences énoncées à l'article «B.08.003. [N] Lait ou lait entier» du *Règlement sur les aliments et drogues*. Les aliments sans norme de composition prescrite ou qui ne sont pas conformes à la norme prescrite sont considérés comme des «aliments non normalisés».

L'utilisation des additifs alimentaires n'est pas permise dans les «aliments non normalisés» à moins de dispositions à cet effet prévues dans la norme qu'il s'agisse d'un additif alimentaire nommé expressément ou d'une catégorie particulière d'additifs alimentaires autorisés. Lorsqu'une norme spécifique fait référence à une catégorie particulière d'additifs alimentaires, le demandeur doit consulter les *Listes d'additifs alimentaires autorisés* afin de connaître les détails concernant les additifs qui sont effectivement permis dans la catégorie donnée et la limite de tolérance qui y est rattachée.

Pour les «aliments non normalisés», seuls les additifs alimentaires pour lesquels des provisions ont été fixées dans les *Listes d'additifs alimentaires autorisés* pour l'aliment en particulier ou pour les «aliments non normalisés» en général peuvent être utilisés.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* fixe les exigences suivantes concernant l'utilisation d'additifs alimentaires dans les aliments :

*1) B.16.007 - «Il est interdit de vendre un aliment qui contient un additif alimentaire autre que l'un de ceux visés aux articles B.01.042, B.01.043 et B.25.062.»*

II) B.01.042. «Lorsque la présente **Partie** prescrit une norme pour un aliment,

- (a) l'aliment ne doit renfermer que les ingrédients nommés dans la norme pour cet aliment;
- (b) chacun des ingrédients doit être incorporé dans les limites de quantités, s'il en est, fixées pour tel ingrédient; et
- (c) l'ingrédient, si la norme comprend un ingrédient qui peut s'utiliser comme additif alimentaire à une fin particulière, doit être un additif alimentaire nommé à l'un des tableaux de l'article B.16.100 comme additif alimentaire utilisable dans cet aliment et à cette fin particulière.»

Note concernant l'alinéa B.01.042 c) : Le 30 octobre 2012, Santé Canada a mis en place quinze nouvelles autorisations de mise en marché d'additifs alimentaires qui incorporent par renvoi les *Listes d'additifs alimentaires autorisés*. Ces Listes sont composées des tableaux déjà approuvés suivants l'article B.16.100 ainsi que d'autres additifs autorisés depuis le 30 octobre 2012.

Santé Canada a l'intention d'abroger les tableaux du titre 16 par la fin de 2012. Entre-temps, les intervenants sont encouragés à se servir des Listes d'additifs alimentaires autorisés comme source officielle et la plus récente pour les additifs alimentaires autorisés au Canada. Les autorisations de mise en marché (AM) sont rédigées de sorte que le paragraphe B.01.042 c) s'applique toujours.

III) B.01.043. « Sous réserve de l'article B.25.062, lorsque la présente partie ne prévoit pas de norme pour un aliment:

- a) l'aliment ne doit renfermer aucun additif alimentaire autre que les additifs alimentaires nommés à l'un des tableaux de l'article B.16.100, comme additifs utilisables dans ledit aliment aux fins précisées audit tableau; et
- b) chacun desdits additifs alimentaires doit être incorporé dans l'aliment en quantité telle qu'il reste dans les limites, s'il en est, fixées pour cet aliment et pour cet additif alimentaire audit tableau.»

Note concernant les alinéas B.01.043 a) et b) : le 30 octobre 2012, Santé Canada a mis en place quinze nouvelles autorisations de mise en marché d'additifs alimentaires qui incorporent par renvoi les *Listes d'additifs alimentaires autorisés*. Ces Listes sont composées d'additifs déjà autorisés figurant dans les tableaux suivants l'article B.16.100 ainsi que d'autres additifs autorisés depuis le 30 octobre 2012.

Santé Canada a l'intention d'abroger les tableaux du titre 16 par la fin de 2012. Entre-temps, les intervenants sont encouragés à se servir des Listes d'additifs alimentaires autorisés comme source officielle et la plus récente pour les additifs alimentaires autorisés au Canada. Les autorisations de mise en marché (MA) concernant les additifs

alimentaires sont rédigées de sorte que les paragraphes B.01.043 a) et b) s'appliquent toujours.

*IV) B.25.062. « (1) Sous réserve du paragraphe (2), est interdite la vente d'un aliment étiqueté et annoncé comme pouvant être consommé par des bébés, si ledit aliment contient un additif alimentaire.*

*(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas*

*(a) aux produits de boulangerie étiquetés ou annoncés comme pouvant être consommés par des bébés;*

*b) à l'acide ascorbique utilisé dans les céréales contenant des bananes et les fruits en purée qui sont étiquetés ou annoncés comme pouvant être consommés par des bébés;*

*c) à la lécithine de soya utilisée dans les céréales de riz étiquetées ou annoncées comme pouvant être consommés par des bébés;*

*d) à l'acide citrique utilisé dans les aliments étiquetés ou annoncés comme pouvant être consommés par des bébés;*

*e) aux préparations pour nourrissons qui contiennent les additifs alimentaires figurant aux tableaux IV et X de l'article B.16.100 pour utilisation dans les préparations pour nourrissons;*

*f) aux préparations pour nourrissons qui contiennent des ingrédients fabriqués avec des additifs alimentaires figurant au tableau V de l'article B.16.100.»*

L'article B.25.062 du *Règlement sur les aliments et drogues* renferme une disposition générale interdisant l'utilisation d'additifs alimentaires dans les aliments pour bébés, dont les préparations pour nourrissons. Cette interdiction s'applique aux additifs alimentaires ajoutés directement aux aliments pour bébés, ainsi qu'aux additifs alimentaires entrant dans la composition des ingrédients des aliments pour bébés.

Il existe quelques exceptions à cette interdiction générale. L'utilisation d'un nombre limité d'additifs alimentaires est permise dans les préparations pour nourrissons. La liste en est donnée dans les listes 4, 10 and 11 des Listes d'additifs alimentaires autorisés. Les demandes concernant l'utilisation de nouveaux additifs alimentaires dans les préparations pour nourrissons doivent être déposées aux coordonnées suivantes (voir la [section 2.1.5](#) de ce guide). Les notifications préalables à la mise en marché et portant sur de nouvelles préparations pour nourrissons ou relatives à des modifications majeures à des préparations pour nourrissons déjà existantes doivent être soumises dans un rapport distinct (articles B.25.046 et B.25.048 du *Règlement sur les aliments et drogues*), aux mêmes coordonnées que pour les demandes d'additifs alimentaires (voir la section 2.1.5).



## 2.0 Exigences générales encadrant les demandes d'autorisation d'additifs alimentaires

### 2.1 Considérations d'ordre administratif

#### 2.1.1 Aide-mémoire pour les demandes d'autorisation d'additifs alimentaires

Un [Aide-mémoire pour les demandes d'autorisation](#) a été élaboré pour aider les demandeurs à rassembler les éléments d'une demande d'autorisation type concernant un additif alimentaire. L'aide-mémoire comporte un espace permettant d'entrer les renseignements de nature administrative, c'est-à-dire les coordonnées du demandeur : nom, titre, adresse complète et autres moyens de communication (par exemple, numéros de téléphone et de télécopieur, courriel, etc.).

Veillez noter que l'aide-mémoire offert en ligne ne remplace ni la lettre de présentation, ni tout autre document requis dans le cadre de la demande d'autorisation ([voir la section 2.2](#)). Il s'agit plutôt d'un document supplémentaire qui résume les renseignements de nature administrative et scientifique ou technique, de manière à aider le demandeur à préparer sa demande d'autorisation d'une part et, d'autre part, à aider l'évaluateur scientifique à vérifier si les renseignements exigés ont été soumis. Malgré qu'il ne s'agisse pas d'une exigence de la loi, le demandeur doit remettre l'aide-mémoire rempli avec la demande d'autorisation et la lettre de présentation.

#### 2.1.2 Moment où la demande d'autorisation est exigée

Le demandeur doit déposer une demande d'autorisation concernant un additif alimentaire lorsqu'il veut obtenir une approbation pour l'utilisation, au Canada, d'un nouvel additif alimentaire non encore régi dans les Listes d'additifs alimentaires autorisés. Le demandeur doit aussi déposer une demande d'autorisation pour élargir l'utilisation d'un additif alimentaire autorisé déjà existant, qu'il s'agisse par exemple d'utiliser un additif alimentaire existant dans un aliment différent ou d'utiliser un additif alimentaire au-delà de la limite de tolérance. Dans ces derniers cas, il se pourrait qu'il ne soit pas nécessaire de soumettre à nouveau à Santé Canada des informations dont le Ministère dispose déjà. Pour de plus amples informations à ce sujet, veuillez lire [Additifs alimentaires – Préparation d'une demande d'autorisation](#) sur le site Web de Santé Canada.

#### 2.1.3 Renseignements administratifs et nombre de copies

La demande d'autorisation doit être datée et accompagnée d'une lettre où sont indiquées les coordonnées du demandeur : nom, titre, adresse complète et autres moyens de communication (numéros de téléphone et de télécopieur, courriel, etc.). Le demandeur doit aussi fournir un résumé des informations techniques concernant l'objet de la demande d'autorisation. Cependant, il peut remplir cette obligation en soumettant un [Aide-mémoire pour les demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires](#). Les consultants, avocats ou tiers autres que les fabricants ou distributeurs de produits alimentaires ou d'additifs alimentaires doivent fournir des

informations claires relativement à leurs droits d'agir au nom du demandeur. Les coordonnées des tiers agissant au nom d'un demandeur doivent être clairement indiquées.

Les copies papier de la demande d'autorisation doivent être envoyées en trois exemplaires et accompagnées d'une lettre de présentation signée par le gestionnaire responsable au sein de l'entreprise, préférablement la personne avec qui la correspondance ultérieure se déroulera.

Une copie papier de l'*Aide-mémoire pour les demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires* doit aussi être incluse. Une copie électronique (par exemple, sur CD-ROM ou DVD) de la demande d'autorisation devrait aussi être fournie, si possible, à des fins d'archivage.

### 2.1.4 Langue et traduction

Toutes les données et informations apparaissant dans la demande d'autorisation doivent être fournies en anglais ou en français. Les documents dans d'autres langues doivent être traduits en anglais ou en français. Sinon, ils ne pourront pas être pris en considération.

### 2.1.5 Adresses postales et coordonnées

L'envoi postal contenant les documents relatifs à la demande d'autorisation, incluant une lettre de présentation datée et l'*Aide-mémoire pour les demandes d'autorisation*, doit être expédié à l'adresse suivante :

Unité de la gestion des demandes et de l'information  
Direction des aliments  
Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada  
Indice de l'adresse : 2202E  
251, promenade Sir Frederick Banting  
Ottawa (Ontario) Canada, K1A 0K9

Les demandes d'autorisation de moins de 20 pages peuvent être envoyées par voie électronique à l'adresse suivant : [smiu-ugdi@hc-sc.gc.ca](mailto:smiu-ugdi@hc-sc.gc.ca). Veuillez inscrire la mention «Demande d'autorisation concernant un additif alimentaire» dans la ligne «Objet».

### 2.1.6 Accusés de réception des demandes d'autorisation

Lorsque les demandes d'autorisation concernant des additifs alimentaires sont reçues, elles font l'objet d'un premier tri destiné à déterminer si les renseignements exigés en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* ont été fournis. Le cas échéant, les demandes d'autorisation sont admises au processus d'examen et elles reçoivent un numéro d'identification de dossier. Une lettre d'accusé de réception (qui ne constitue pas une lettre d'acceptation) est envoyée au demandeur pour lui annoncer que la demande d'autorisation a été reçue, qu'on lui a attribué un numéro de dossier et qu'elle est entrée dans le processus d'évaluation.

Si, toutefois, au cours de l'examen préliminaire, on découvre que les renseignements et les documents sont incomplets (par exemple, un type de renseignement normalement exigé est absent sans explication), on accuse réception des documents reçus, puis on indique au demandeur quels sont les documents qu'il doit remettre pour compléter sa demande d'autorisation.

Le demandeur devra alors soumettre tous les renseignements et documents exigés dans la première lettre d'accusé de réception ou dans toute correspondance ultérieure (qui peut être sous forme d'une lettre signalant les anomalies). Le calcul du temps consacré à l'examen préliminaire est interrompu lorsqu'une demande de renseignements supplémentaires est envoyée et reprend à la réception des données. Après réception des renseignements demandés, une nouvelle période d'examen préliminaire commence; on étudie les documents et les renseignements demandés afin de s'assurer qu'ils sont complets. Les renseignements et les documents originaux sont considérés comme une demande d'autorisation et font l'objet d'un accusé de réception lorsque les responsables estiment que tous les renseignements fournis sont conformes aux exigences et qu'ils permettront une évaluation scientifique complète.

Avant de déposer une demande d'autorisation, le demandeur doit s'assurer pleinement de divulguer toutes les données et tous les renseignements pertinents à l'appui de la demande. Le temps d'évaluation de la demande d'autorisation en sera d'autant raccourci.

### 2.1.7 Évaluation des demandes d'autorisation

Une fois que les demandes d'autorisation ont été acceptées, elles sont attribuées à un évaluateur scientifique de la Division de l'évaluation du danger des produits chimiques pour la santé qui aura la responsabilité d'en coordonner l'évaluation par rapport aux exigences de l'article B.16.002 du *Règlement sur les aliments et drogues*. L'évaluateur chargé de la coordination évalue la demande d'autorisation sous les aspects de l'exposition et des caractéristiques chimiques, puis transmet toutes les données toxicologiques, microbiologiques et nutritionnelles aux spécialistes de ces domaines qui se chargent de l'évaluation de ces aspects. Il se peut aussi que l'on doive étudier les impacts environnementaux possibles de l'additif (voir la [section 3.0](#) de ce guide).

Pendant les étapes de l'examen préliminaire ou de l'examen de la demande d'autorisation, le Bureau d'innocuité des produits chimiques de la Direction des aliments peut demander des clarifications sur certains renseignements précis apparaissant dans la demande d'autorisation. Lorsque de telles demandes sont formulées, l'évaluateur responsable de la coordination envoie au demandeur une lettre signalant les éléments manquants; ce dernier doit accompagner sa réponse du numéro d'identification indiqué dans la lettre d'accusé de réception. Si le volume de renseignements à fournir le permet, le demandeur peut les transmettre par courriel. Ces demandes visent à solliciter des clarifications sur des renseignements déjà fournis, à obtenir des renseignements manquants ou à recueillir des renseignements supplémentaires. La réponse est jugée complète si le demandeur règle toutes les lacunes et répond à toutes les questions soulevées dans la lettre de l'évaluateur. Si le demandeur estime qu'il n'est pas nécessaire de

soumettre les clarifications ou les renseignements demandés, il doit présenter des arguments scientifiques solides pour étayer son point de vue.

Il se peut aussi que des consultations doivent être menées auprès des intervenants qui seront touchés par les propositions de modifications réglementaires qu'entraînerait l'acceptation de la demande d'autorisation concernant un additif alimentaire. D'autres organismes gouvernementaux, comme l'Agence canadienne d'inspection des aliments, Environnement Canada ou d'autres autorités provinciales ou territoriales, la communauté médicale, les associations commerciales, l'industrie, les associations de consommateurs ou d'autres intervenants de premier plan pourraient être consultés afin de tenir compte de leurs préoccupations avant de considérer un changement aux [Listes d'additifs alimentaires autorisés](#), surtout si cette dernière implique des répercussions importantes auprès du public ou qu'elle touche ou implique des normes de composition.

Tout est mis en oeuvre pour traiter les demandes d'autorisation le plus rapidement possible. Cependant, comme plusieurs sections, divisions et bureaux, voire certaines directions générales, de Santé Canada et/ou d'autres organismes gouvernementaux peuvent devoir se pencher sur une évaluation en particulier, il se peut que l'évaluation complète demande plus de temps que prévu. Certains facteurs ayant trait à la qualité de la demande d'autorisation (c'est-à-dire l'exhaustivité) et la rapidité à laquelle le demandeur répond aux demandes de clarifications ont aussi des effets sur le temps nécessaire pour terminer l'évaluation de la demande d'autorisation.

### 2.1.8 Compilation des données concernant une demande d'autorisation

La forme, l'apparence et le contenu de la demande d'autorisation, ainsi que la manière dont elle est présentée, peuvent aider l'évaluateur à effectuer son examen. À ce sujet, voici quelques points qui vous guideront.

- Lorsque les demandes d'autorisation contiennent de grandes quantités d'informations, vous devriez, dans la mesure du possible, les répartir dans des relieurs organisés adéquatement. Le contenu de tels relieurs devrait être inscrit sur la couverture, et les différentes sections de la demande d'autorisation devraient être indiquées par des onglets, à l'intérieur de chaque relieur.
- Les documents doivent être lisibles.
- Les données et les renseignements accompagnant la demande d'autorisation devraient être organisés en sections correspondant aux différentes exigences énoncées à l'article B.16.002 du *Règlement sur les aliments et drogues* (voir la [section 2.2](#) de ce guide) et à toute exigence supplémentaire non liée à la loi (voir la [section 2.3](#) de ce guide).
- La table des matières, les index et les numéros de pages des différentes sections sont d'une très grande aide pour trouver les données et les renseignements, dans les demandes d'autorisation volumineuses. Ces éléments simplifient la tâche des évaluateurs, lorsqu'ils doivent se référer à ces documents au cours des discussions avec le demandeur et dans le cadre de la correspondance. Ils sont aussi très utiles pour faire des liens entre les différentes données et informations.

### 2.1.9 Exhaustivité des données et des renseignements

Tout devrait être mis en oeuvre pour remettre des demandes d'autorisation courtes, mais complètes. Le demandeur devrait éviter tous les renseignements et données fragmentaires, sans lien clair avec la demande d'autorisation concernant un additif alimentaire. Dans les cas de demandes d'autorisation concernant de nouveaux additifs alimentaires (qui n'apparaissent nulle part dans les *Listes d'additifs alimentaires autorisés*, le demandeur doit fournir des données détaillées et des renseignements de nature scientifique conformes aux exigences énoncées à l'article B.16.002 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Ces données et renseignements aideront à la rédaction des spécifications et à la vérification de la conformité de ces additifs auxdites spécifications, et permettront d'élaborer et de vérifier les méthodes d'analyse, de vérifier les allégations d'efficacité, de déterminer les quantités de résidus ou les produits de réaction, de vérifier l'exposition humaine à ces additifs alimentaires dans toute utilisation envisagée et de démontrer l'absence de tout effet indésirable de l'additif alimentaire lorsqu'il est utilisé de la manière prescrite.

### 2.1.10 Demandes d'autorisation incomplètes ou irrecevables

Si, dans le cadre de l'examen préliminaire de la demande d'autorisation, les documents soumis sont jugés visiblement insuffisants (par exemple, une section exigée par le *Règlement* manque sans qu'une explication ne soit donnée), les documents soumis ne feront pas l'objet d'un accusé de réception, mais on informera le demandeur des documents exigés pour compléter la demande d'autorisation. Une fois les renseignements requis soumis, l'examen de la demande d'autorisation sera accepté et un numéro de dossier sera assigné à celle-ci. Un [\*Aide-mémoire pour les demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires\*](#) est disponible électroniquement et devrait vous aider à vous assurer d'inclure tous les renseignements exigés avec votre demande d'autorisation.

On ne poursuivra pas l'examen d'une demande d'autorisation si les documents à l'appui sont insatisfaisants. Si les résultats de l'évaluation de la demande d'autorisation permet de déterminer qu'elle ne satisfait pas aux exigences sur le plan du contenu ou que les données à l'appui ne sont pas concluantes, un agent du Bureau d'innocuité des produits chimiques de la Direction des aliments en avisera le demandeur par écrit. Dans sa lettre, l'agent souligne quelles sont les lacunes et indique quels renseignements et données sont nécessaires pour compléter la demande d'autorisation. Tout le processus d'évaluation est interrompu jusqu'à ce que le demandeur réponde à la demande concernant les données manquantes et qu'il fournisse les renseignements exigés. Les renseignements fournis font ensuite l'objet d'un examen préliminaire qui vise à en déterminer l'acceptabilité. Ils doivent être accompagnés d'une copie de la lettre de demande de données supplémentaires. Les réponses doivent être soumises sous forme de liste de questions et de réponses et être assorties de renvois aux documents déjà fournis ou à la documentation de remplacement, s'il y a lieu.

### 2.1.11 Demandes d'autorisation provenant d'autres pays

On a constaté parfois des délais dans le cadre de l'évaluation de demandes d'autorisation déposées par des demandeurs canadiens associés à des entreprises dirigées à partir de l'étranger. Bien que certaines exigences liées aux demandes d'autorisation ayant trait à la quantité et à la nature des données à l'appui ne soient pas décrites en détail dans le *Règlement sur les aliments et drogues*, on s'attend à ce que les demandeurs se procurent certaines données et certains renseignements touchant l'efficacité des additifs auprès d'institutions établies au Canada afin de refléter les pratiques et les conditions de marché de l'industrie canadienne de la fabrication d'aliments. Au minimum, le demandeur devrait s'assurer que les données sont pertinentes dans le contexte des conditions et pratiques de fabrication au Canada.

Le distributeur canadien doit avoir conscience qu'une demande d'autorisation concernant un additif alimentaire préparée par un associé ou par un supérieur étranger peut certes répondre aux exigences réglementaires liées à l'examen préliminaire dans le pays où elle a été préparée, sans toutefois répondre aux exigences canadiennes en la matière. Bien que d'autres pays puissent avoir des exigences généralement similaires à celles du Canada en ce qui touche l'examen préliminaire, certaines exigences précises peuvent différer. C'est pourquoi le fabricant étranger ou le distributeur canadien, ou le tiers qui prépare la demande d'autorisation en son nom, doit absolument se familiariser parfaitement avec les exigences canadiennes en matière de demandes d'autorisation concernant des additifs alimentaires, afin de s'assurer que la forme et le contenu de ces demandes d'autorisation satisfont aux exigences énoncées à l'article B.16.002 du *Règlement sur les aliments et drogues* (voir la [section 2.2](#)).

Si l'un des renseignements exigés ne peut pas être fourni, le demandeur doit justifier cette omission.

### 2.2 Exigences réglementaires relativement aux demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires

Le *Règlement sur les aliments et drogues* énonce les exigences suivantes, au sujet du dépôt de demandes d'autorisation d'additifs alimentaires :

*«B.16.002. Toute demande tendant à ajouter un additif alimentaire, ou à modifier de quelque façon les tableaux qui suivent l'article B.16.100 doit être accompagnée d'une présentation au ministre, dans une forme, d'une teneur et d'une manière que le ministre jugera satisfaisantes, et doit comprendre*

*a) une description de l'additif alimentaire, y compris son nom chimique et le nom sous lequel on se propose de le vendre, la méthode de fabrication qui s'y applique, ses propriétés physiques et chimiques, sa composition, et ses caractères distinctifs, ou, lorsque ces renseignements ne sont pas disponibles, une explication détaillée;*

- b) la déclaration de la quantité d'additif alimentaire que l'on projette d'utiliser, les fins proposées pour son emploi, ainsi que le détail du mode d'emploi, des recommandations et conseils quant à son usage;*
- c) lorsque de l'avis du Directeur cela sera nécessaire, une méthode d'analyse acceptable qui convienne aux fins de contrôle et de réglementation, et qui permette de déterminer la quantité d'additif alimentaire et de toute autre substance résultant de son emploi, dans le produit alimentaire fini;*
- d) les données établissant que l'additif alimentaire aura l'effet physique, ou tout autre effet technique, qui est prévu;*
- e) les rapports détaillés de toutes les épreuves effectuées pour établir l'innocuité de l'additif alimentaire, dans les conditions recommandées pour son usage;*
- f) les données indiquant les quantités de résidus qui peuvent rester dans ou sur le produit alimentaire fini, lorsque l'additif est utilisé conformément aux bonnes pratiques industrielles;*
- g) une limite de tolérance proposée, pour les résidus de l'additif alimentaire dans ou sur le produit alimentaire fini;*
- h) des échantillons des étiquettes proposées pour l'additif alimentaire; et*
- i) un échantillon de l'additif alimentaire dans la forme définitive prévue pour son usage, un échantillon de l'ingrédient actif et, sur demande, un échantillon de l'aliment qui renferme ledit additif alimentaire.»*

Les exigences énoncées à l'article B.16.002 du *Règlement sur les aliments et drogues* sont aussi énumérées en ligne dans l'[Aide-mémoire pour les demandes d'autorisation](#).

Les renseignements exigés pour une demande d'autorisation concernant un additif alimentaire dépendront d'un certain nombre de facteurs, comme la nature de l'additif, l'utilisation projetée, le fait qu'il soit déjà permis dans d'autres aliments ou non, etc. Les types d'études destinées à recueillir les données et les renseignements qui permettront d'établir les exigences de base liées à une demande d'autorisation concernant un additif alimentaire ne sont pas immuables : elles évoluent en fonction du progrès des connaissances scientifiques. Ce guide doit être utilisé parallèlement aux connaissances actuellement disponibles dans les ouvrages scientifiques, ainsi que dans les études de recherche et de développement menées par le fabricant au moyen des meilleures techniques disponibles à ce moment. C'est pourquoi les explications et les interprétations données dans cette section sont appelées à changer à mesure que de nouvelles connaissances et expériences seront tirées de l'évaluation des données et des renseignements fournis dans les demandes d'autorisation d'additifs alimentaires. Le Bureau d'innocuité des produits chimiques de la Direction des aliments mettra tout en oeuvre pour tenir ce guide à jour

et pour aviser les fabricants et les distributeurs des révisions et des modifications qui y seront apportées.

### 2.2.1 Description de l'additif alimentaire - Nom, propriétés chimiques, spécifications, etc.

[Article B.16.002 a) du Règlement sur les aliments et drogues]

#### Identité de l'additif alimentaire

Une monographie exhaustive de l'additif alimentaire doit être fournie. Elle doit comprendre le nom courant ou générique de la substance, par exemple, les noms apparaissant dans le Codex des produits chimiques alimentaires (CPCA) et les noms utilisés par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA), la *Pharmacopoeia* des États-Unis et du Royaume-Uni, le *Formulaire national*, etc. Lorsqu'il y a lieu, vous devez aussi indiquer le nom chimique conformément aux règles de nomenclature de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA). De plus, vous devez indiquer le numéro de registre CAS («Chemical Abstracts Service»), le numéro attribué par le Système international de numérotation (SIN), le numéro apparaissant au *Colour Index* (CI) dans le cas des colorants et/ou le numéro de code attribué par la Commission sur les enzymes (EC), dans le cas des enzymes, ainsi que tous les noms de commerce ou de marque attribués à l'additif.

S'il y a lieu, vous devez aussi fournir la formule empirique, la formule de structure, la formule moléculaire et le poids moléculaire de l'additif. Si aucune formule de structure ne s'applique à l'additif, vous devez indiquer un moyen d'identification qui permettra de caractériser la composition de l'additif.

#### Procédé de fabrication

Dans le cas des nouveaux additifs alimentaires qui ne sont inscrits dans aucun des *Tableaux des additifs alimentaires*, vous devez décrire le procédé de fabrication et fournir la séquence des réactions ou un diagramme du procédé de synthèse. Si l'additif est tiré d'une source naturelle, vous devez donner une description et les grandes lignes, étape par étape, du procédé de fabrication. Vous devez particulièrement veiller à fournir des renseignements sur les réactifs et les solvants utilisés et sur les possibles contaminants ou produits intermédiaires issus de la synthèse, de l'isolement ou de l'extraction opérés pendant la fabrication de l'additif alimentaire visé. Dans les cas de demandes visant une utilisation élargie ou des changements aux limites de tolérance d'additifs alimentaires déjà inscrits dans les *Listes d'additifs alimentaires autorisés*, les demandeurs n'ont pas à décrire le procédé de fabrication dans les demandes d'autorisation concernant ces additifs alimentaires, mais ils doivent être prêts à fournir ces informations si elles leur sont demandées.



### Propriétés chimiques et physiques

Vous devez fournir une description de l'additif alimentaire comprenant ses propriétés chimiques, organoleptiques, physiques et biologiques. La composition quantitative de la préparation commerciale de l'additif tel qu'utilisé doit aussi être décrite, ainsi que les supports, solvants, enduits et autres ingrédients utilisés pour assurer sa fonctionnalité.

Vous devez aussi présenter, dans vos demandes d'autorisation, des études sur la stabilité chimique et physique des additifs alimentaires comme tels et sur leur stabilité une fois ajoutés aux aliments, tel qu'envisagé. Ces études doivent être conçues de manière à déterminer l'effet de la température, de l'humidité, de la lumière, de la taille des particules et d'autres caractéristiques physiques sur la stabilité de l'additif. Les aliments contenant certains additifs alimentaires pourraient exiger un entreposage ou un transport respectant certaines conditions liées par exemple à la température, au pH ou à la durée. Vous devez décrire ces conditions dans la demande d'autorisation. Les méthodes et les tests utilisés dans les études de stabilité devraient permettre d'identifier et de caractériser les additifs comme tels, et non pas seulement leurs groupements fonctionnels. La spécificité de la méthodologie est l'élément le plus important pour déterminer et définir la stabilité d'un additif.

Vous devez fournir des données et des renseignements pour décrire ce qu'il adviendra de l'additif alimentaire une fois utilisé dans l'aliment ou dans les aliments auxquels il est destiné. Dans le cas d'un additif qui demeurera dans l'aliment, vous devez démontrer s'il y demeurera inchangé ou s'il sera converti ou partiellement converti en d'autres substances sous l'effet de l'oxydation, de la réduction, de la dégradation ou de réactions avec d'autres composantes de l'aliment. Des méthodes et procédures doivent être conçues pour identifier les produits de dégradation, de manière à pouvoir évaluer les dangers potentiels associés à ces sous-produits.

Les essais accélérés sont souvent utiles pour évaluer la stabilité des additifs dans des conditions abusives. Il est de la plus haute importance que vous fournissiez des données et des renseignements qui démontreront dans quelle mesure les produits de dégradation pourraient contribuer à la toxicité générale de l'additif et des produits de conversion présents dans l'aliment. Vous devriez indiquer quelles sont les conditions qui permettent de limiter au maximum la dégradation de l'additif. Les résultats des études de stabilité devraient être indiqués sous forme de tableaux et présentés de manière à appuyer une recommandation de date de péremption pour l'additif ou pour les aliments contenant cet additif.

### Spécifications

Les *Listes d'additifs alimentaires autorisés* n'édicte généralement pas de spécifications ou de normes de qualité pour les additifs alimentaires. Lorsque des normes de qualité spécifiques sont prescrites pour un additif alimentaire donné dans les articles applicables du *Règlement sur les aliments et drogues (RAD)* (p.ex., au sujet de certains colorants sous le titre 6), ces normes ont priorité sur tout autre recueil officiel. Lorsque le *Règlement sur les aliments et drogues* ne comporte aucune spécification pour une substance donnée, on recourt aux spécifications et

normes de qualité apparaissant dans l'édition la plus récente (ou dans les suppléments) du Food Chemicals Codex, disponible auprès de la [U.S. Pharmacopeia](#) (article B.01.045 du *Règlement sur les aliments et drogues*). Si aucune spécification n'existe, ni dans le *Règlement sur les aliments et drogues* ni dans le Food Chemicals Codex, les dernières spécifications figurant dans le [Répertoire des normes pour les additifs alimentaires préparé](#) par le JECFA sont acceptées à titre de normes officielles qui permettent de se conformer à l'esprit des exigences. Pour démontrer qu'un additif alimentaire est conforme aux spécifications qui y sont rattachées sous les aspects de l'identité et de la pureté, vous devez fournir les résultats d'analyses d'un nombre adéquat de lots représentatifs indiquant la gamme d'impuretés, la teneur en métaux lourds, les sous-produits de réaction, etc., et leur variabilité. Vous devez aussi inclure une description détaillée des méthodes utilisées pour vérifier la conformité des additifs alimentaires aux spécifications.

Dans le cas d'une nouvelle substance qui n'a pas encore été répertoriée ni dans le *Règlement sur les aliments et drogues*, ni dans le Food Chemicals Codex, ni dans le *Répertoire des normes pour les additifs alimentaires* préparé par le JECFA, vous devez porter une attention particulière à l'établissement de spécifications de qualité alimentaire appropriées, de manière à caractériser et à définir l'identité, la pureté et la concentration de l'additif. Un nombre convenable de renseignements sur les propriétés caractéristiques de l'additif doivent être fournis à titre de spécifications, comme ses paramètres physiques, chimiques et physico-chimiques, c'est-à-dire : point de fusion, solubilité, rotation optique, perte à la dessiccation, résidu à l'incinération, densité relative, teneur en métaux lourds (arsenic, plomb, cadmium, mercure et autres selon le cas), chromatographies gazeuses sur papier ou sur couche mince, spectroscopie en infrarouge et en ultra-violet, caractéristiques du pH, spécifications microbiologiques, etc. S'il y a lieu, vous devez inclure des copies des spectrogrammes et des chromatogrammes dans la demande d'autorisation.

Vous devez fournir les résultats d'analyses d'un nombre convenable de lots représentatifs. Ces analyses constitueront une documentation de base utile et elles pourront servir de fondement lorsqu'il s'agira de décider de la valeur de chaque spécification.

### **2.2.2 Objectif et limite de tolérance, efficacité, données concernant les concentrations de résidus et limite de tolérance maximale proposée**

*[Articles B.16.002 b), d), f) et g) du Règlement sur les aliments et drogues]*

Bien que le niveau d'utilisation, le mode d'emploi et les effets physiques ou techniques voulus d'un additif alimentaire puissent varier en fonction de l'additif analysé, les points suivants doivent servir de lignes directrices lors de la demande d'autorisation et de l'organisation des données et des renseignements fournis comme justificatifs.

### Objectif

La demande d'autorisation doit clairement énoncer l'objectif ou la fonction qu'implique l'utilisation de l'additif alimentaire. En général, cet énoncé doit reprendre les termes employés dans les titres des colonnes des *Listes d'additifs alimentaires autorisés*.

### Mode d'emploi

Vous devez soumettre un mode d'emploi correspondant à l'objectif poursuivi et à la manière dont l'additif sera utilisé. Vous devez y inclure des renseignements sur les quantités d'ingrédients actifs et inactifs qui seront utilisés dans la préparation de l'additif alimentaire et déterminer les quantités qui seront utilisées dans les unités (par volume, par poids, mesures métriques, etc.), indiquer comment la préparation devra être ajoutée pour obtenir un aliment homogène et expliquer à quelle étape de la fabrication et sous quelles conditions la préparation devra être ajoutée afin d'en faire un usage efficace.

### Données sur l'efficacité démontrant l'effet technique

Vous devez présenter des preuves tirées d'expériences adéquatement conçues afin de justifier l'objectif visé par l'utilisation de l'additif et de démontrer que ce dernier permet effectivement d'obtenir l'effet voulu. Dans la mesure du possible, ces expériences devraient être menées en mesurant et en notant les effets de différents niveaux d'utilisation de l'additif dans l'aliment. Les effets devraient être comparés à ceux obtenus avec des lots témoins ne contenant pas l'additif. Vous devez effectuer un traitement statistique des résultats comportant la réalisation de tests de signification. Vous devez utiliser les données non seulement pour démontrer l'efficacité de l'additif, mais aussi pour fixer le niveau d'utilisation minimal permettant d'atteindre l'effet désiré. Il est souhaitable que les résultats soient présentés sous forme de tableaux et de graphiques afin de permettre une interprétation rapide des résultats.

Par exemple, la représentation graphique des effets de différents niveaux d'utilisation de l'additif alimentaire permet de voir rapidement les limites minimales et maximales qui permettent l'efficacité de l'additif alimentaire.

### Données sur les résidus

Vous devez fournir des données montrant les niveaux de résidus typiques associés à l'additif alimentaire ou aux produits de conversion présents sur ou dans le(s) aliment(s) fini(s) tel(s) que vendu(s), lorsque l'additif est utilisé de la manière proposée et conformément aux bonnes pratiques industrielles.

### Limite de tolérance proposée

La demande d'autorisation doit aussi proposer une limite de tolérance qui serait inscrite dans les Listes d'additifs alimentaires autorisés et qui servirait à fixer une limite de tolérance maximale

pour les résidus de l'additif alimentaire pouvant subsister dans ou sur les aliments mis en vente. La limite de tolérance maximale applicable aux résidus et les unités utilisées pour fixer cette limite doivent être clairement exprimées, par exemple sous forme de parties par million (ppm, mg/kg) ou de pourcentage par poids (poids/poids), pour les résidus qui subsisteront dans ou sur le(s) aliment(s) fini(s).

La limite de tolérance maximale d'un additif représente la plus haute concentration de l'additif jugée efficace pour atteindre l'effet fonctionnel de l'additif dans l'aliment ou dans la catégorie d'aliments et considérée sécuritaire par Santé Canada. En pratique, il se peut que la limite de tolérance ne corresponde pas toujours au niveau d'utilisation optimal, recommandé ou typique. En vertu des bonnes pratiques industrielles, il se peut que le niveau d'utilisation optimal, recommandé ou typique soit inférieur à la limite de tolérance. Dépendamment de divers aliments, la quantité d'additif nécessaire pour atteindre l'effet technique désiré variera en fonction de la matière brute, du traitement de l'aliment, ainsi que des conditions d'entreposage, de transport et de manutention des aliments finis par les distributeurs, les détaillants et les consommateurs. Par conséquent, la limite de tolérance d'un additif alimentaire peut varier en fonction de l'aliment dans lequel il sera utilisé.

### 2.2.3 Méthode d'analyse

*[Article B.16.002 c) du Règlement sur les aliments et drogues]*

Dans le cas des nouveaux additifs alimentaires qui ne sont inscrits dans aucune des *Listes d'additifs alimentaires autorisés*, vous devez concevoir des méthodes analytiques qui permettront de déterminer à la fois la quantité de résidus produite par l'additif et, s'il y a lieu, les produits de conversion qui subsisteront dans l'aliment. Vous devez alors produire un rapport complet et documenté sur la conception des méthodes d'analyse, ainsi qu'une description de la méthode finale proposée. Cette méthode doit être pratique, aux fins de contrôle, et elle doit pouvoir s'appliquer à l'aliment ou aux aliments auxquels l'additif est destiné. Dans la mesure du possible, cette méthode doit être assujettie à une validation inter-laboratoire et vous devez fournir des données et des renseignements sur les écarts observés au sein des laboratoires et entre les laboratoires. Vous devez aussi fournir des détails concernant la précision, l'exactitude, la variabilité (ou la reproductibilité) et les caractéristiques de la méthode.

Dans les cas de demandes visant une utilisation élargie ou des changements aux limites de tolérance d'additifs alimentaires déjà inscrits dans les *Listes d'additifs alimentaires autorisés*, les demandeurs n'ont pas à présenter de méthode d'analyse dans les demandes d'autorisation concernant ces additifs alimentaires, mais ils doivent être prêts à en présenter une au besoin.

### 2.2.4 Données établissant l'innocuité de l'additif alimentaire

*[Article B.16.002 e) du Règlement sur les aliments et drogues]*

**Remarque :** La présentation de données concernant l'innocuité de l'additif alimentaire [conformément à l'article B.16.002 e) du *Règlement sur les aliments et drogues* est surtout importante lorsque la demande d'autorisation concerne l'utilisation d'un nouvel additif alimentaire (c.-à-d. un additif qui n'est inscrit dans aucune des Listes d'additifs alimentaires autorisés). Dans les cas de demandes visant une utilisation élargie ou des changements aux limites de tolérance d'additifs alimentaires dont l'utilisation a déjà été approuvée dans certains aliments au Canada, il se peut que vous deviez présenter beaucoup moins de données sur l'innocuité de l'additif alimentaire, puisque cet élément a déjà été évalué et qu'on dispose déjà d'antécédents d'une utilisation sans danger au Canada. Pour de plus amples informations, veuillez lire le document [Additifs alimentaires – Préparation des demandes](#) sur le site Web de Santé Canada.

### 2.2.4.1 Prise en compte des données sur l'apport alimentaire

Si possible, vous devez fournir une évaluation globale de la consommation qui résultera de la nouvelle utilisation d'un additif alimentaire. Les informations concernant la quantité d'additif qui sera habituellement ingérée s'avèrent utiles pour évaluer l'innocuité de l'utilisation envisagée pour l'additif. À cet égard, il faut tenir compte de la limite de tolérance de l'additif et de l'apport alimentaire représenté par l'aliment auquel l'additif sera ajouté.

Si une évaluation de la consommation potentielle de l'additif alimentaire est incluse dans la demande d'autorisation, cette évaluation doit être basée sur les données canadiennes les plus récentes concernant l'apport alimentaire. Les deux principaux types de données à cet égard sont tirées des sources suivantes : 1) consommation par habitant d'un produit alimentaire donné au sein de la population en général et 2) données provenant d'enquêtes basées sur les quantités réelles de cet aliment consommées par les personnes ou les ménages.

Les données sur la consommation par habitant, disponibles auprès de Statistique Canada, constituent une mesure de la consommation apparente de l'aliment par habitant. Les valeurs sont converties en moyennes pour l'ensemble de la population et ces moyennes incluent des personnes qui peuvent ne jamais avoir consommé de cet aliment (les «non-consommateurs»). Cependant, les données sur la consommation par habitant ont tendance à sous-estimer la consommation réelle et elles ne fournissent aucune indication sur le taux de consommation chez les «consommateurs» d'un produit alimentaire donné, alors que ce taux peut être plus élevé.

Les données relatives à la consommation basées sur des enquêtes incluent celles qui ont été recueillies dans le cadre des enquêtes nutritionnelles (par exemple, l'[Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes - Nutrition](#) et diverses enquêtes menées par le [United States Department of Agriculture](#)). Les données de ce type d'enquêtes sont recueillies de façon à permettre l'extraction de renseignements sur la consommation des aliments en fonction de différents groupes : tranches d'âges fixées, «consommateurs» de certains produits alimentaires, «tous les habitants» (qui incluent à la fois les «consommateurs» et les «non-consommateurs»), sous-populations vulnérables, etc. L'organisation des données permet aussi l'extraction d'estimations ponctuelles de la consommation d'un aliment (par exemple, moyenne, médiane,

percentiles supérieurs). Les données tirées de ce type d'enquêtes nutritionnelles sont préférables et elles permettent d'établir des estimations plus précises de la véritable consommation chez le groupe analysé.

Pour des considérations d'ordre sanitaire et sécuritaire, lorsqu'on calcule la consommation d'un aliment, il est important de s'assurer que les hypothèses soient suffisamment conservatrices. Il faut donc, par exemple, utiliser les niveaux d'utilisation maximums et présumer que toutes les unités d'une denrée alimentaire contiennent un additif alimentaire donné. Les calculs doivent être effectués non pas sur la seule base de la consommation moyenne au sein de la population générale, mais aussi en fonction de la consommation chez les populations composées de «consommateurs seulement». Dépendamment de l'additif, il peut aussi être nécessaire de dégager des estimations d'exposition à des consommations atteignant les percentiles supérieurs (par exemple, à partir du 90<sup>e</sup> percentile) au sein de la population composée de «consommateurs seulement». Il peut aussi falloir estimer l'exposition pour des tranches potentielles «sensibles» de la population, comme les enfants, les personnes atteintes de certaines affections physiologiques, les femmes qui allaitent ou qui sont enceintes, ainsi que les personnes diabétiques, malades, âgées, etc.

Les données sur la consommation basée sur les parts de marché ou sur la pénétration d'un produit alimentaire contenant un additif alimentaire sont dépourvues d'utilité, puisque les profils de consommation peuvent varier après l'approbation de l'additif. Une telle approche tend aussi à sous-estimer la consommation par les «consommateurs» de la denrée alimentaire, ce qui entraîne des résultats potentiellement trompeurs.

Il existe des méthodes d'examen préliminaire qui peuvent être utilisées pour évaluer la consommation et déterminer s'il est nécessaire de recourir à une méthode d'analyse de la consommation plus poussée et plus approfondie. Le lecteur peut se reporter à la méthode appelée «méthode du budget», dont vous trouverez les détails à [l'Aide-mémoire pour la préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires](#) (Lignes directrices pour l'établissement de limites de tolérance pour l'utilisation des additifs alimentaires et la fixation d'une consommation quotidienne acceptable chiffrée) de la [Norme générale pour les additifs alimentaires](#) (NGAA, *Codex Stan 192-1995*, rév. 2007). La «méthode du budget» repose sur une hypothèse liée aux besoins physiologiques humains en énergie et en liquides et à la densité énergétique des aliments, plutôt que sur des enquêtes sur la consommation de ces aliments. Cette méthode tient pour acquis qu'une personne peut ingérer quotidiennement une quantité maximale d'aliments solides et liquides. Sur cette base, l'apport journalier maximum théorique (AJMT) est calculé en tenant pour acquis que tous les aliments contribuant à la consommation énergétique et que toutes les boissons contribuant à la consommation de liquides contiennent le niveau d'utilisation maximum permis pour l'additif. On considère qu'un additif a «réussi» l'examen basé sur la «méthode du budget» en se basant sur une comparaison entre l'AJMT et la dose journalière admissible (DJA) correspondant à l'additif.

Les estimations de la consommation d'un additif alimentaire peuvent être raffinées au besoin en les recoupant avec d'autres données pertinentes et détaillées, comme des données sur la

consommation de l'aliment (telles que décrites ci-dessus), la grosseur des portions, les caractéristiques des consommateurs, les pourcentages (et percentiles) des diverses catégories de consommateurs, la fréquence de consommation, des données décrivant les résidus laissés par l'additif alimentaire et/ou les sous-produits de l'additif dans l'aliment, etc. Il existe de nombreuses sources d'information sur la manière de mener des évaluations dites «déterministiques» et «probabilistiques» concernant l'ingestion des additifs alimentaires. Comme point de départ, nous vous suggérons les *Directives pour l'évaluation simplifiée de l'ingestion d'additifs alimentaires* CAC/GL 03-1989) publiées par la Commission du Codex Alimentarius et présentées (en anglais seulement) sur le site Web de la Commission, dans la section Normes Codex officielles.

Peu importe la méthodologie utilisée, l'objectif ultime de ces trois types de calculs consiste à déterminer si le niveau d'utilisation demandé pour un additif alimentaire est efficace du point de vue technologique et, plus important, s'il pose un risque inacceptable pour la population humaine.

### 2.2.4.2 Types de tests toxicologiques utilisés pour établir l'innocuité d'un nouvel additif alimentaire

L'exigence ayant trait aux données d'innocuité qui doivent figurer dans la demande d'autorisation implique la nécessité d'inclure les résultats de tests toxicologiques pour tout additif alimentaire examiné. On estime généralement que l'innocuité d'un additif alimentaire peut être établie par des études pharmacocinétiques (absorption, distribution, métabolisme et excrétion), des tests toxicologiques sur des animaux et des études cliniques chez l'humain. Ces tests visent à aider à déterminer le niveau maximal d'exposition à l'additif alimentaire en deçà duquel ce dernier ne pose pas de risque pour la santé du consommateur, même s'il l'ingère chaque jour pendant toute sa vie. La DJA exprime cette limite pour un additif alimentaire donné. Dans les cas où la toxicité est très peu élevée voire négligeable, il pourrait ne pas être nécessaire d'établir des limites toxicologiques touchant la consommation quotidienne de l'additif (autrement dit, il serait possible de lui attribuer la cote de DJA «non limitée»). Cependant, même si l'additif reçoit une cote de DJA «non limitée» ou «non précisée», il ne devrait être utilisé qu'au niveau minimal permettant d'atteindre l'effet technologique recherché, soit à un niveau correspondant aux «bonnes pratiques industrielles».

Nous vous présentons ci-dessous un sommaire des types de tests toxicologiques utilisés pour établir l'innocuité d'un additif alimentaire. Cependant, dépendamment des connaissances disponibles sur la structure et les propriétés chimiques, la disposition et la toxicité de l'additif alimentaire ou sur l'exposition à cet additif, il se peut que toutes ces études ou seulement une partie de celles qui sont énumérées soient exigées. Dans les cas d'additifs alimentaires dont l'utilisation sans danger dans les aliments a été établie depuis longtemps, il se peut que vous n'ayez pas à fournir de données toxicologiques détaillées, comme dans le cas de demandes visant à élargir les utilisations d'un additif alimentaire déjà connu. Dans certains cas précis, des études de mécanisme peuvent être exigées, afin de mieux assurer l'innocuité de l'additif. Dans d'autres cas, des tests toxicologiques supplémentaires pourraient être exigés afin d'évaluer le(s)

métabolite(s) ou le(s) produit(s) de dégradation de l'additif alimentaire. Toutes ces études devraient être menées en respectant des normes élevées en matière d'examen (par exemple, les *Lignes directrices pour les essais de produits chimiques* de l'Organisation de coopération et de développement économiques [OCDE], les bonnes pratiques de laboratoire) pour produire des résultats valides, lesquels doivent être rapportés de façon suffisamment détaillée et claire, afin que l'évaluateur puisse se fier aux conclusions.

Les additifs alimentaires sont ingérés. Alors, pour extrapoler les conclusions tirées des études de toxicité sur les animaux et sur l'humain, les études doivent être menées par la voie d'exposition orale, par opposition à l'inhalation, à la voie dermique ou à l'injection.

### **Études de toxicité aiguë**

Ces études visent à déterminer les effets indésirables survenant peu après l'administration orale d'une dose simple d'un additif alimentaire ou de doses multiples, dans une période de 24 heures, à l'espèce-cobaye (le rat est l'espèce la plus couramment utilisée).

### **Études de toxicité aiguë**

Ces études visent à déterminer les effets indésirables survenant après l'administration orale quotidienne d'un additif alimentaire pendant 28 ou 90 jours à des rongeurs ou à des chiens, ou pendant une année à des chiens. Les résultats des tests effectués sur les rongeurs servent à déterminer les posologies orales qui seront utilisées pour les études de toxicité à long terme. Ces tests peuvent aussi servir à cerner les effets toxicologiques importants, à identifier les organes ciblés et à évaluer le potentiel d'accumulation de la substance testée. Les études à court terme les plus étendues (c'est-à-dire l'étude de 90 jours chez les rongeurs et d'un an chez les chiens) peuvent servir à préparer des évaluations plus détaillées de la toxicité de l'additif alimentaire (par exemple, les mesures liées à l'hématologie et les paramètres de la chimie clinique).

### **Études de toxicité à long terme**

Ces études visent à déterminer les effets indésirables survenant après l'administration orale quotidienne d'un additif alimentaire pendant une période qui représente la majeure partie de la vie de l'animal servant de cobaye (par exemple, un an chez les rats). Les résultats de ces tests servent à évaluer le potentiel de toxicité des additifs alimentaires et ils comprennent des évaluations détaillées des aspects suivants : signes de toxicité clinique, effets comportementaux, hématologie, chimie clinique, analyse d'urine, ainsi que pathologie clinique et microscopique. Lorsque ces études sont prolongées à deux ans, elles permettent aussi d'évaluer le potentiel oncogène de l'additif alimentaire.

### **Études de toxicité d'oncogénicité**

Ces études visent à déterminer les effets indésirables survenant après l'administration orale quotidienne d'un additif alimentaire à des rongeurs pendant deux ans. Les résultats des tests



servent à évaluer le potentiel oncogène de l'additif alimentaire. Ces tests sont souvent combinés à des études de la toxicité à long terme.

### **Études de neurotoxicité**

Ces études visent à déterminer les effets neurologiques indésirables survenant à court terme ou à long terme après l'administration orale quotidienne d'un additif alimentaire pendant une période intensive, de courte ou de longue durée. Ces tests sont souvent effectués sur des rongeurs. Les résultats des tests servent à évaluer le potentiel neurotoxique de l'additif alimentaire. Les observations liées aux effets neurotoxiques sont souvent incluses dans des études standard intensives, de courte ou de longue durée.

### **Tests de génotoxicité**

Ces études visent à déterminer les possibles effets indésirables d'un additif alimentaire sur l'ADN des cellules germinales et somatiques. Les tests sont effectués sur des microbes et des lignées cellulaires mammaliennes *in vitro*, ainsi que dans un cadre *in vivo* pour les cellules mammaliennes. Les résultats de ces tests peuvent entre autre démontrer le potentiel mutagène ou clastogène de la substance.

### **Études des effets sur le développement**

Ces études visent à déterminer les effets indésirables chez le nouveau-né, après l'administration orale quotidienne d'un additif alimentaire à la mère enceinte pendant la partie de la gestation au cours de laquelle se déroule le développement des principaux organes. Ces tests sont effectués sur au moins une espèce de rongeurs (souvent le lapin) et sur une espèce n'appartenant pas aux rongeurs. Les résultats des tests servent à évaluer la possibilité que l'additif alimentaire entraîne des effets sur la maternité ou des anomalies dans le développement de la progéniture.

### **Études des effets sur la reproduction**

Ces études visent à déterminer les effets indésirables sur la capacité reproductive des animaux et les effets post-nataux indésirables sur leur progéniture, après l'administration orale quotidienne d'un additif alimentaire pendant les phases liées à la reproduction : pré-accouplement, accouplement, gestation et lactation. Ces tests sont effectués sur des rongeurs. Les résultats des tests servent à évaluer la possibilité que l'additif alimentaire nuise aux fonctions reproductrices des animaux parentaux. Ces tests sont souvent combinés à des études des effets sur le développement.

### 2.2.4.3 Autres types de tests utilisés pour établir l'innocuité d'un nouvel additif alimentaire

#### Études pharmacocinétiques

Ces études visent à déterminer ce qu'il advient de l'additif alimentaire après sa consommation (cest-à-dire l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion de l'additif alimentaire après son ingestion), afin d'aider à la sélection des espèces les plus appropriées sur lesquelles effectuer les tests de toxicité, à établir les doses qui seront utilisées dans ces tests de toxicité, ainsi qu'à comprendre les différences qui peuvent être constatées en fonction des espèces.

#### Études cliniques chez l'humain

Ces études visent à déterminer la tolérance à l'additif alimentaire après son ingestion par des humains. Ces tests sont généralement effectués à la suite d'études précliniques (études de la toxicité chez les animaux) ou lorsque des données préliminaires suffisantes ont été recueillies pour établir l'innocuité de l'additif alimentaire pour les humains. Les résultats des tests servent à confirmer l'innocuité de l'additif alimentaire pour la population générale et à évaluer la tolérance à l'additif alimentaire au sein de sous-groupes de la population générale (par exemple, un sous-groupe atteint d'une maladie).

### 2.2.4.4 Considérations touchant l'innocuité nutritionnelle

Il pourrait être nécessaire de soumettre des données attestant de l'innocuité nutritionnelle de l'additif alimentaire. Le demandeur doit étudier et présenter des données sur les effets directs et indirects de l'additif alimentaire sur la qualité et l'innocuité des aliments. L'évaluation de l'innocuité nutritionnelle vise à effectuer les vérifications nécessaires pour s'assurer que la présence d'un additif alimentaire au niveau envisagé pour les aliments proposés n'ait pas d'effets indésirables sur la qualité et l'innocuité de ces aliments. Il faut déterminer les effets de l'additif sur la qualité et l'innocuité des aliments pour la population en général et/ou pour certains groupes précis. Certains sous-groupes de la population peuvent se révéler plus vulnérables pour différentes raisons, qu'il s'agisse par exemple des jeunes enfants, des femmes qui sont enceintes ou qui allaitent, des personnes présentant des caractéristiques métaboliques particulières, des adolescents et d'autres personnes qui peuvent consommer de grandes quantités d'un aliment particulier.

Dans certains cas, l'introduction d'un additif pourrait entraîner des effets plus considérables sur la nutrition. Les additifs alimentaires peuvent comporter des composés constituant des nutriments (par exemple, l'acide ascorbique) ou contenir des éléments constituant des nutriments minéraux et, dans d'autres cas, les additifs peuvent modifier la disponibilité d'autres nutriments dans les aliments auxquels ils ont été ajoutés. La contribution potentielle de l'ingestion quotidienne de ces additifs alimentaires nécessitera un examen plus approfondi. Dans certains cas, il peut être difficile de prévoir les effets sur la nutrition. La nécessité et la faisabilité des projections ou des suivis après la mise en marché sont évaluées au cas par cas.

### 2.2.4.5 Considérations d'ordre microbiologique

Enfin, il se peut qu'il soit nécessaire de soumettre des données concernant l'innocuité microbiologique de l'additif alimentaire (p.ex., des données concernant l'historique des souches et la pathogénicité et des renseignements sur les taux de toxines d'un micro-organisme qui produit une enzyme). Vous trouverez ci-dessous un sommaire des exigences en matière de microbiologie.

#### A. Additifs alimentaires dérivés de sources microbiennes

Nous vous recommandons d'inclure les informations suivantes, qui permettront d'évaluer l'acceptabilité des micro-organismes et de leurs produits appelés à entrer dans la composition des additifs alimentaires. Ces exigences en matière d'information ne visent pas la description explicite de toutes les données qui pourraient être exigées dans le cadre d'une évaluation de l'innocuité. D'autres données peuvent être exigées, au cas par cas, au cours du processus d'évaluation de l'innocuité.

##### a) Identification de la souche

L'identification exacte de la souche fournit une information importante pour l'évaluation de l'innocuité d'un micro-organisme et/ou de ses produits. Une souche microbienne doit avoir une désignation taxonomique appropriée, conforme aux codes de nomenclature et aux ouvrages de référence taxonomiques normatifs internationaux. La désignation taxonomique soumise doit correspondre avec un degré de précision qui permettra de distinguer le micro-organisme des espèces pathogènes du même genre. Dans le cas où l'identification ne serait pas claire, il se pourrait que des données supplémentaires soient nécessaires afin de vérifier l'innocuité du micro-organisme.

En général, les méthodes utilisées pour identifier un organisme devraient être conformes aux méthodes actuellement utilisées pour la classification des microbes. La désignation taxonomique doit être accompagnée d'une liste des tests effectués pour parvenir à cette désignation, ainsi que les résultats et tous autres renseignements utilisés pour en arriver à cette désignation. Vous devez inclure une courte description du type de tests effectués ou des références utilisées.

##### b) Pathogénicité

Il faut étudier les effets indésirables qu'un micro-organisme viable présent dans un additif alimentaire pourrait avoir sur la santé humaine. Parmi les effets indésirables à relever, notons les infections, les maladies, les réactions immunitaires indésirables et les toxicoses. Bien que les informations tirées d'un examen des ouvrages scientifiques suffisent à satisfaire aux exigences en matière d'information, les demandeurs devraient mener des recherches dans différentes sources d'information sur les effets du micro-organisme sur la santé humaine (bases de données, organismes de réglementation, etc.) Cette recherche devrait permettre de trouver des informations donnant un portrait complet et approfondi de tous les cas connus où le micro-

organisme a été en cause dans le déclenchement d'effets indésirables. Sinon, elle doit permettre de conclure à l'absence de tels effets. Dans certains cas, des tests supplémentaires pourraient être exigés afin d'évaluer le potentiel pathogène de l'organisme.

### c) Production antimicrobienne

Vous devez fournir des informations sur la production de composés antimicrobiens par le micro-organisme ou par ses proches parents. Ces derniers incluent les antibiotiques et autres antimicrobiens, comme les bactériocines. L'importance de ces composés par rapport aux antimicrobiens importants en clinique sera évaluée.

### d) Résistance aux antimicrobiens

Si le micro-organisme est présent dans l'additif alimentaire lui-même ou dans l'aliment fini auquel l'additif a été ajouté, il faut évaluer la présence de facteurs de résistance aux antimicrobiens, surtout si cette résistance concerne des antibiotiques importants en clinique. Vous devez fournir des données sur la sensibilité du micro-organisme à divers antibiotiques, si le micro-organisme peut survivre dans le tractus gastro-intestinal ou le coloniser (par exemple, les nouvelles cultures d'amorçage ou les souches probiotiques utilisées dans les yogourts).

### e) Production/Spécifications

Les spécifications garantissant l'innocuité microbienne et les données démontrant le respect de ces spécifications devraient être fournies pour un certain nombre de lots de production. Il faut signaler tout contaminant microbien éventuellement présent (identité et quantité). On s'attend à ce qu'une fermentation-aliment produise une culture pure, exempte de toute contamination microbiologique, avant que des transformations ne soient effectuées. Il faut fournir des certificats d'analyse des organismes indicateurs afin de démontrer l'innocuité microbienne. Il faut également inclure de la documentation sur le contrôle de la qualité du procédé de fabrication, avec une description du procédé de fabrication et des mesures de contrôle appliquées pour garantir la qualité et prévenir toute contamination microbienne.

## **B. Caractérisation d'un micro-organisme génétiquement modifié**

Lorsqu'un micro-organisme a été modifié, que ce soit par sélection ou par mutagenèse, ou encore par la technologie de l'ADN recombinant, il faut définir le lien entre la variété dérivée et les variétés parentes. Dans tous les cas, le niveau d'exposition au micro-organisme modifié ou à ses produits est un facteur important lorsqu'il s'agit de décider des données de caractérisation qui seront nécessaires pour procéder à l'évaluation de l'innocuité.

La démarche utilisée pour procéder à l'évaluation de l'innocuité repose sur le principe selon lequel il faut déterminer l'innocuité d'un nouveau micro-organisme en le comparant à un équivalent habituel ayant des antécédents d'innocuité, en tenant compte des effets intentionnels et non intentionnels. On évalue ensuite les effets indésirables potentiels des différences détectées

entre le produit nouveau et la variété habituelle. Il est particulièrement important, pour une évaluation de l'innocuité, d'examiner si la modification pourrait accidentellement susciter ou accroître la pathogénicité, la toxicité ou l'allergénicité de l'organisme.

Dans les cas où un micro-organisme a été modifié par l'utilisation de techniques génétiques modernes telles que la technologie de l'ADN recombinant, l'évaluation de l'innocuité devra englober les données de caractérisation détaillées de ce micro-organisme au niveau moléculaire. En général, le Bureau des dangers microbiens tient compte des éléments suivants, dans son évaluation des micro-organismes créés grâce aux techniques génétiques modernes :

- organismes donneurs et hôtes (c'est-à-dire expérience d'utilisation sécuritaire);
- description du processus de modification génétique;
- informations sur le matériel génétique ajouté, inséré, supprimé ou modifié;
- identification, stabilité génétique et expression du matériel génétique introduit;
- information sur le(s) produit(s) (par exemple, une protéine) codée par le matériel génétique introduit.

La Direction des aliments continuera de collaborer avec d'autres instances internationales (FAO/OMS, Codex, OCDE, etc.) afin de s'assurer que les exigences touchant la caractérisation des microorganismes dérivés des acides nucléiques recombinés demeurent cohérentes par rapport aux normes internationales.

### **C. Efficacité des agents de conservation - Antimicrobiens**

L'efficacité d'un agent de conservation contre la flore bactérienne putréfiante ou contre certains pathogènes d'origine alimentaire sera évaluée au cas par cas, en fonction de l'effet qu'on veut tirer de l'additif. Nous énonçons cependant ici quelques principes généraux pour vous guider. Les types d'allégations concernant l'aliment ou les aliments auxquels l'additif est ajouté détermineront quels types d'études seront requises et quels seront les organismes visés par ces études.

Les expériences destinées à obtenir des données démontrant l'efficacité de l'agent de conservation doivent être conçues et menées conformément aux concepts et pratiques scientifiques établis et, le cas échéant, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. Les données brutes doivent être présentées aux organismes de réglementation, sur demande. Les données doivent reposer sur des méthodes scientifiques établies et elles doivent être analysées avec les techniques statistiques appropriées, s'il y a lieu. Vous devez indiquer la sensibilité de toutes les méthodes analytiques utilisées et fournir les références faites à des méthodes analytiques.

Les micro-organismes à viser dans les études de vérification des allégations sont désignés en fonction de l'effet technique à tirer de l'additif et de l'aliment auquel l'additif est ajouté. Lorsqu'une espèce spécifique est appelée à subir une étude de vérification des allégations, il est conseillé d'utiliser des souches de référence standard et bien caractérisées. Nous recommandons

d'utiliser au moins cinq souches, préférablement prélevées sur l'aliment qui fait l'objet de l'étude et/ou sur des patients souffrant de maladies découlant de la consommation de l'aliment étudié, dans des populations à peu près égales et dans un inoculum mixte. Si une seule souche est utilisée comme inoculum, celle-ci doit faire l'objet d'une analyse comparative avec d'autres souches afin de déterminer si elle est la plus appropriée, en tenant compte des conditions dans lesquelles les tests se dérouleront. Une méthodologie appropriée doit être utilisée pour inoculer l'aliment, ainsi que pour récupérer et dénombrer les micro-organismes dans l'aliment étudié.

### **D. Considérations générales d'ordre microbiologique**

L'ajout d'un additif alimentaire peut modifier les propriétés physico-chimiques d'un aliment. Cela peut influencer sur l'innocuité microbiologique de l'aliment, en modifiant le pH, l'activité de l'eau ou d'autres paramètres de l'aliment, ce qui peut à son tour modifier la croissance microbiologique. Si l'additif alimentaire modifie de tels paramètres, le demandeur devra démontrer que l'ajout de l'additif n'affectera pas l'innocuité microbiologique de l'aliment. Les données ou informations requises dans l'évaluation dépendront de l'effet physico-chimique, au cas par cas.

### **2.2.5 Contenu de l'étiquette touchant les additifs alimentaires**

*[Article B.16.002 a) à h) du Règlement sur les aliments et drogues]*

Vous devez soumettre, en trois copies, une ébauche de l'étiquetage proposé pour la préparation de l'additif alimentaire, à des fins d'analyse. Vous devez aussi soumettre les informations suivantes :

- (a) le nom courant de l'ingrédient actif ou des ingrédients actifs, conformément à la nomenclature reconnue, par exemple la nomenclature employée par la «Chemical Abstracts Service» (CAS), le Codex des produits chimiques alimentaires (CPCA), etc.;
- (b) la marque de fabrique, si une marque est utilisée;
- (c) l'indication de la quantité de chacun des additifs présents ou une liste des additifs présents, dans l'ordre décroissant de leur proportion (conformément à l'article B.16.001), ou
- (d) le mode d'emploi donnant comme résultat un aliment qui ne contient pas l'additif dans une proportion supérieure aux limites de tolérance prescrites pour cet additif (conformément à l'article B.16.001);
- (e) les précautions à prendre pour manipuler l'additif et en préserver la concentration ou la puissance;
- (f) une date d'expiration, s'il y a lieu;

(g) numéro de lot ou tout code garantissant la traçabilité de l'additif;

(h) le contenu.

Dans le cas où une brochure et/ou des documents promotionnels seront utilisés dans le cadre de la distribution et de la vente de l'additif alimentaire, vous devez en fournir l'ébauche afin qu'elle soit examinée. Vous devez énoncer l'état de l'inscription de la marque de commerce, pour la marque de fabrique ou la marque.

### 2.2.6 Échantillons de l'additif alimentaire

*[Article B.16.002 i) du Règlement sur les aliments et drogues]*

Les demandeurs doivent être en mesure de fournir, sur demande, un échantillon de l'additif alimentaire dans la formulation proposée pour son usage (unité prête à la vente) et un échantillon de l'ingrédient actif (suffisant pour servir d'étalon de référence). Après l'examen de la demande d'autorisation, il se peut que le Bureau d'innocuité des produits chimiques de la Direction des aliments vous envoie une demande visant à obtenir un échantillon de l'aliment contenant l'additif alimentaire, afin de mener des études méthodologiques dans les laboratoires de recherche de la Direction des aliments.

## 2.3 Autres exigences (non prévues par la loi) relatives aux demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires

### 2.3.1 Considérations touchant les avantages pour les consommateurs et la qualité des aliments

Les additifs alimentaires peuvent certes profiter aux fabricants en leur permettant de produire une grande panoplie d'aliments dotés de qualités souhaitables, mais leur utilisation doit aussi comporter certains bénéfices ou avantages directs ou indirects pour les consommateurs. Ces avantages doivent être documentés et étayés par des données et des informations. Voici quelques exemples de telles données à présenter selon l'objectif ou la fonction de l'additif, afin d'en prouver les avantages : prolongation de la durée de conservation, préservation de la qualité nutritionnelle, réduction du gaspillage ou correctifs apportés à l'altération naturelle de la couleur, de la saveur ou de la texture des aliments. Les améliorations à la texture et à d'autres caractéristiques sensorielles de l'aliment doivent être prouvées par des tests objectifs conçus pour démontrer ces améliorations. Ces exigences s'inscrivent dans les *Principes généraux* du Codex touchant l'utilisation des additifs alimentaires qui ont été incorporés dans le [Préambule des Normes générales Codex pour les additifs alimentaires](#) (NGAA).

La Direction des aliments de Santé Canada pourrait ne pas répondre de façon favorable aux demandes d'autorisation dans lesquelles elle décèle des indices à l'effet que l'utilisation de

l'additif telle qu'envisagée pourrait favoriser une manipulation et une fabrication viciées ou imprudentes, entraînant une réduction de la qualité nutritive de l'aliment ou pouvant faire en sorte que l'aliment ait l'air meilleur ou plus nutritif qu'il ne l'est en réalité. Si l'utilisation de l'additif a des effets indésirables sur la composition des nutriments, ces effets doivent être quantifiés (veuillez noter que chacun de ces effets nutritionnels est évalué dans le cadre de l'examen des données d'innocuité, tel qu'énoncé dans la [section 2.2.4.4](#) de ce guide).

### **2.3.2 Information sur les évaluations, approbations et autorisations émises par d'autres organismes nationaux ou internationaux**

Dans le cas où la substance aurait fait l'objet d'évaluations par d'autres organismes scientifiques canadiens, étrangers ou internationaux, les résultats de ces évaluations et leurs possibles implications juridiques doivent être indiqués dans la demande d'autorisation. Vous devez en particulier fournir les sommaires et des détails pertinents provenant d'évaluations menées par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaire (JECFA) et/ou d'autres organismes d'autres pays, comme la Food and Drug Administration des États-Unis, les organismes de l'Union européenne chargés de la sécurité des aliments et les Normes alimentaires Australie / Nouvelle-Zélande. Vous pouvez aussi indiquer le statut de l'additif alimentaire inscrit au Codex Alimentarius. Ces évaluations ne dispensent cependant pas de l'obligation de faire effectuer des évaluations par les autorités canadiennes. Cependant, ces informations sont versées dans les documents internes qui sont examinés par le Comité des décisions sur les aliments, un comité de la haute direction de la Direction des aliments, lorsqu'il s'agit de décider de l'utilisation de l'additif dans des aliments mis en vente au Canada (voir la [section 4.0](#) de ce guide pour plus de détails à ce sujet).

### **2.4 Demandes d'autorisation concernant des enzymes**

Les enzymes qui satisfont aux conditions pour être utilisés comme additifs alimentaires et dont l'utilisation est approuvée dans les aliments sont énumérés dans la Liste des enzymes alimentaires autorisées. Dans cette liste, les enzymes sont désignés par leur activité primaire et par la source dont ils sont dérivés (source animale, végétale ou microbienne). Les enzymes, lorsqu'ils sont ajoutés à un aliment ou aux ingrédients d'un aliment afin d'en modifier les caractéristiques, sont considérés comme des additifs alimentaires, même s'ils ne sont présents que sous une forme désactivée. Toutes les exigences touchant une demande d'autorisation concernant un nouvel additif alimentaire énumérées à la [section 2.0 de ce guide](#) s'appliquent aussi aux enzymes. Vous devez aussi prendre les points suivants en considération :

- a) Pour faciliter l'identification, le numéro de la Commission internationale sur les enzymes (EC) doit être indiqué, de même que si possible, le numéro d'enregistrement CAS.
- b) Vous devez fournir toutes les spécifications des paramètres énoncés sous la rubrique *Enzymes alimentaires* du *Codex des produits chimiques alimentaires*, 5<sup>e</sup> édition, 2004, The National Academies Press, Washington, D.C., États-Unis, ou dans le *Compendium of Food Additive Specifications, Addendum 9, Food and*



*Nutrition Paper 52*, Rome, Italie, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, 57<sup>e</sup> session, juin 2001.

- c) Vous devez indiquer la teneur de la préparation à base d'enzymes en solides organiques totaux (SOT). Afin de permettre de distinguer quelle proportion de la préparation à base d'enzymes présentée est dérivée de la matière-source et quelle proportion provient d'autres additifs et ingrédients ou diluants, il se pourrait que vous deviez accompagner chaque spécification de la mention des SOT, dont voici la formule :

$$\% \text{ SOT} = 100 - (C+E+D), \text{ où}$$

**C représente le pourcentage de cendres, E, le pourcentage d'eau et D, le pourcentage de diluants et/ou d'autres additifs et ingrédients.**

Vous devez identifier toutes les composantes des préparations à base d'enzymes, telles que les composantes actives, les matières-sources, les agents de conservation, les porteurs (liquides ou solides), les autres additifs et ingrédients, etc.

- d) Dans le cadre de l'examen toxicologique et des calculs d'ingestion, vous devez préciser si c'est la forme active ou la forme inactive de l'enzyme qui sera présente dans la nourriture telle que vendue.
- e) Pour les autres demandes d'autorisation concernant des additifs alimentaires, vous devez justifier, d'un point de vue technologique, l'utilisation de l'enzyme au niveau proposé. Vous devez aussi fournir des données concernant l'innocuité et, si possible, une évaluation de l'ingestion de l'enzyme tel qu'il sera consommé. Il peut y avoir lieu de fournir des données toxicologiques sur la forme de l'enzyme (active ou inactive) qui sera effectivement consommée.
- f) Vous devez aussi aborder la question des effets allergènes.
- g) En ce qui a trait aux évaluations environnementales, vous pouvez effectuer une recherche sur les enzymes (par leur code EC ou CAS) ou sur les micro-organismes dans la [Liste intérieure des substances](#) (LIS). Vous trouverez de plus amples détails sur les évaluations environnementales à la [section 3.0](#) de ce guide.
- h) Dans le cas d'enzymes immobilisés considérés comme des additifs alimentaires plutôt que comme des auxiliaires de fabrication (ces derniers ne requérant pas d'évaluation préalable à la mise en marché en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, l'évaluation de plusieurs paramètres supplémentaires sera nécessaire. On devra évaluer les produits chimiques utilisés pour immobiliser ces enzymes, comme les porteurs, et les supports organiques et inorganiques. Le demandeur doit fournir

une identification complète de ces produits chimiques, ainsi que des preuves de leur innocuité.

### 3.0 Évaluation environnementale des nouveaux additifs alimentaires

*La Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999* (LCPE 1999) est la principale loi fédérale en matière de protection de l'environnement et de la santé humaine. La LCPE de 1999 vise à contribuer au développement durable en prévenant la pollution.

En 2001, Santé Canada a annoncé son intention d'élaborer un règlement en matière d'évaluations environnementales pour les nouvelles substances régies par la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD). Les additifs alimentaires comptent parmi les substances qui seraient assujetties à ce règlement.

Jusqu'à l'entrée en vigueur du *Règlement sur les aliments et drogues*, le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (produits chimiques et les polymères)* et le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* (RRSN) de la LCPE de 1999, désignés ensemble par l'acronyme RRSN ailleurs dans ce document, s'appliquent à toutes les substances régies par la LAD. Le RRSN est entré en vigueur en septembre 2001, pour ces substances. Le Programme des substances nouvelles est administré conjointement par Environnement Canada et Santé Canada.

Le RRSN vise à empêcher l'introduction, au Canada, de nouvelles substances comportant une toxicité potentielle pour l'environnement et pour la diversité biologique. Aux termes de la LCPE de 1999, l'évaluation de la toxicité doit porter sur les trois aspects suivants : tout effet néfaste sur l'environnement ou sur la diversité biologique, les dangers pour l'environnement dont la vie dépend (aussi appelés «effets indirects» sur la santé humaine) et les dangers pour la vie ou la santé des humains.

La LIS est le seul outil qui permet de déterminer si une substance est nouvelle au sens de la LCPE de 1999 et du RRSN. La LIS est une liste de substances incluant celles qui étaient sur le marché au Canada entre 1984 et 1986, ainsi que celles pour lesquelles on n'a pas décelé de toxicité aux termes de la LCPE de 1999, après examen. Les substances qui ne figurent pas dans la LIS sont considérées comme «nouvelles au Canada» et elles sont assujetties aux obligations inscrites au RRSN en matière de déclaration. Il n'est pas nécessaire de déclarer les substances qui apparaissent dans la LIS, à moins qu'elles ne soient accompagnées de la mention «S» indiquant qu'une substance est assujettie à un avis de nouvelle activité (NAC), ou qu'elles comportent la mention «P» et qu'une version à exigences réglementaires non réduites du polymère est proposée.

Il faut soumettre une déclaration de substance nouvelle (DSN) pour toute substance constituant un additif alimentaire qui est englobée par la définition d'une nouvelle substance aux termes de la LCPE de 1999, avant toute importation ou fabrication en quantités excédant les quantités seuils

prévues dans le Règlement. Une déclaration peut aussi être exigée dans le cas d'un organisme-source utilisé pour obtenir une substance ajoutée à un aliment (comme un enzyme ou un métabolite microbien). Les démarches de déclaration et d'évaluation aux termes du RRSN sont souvent désignées sous le vocable d'«évaluation environnementale».

La demande d'autorisation concernant un nouvel additif alimentaire doit indiquer si le demandeur déposera une déclaration de substance nouvelle (DSN). Si une DSN est exigée, elle doit être déposée séparément à la Division des nouvelles substances d'Environnement Canada, dans les délais fixés par le RRSN. Il n'est pas nécessaire d'inclure une copie de la DSN dans la demande d'autorisation concernant l'additif alimentaire déposée au Bureau d'innocuité des produits chimiques de la Direction des aliments de Santé Canada.

Si le demandeur n'a pas l'intention de soumettre une déclaration de substance nouvelle (DSN), il doit présenter les justifications de cette décision et les joindre à la demande d'autorisation concernant l'additif alimentaire.

Les documents d'orientation concernant les exigences actuelles relatives à la déclaration de toutes les substances nouvelles (y compris les substances présentes dans les produits régis par la *Loi sur les aliments et drogues*, sont mis à votre disposition sur le site Web du [Programme des substances nouvelles](#) d'Environnement Canada. Il existe un document d'orientation particulier pour les déclarations concernant les [produits chimiques et les polymères](#) et un autre portant spécifiquement sur les [déclarations concernant les organismes](#).

Pour toute question touchant le RRSN, en rapport avec les substances utilisées dans les produits régis par la *Loi sur les aliments et drogues*, vous devez communiquer avec l'[Unité d'évaluation environnementale de Santé Canada](#).

### 4.0 Acceptation des demandes d'autorisation

Lorsque les données et les informations ont été évaluées et jugées acceptables selon leur contenu et forme, la demande de modifications aux [Listes d'additifs alimentaires autorisés](#) est présentée au Comité des décisions sur les aliments, un comité de la haute gestion qui conseille le Directeur général de la Direction des aliments de Santé Canada sur ces questions. Si l'additif alimentaire est jugé sécuritaire et acceptable selon les conditions d'utilisation proposées sur ou dans les aliments, le requérant sera informé par écrit de la décision du Comité et du Directeur général et que Santé Canada a conclu que l'additif alimentaire en question est sécuritaire et que les conditions d'utilisation telles que présentées sont acceptables sur ou dans les aliments et que le processus pour modifier la Liste d'additifs alimentaires autorisés appropriée est en cours. La Direction des aliments notifiera également l'Organisation mondiale du commerce (OMC) dans le cadre de ses obligations internationales.

Dans le cas des demandes visant des utilisations élargies pour les additifs alimentaires déjà approuvés, une consultation publique sera émise le jour de leurs autorisations par la modification de la Liste d'additifs alimentaires autorisés appropriée

Pour les demandes d'ajout d'un nouvel additif alimentaires qui ne figurent pas sur aucune Liste d'additifs alimentaires autorisés, une consultation publique sera émise pour faire part de l'intention de Santé Canada de modifier la liste à la fin de la période d'avis. A la fin de cette période et si aucune préoccupation d'ordre scientifique touchant la sécurité n'est soulevée, les changements proposés (révisés, s'il y a lieu) seront officiellement incorporés à la *Liste d'additifs alimentaires autorisés* en question et entreront en vigueur à la date de ces changements.

De plus amples informations sur les procédures de Santé Canada concernant la modification aux *Listes d'additifs alimentaires autorisés* sont disponibles en consultant le document [\*Guide de la transition - Comprendre et utiliser les Listes des additifs alimentaires autorisés.\*](#)

### **5.0 Autorisation de mise en marché temporaire (AMT)**

Les conditions auxquelles la délivrance d'une Autorisation de mise en marché temporaire (AMT) est soumise sont énoncées aux articles B.01.054 et B.01.055 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Une lettre autorisant une AMT peut être émise pour permettre la vente d'un aliment non conforme au *Règlement sur les aliments et drogues* dans son état actuel pendant une période limitée, dans une région géographique désignée et dans une quantité fixée. L'AMT autorise essentiellement la vente d'un aliment particulier non conforme au *Règlement sur les aliments et drogues*, sous certaines conditions. Elle vise donc à obtenir des informations qui viendront appuyer la demande de modification au règlement, pourvu que le demandeur ait fourni les données nécessaires pour démontrer que l'utilisation de l'additif dans l'aliment visé n'aura pas d'effets néfastes sur la santé des consommateurs. Pendant que l'AMT est en vigueur, le demandeur doit fournir les informations exigées dans le cadre de la demande d'autorisation.

Il est important de noter que, dans le cas des additifs alimentaires, on n'émet que rarement des AMT, et seulement dans des circonstances hors de l'ordinaire, (par exemple, pour recueillir des données d'efficacité à partir de tests effectués selon les conditions du «monde réel», conditions qui ne peuvent être obtenues en laboratoire.)

## Annexe A – Définitions réglementaire

### Aliment

L'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues* définit le terme «aliment» comme suit :  
*«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.*

Cette définition est plus générale que celle du dictionnaire car elle inclut tout article fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir de nourriture ou de boisson à l'être humain. Cette définition n'inclut pas les articles fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir de nourriture ou de boisson aux animaux domestiques ou sauvages. Egalement, tout ingrédient ou substance pouvant être mélangé délibérément avec un aliment à quelque fin que ce soit, par définition est un aliment.

### Additif alimentaire

L'article B.01.001 du titre 1 de la partie B (Aliments) du *Règlement sur les aliments et drogues* définit le terme «additif alimentaire» comme suit :

*«additif alimentaire» s'entend de toute substance dont l'emploi est tel ou peut vraisemblablement être tel que cette substance ou ses sous-produits sont intégrés à un aliment ou en modifient les caractéristiques, à l'exclusion de ce qui suit :*

- a) toute substance nutritive qui est employée, reconnue ou vendue couramment comme substance alimentaire ou comme ingrédient d'un aliment,*
- b) vitamines, minéraux nutritifs et acides aminés, autres que ceux qui sont énumérés aux tableaux du Titre 16,*
- c) épices, assaisonnements, préparations aromatisantes, essences, oléorésines et extraits naturels,*
- d) produits chimiques agricoles autres que ceux visés aux tableaux du titre 16,*
- e) matériaux d'emballage des aliments ou toute substance qui entre dans leur composition, et*
- f) produits pharmaceutiques recommandés pour les animaux dont la chair peut être consommée par l'homme; (food additive)»*

Veillez prendre note, suite à l'examen minutieux de cette définition, qu'une substance qui n'est pas présente dans l'aliment fini mais qui en aurait affecté la caractéristique serait réglementé en tant qu'additif alimentaire.

Des substances remplissant un rôle technologique durant le procédé de fabrication et qui ne sont pas présentes dans le produit alimentaire fini (et par conséquent n'ont pas d'effet fonctionnel à cet égard) ne sont pas considérées comme des additifs alimentaires puisque ces substances ne rencontrent pas la définition d'un additif alimentaire. Elles sont considérées comme des «adjuvants». Il n'est pas nécessaire de présenter une demande telle que celle requise pour un

additif alimentaire. Le requérant pourra présenter une demande pour obtenir une lettre «d'attestation de non-objection» pour l'utilisation d'un adjuvant auprès du Bureau d'innocuité des produits chimiques (BIPC) de la Direction des aliments de Santé Canada qui confirmera que la substance en question, selon les conditions d'utilisation proposée est considérée comme un adjuvant et est jugée acceptable. Le Guide pour la préparation de demandes concernant les adjuvants alimentaires sera disponible sur le site Web de Santé Canada. Il importe toutefois de signaler que ces lettres d'attestations expriment une opinion du BIPC concernant l'acceptabilité d'un produit mais ne constituent pas une approbation légale et ne sous-traitent pas les fabricants de produits alimentaires aux responsabilités quant à la salubrité de leur produit que leur impose la partie 4 de la *Loi sur les aliments et drogues* qui stipule :

*«Il est interdit de vendre un aliment qui, selon le cas :*

- a) contient une substance toxique ou délétère, ou en est recouvert;*
- b) est impropre à la consommation humaine;*
- c) est composé, en tout ou en partie, d'une substance malpropre, putride, dégoûtante, pourrie, décomposée ou provenant d'animaux malades ou de végétaux malsains;*
- d) est falsifié;*
- e) a été fabriqué, préparé, conservé, emballé ou emmagasiné dans des conditions non hygiéniques.»*

Quoique ces lettres «d'attestation de non-objection» ne constituent pas un endossement officiel de l'utilisation d'une substance particulière, elles offrent une certaine assurance aux clients éventuels quant à la sécurité de son utilisation telle que visée.

Des substances nutritives ou énergétiques, vendues communément comme produit alimentaire ou comme ingrédient d'un produit alimentaire par exemple le sucre, l'amidon, le glucose, le sirop de maïs, la caséine, etc., sont exemptées plus particulièrement de la définition d'un additif alimentaire. Même si ces substances feront partie intégrale d'un aliment ou en affectera la caractéristique, elles ajoutent une valeur nutritive ou fournissent une valeur énergétique à l'aliment. Elles sont considérées comme étant un ingrédient de l'aliment or un aliment en eux-mêmes. Lorsque des substances possédant des propriétés nutritives telles la gélatine, la pectine, la lécithine ou les polyalcools sont ajoutées aux aliments comme agents gélifiants, agents émulsifiants, édulcorants, etc., celles-ci sont considérées comme des additifs alimentaires et se retrouvent dans les tableaux des additifs alimentaires de l'article B.16.100. Le fabricant de produits alimentaires qui est incertain quant à savoir si une substance doit être considérée comme un aliment ou non devra communiquer avec la [Division de l'évaluation du danger des produits chimiques pour la santé](#) du Bureau d'innocuité des produits chimiques (courriel : [bsc-bipc@hc-sc.gc.ca](mailto:bsc-bipc@hc-sc.gc.ca)) afin d'obtenir une opinion avant d'utiliser la substance dans un aliment. Lorsque la demande d'information est soumise, le fabricant devra fournir les informations suivantes : la composition de l'aliment, les spécifications, la quantité utilisée, la zone d'utilisation, à quelle fin la substance sera utilisée, la quantité de substance restante dans les aliments prêts-à-consommer et toutes autres informations appropriées.

Les vitamines, les nutriments minéraux et les acides aminés ajoutés aux aliments sont exclus de la définition des additifs alimentaires. Ceux-ci ne sont pas ajoutés aux aliments dans le but d'y jouer un rôle technologique. Ces substances sont régies par d'autres règlements. (Cependant, veuillez prendre note que certaines de ces substances peuvent être ajoutées à un aliment pour deux raisons. Par exemple, la vitamine C and l'acide ascorbique ont la même structure moléculaire. Tandis que la vitamine C est régie par la partie D du *Règlement sur les aliments et drogues*, l'acide ascorbique, utilisé comme antioxydant est considéré comme un additif alimentaire et est régi par la partie B, du titre 16 du *Règlement sur les aliments et drogues*.)

Les épices, les assaisonnements, les préparations aromatiques, les huiles essentielles ou les oléorésines ne sont pas considérés comme des additifs alimentaires. Leurs utilisations sont régies par des règlements spécifiques (Titre 7 and 10, respectivement, de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*) ou de façon générale sous l'article 4 de la *Loi sur les aliments et drogues* tel que décrit ci-haut.

L'utilisation de substances pour lutter contre les ravageurs dans les pré-récoltes (pesticides) est régie par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire en vertu de la *Loi et du Règlement sur les produits antiparasitaires*.

Les matériaux d'emballage ou en contact avec les aliments sont exclus des exigences relatives aux additifs alimentaires. Les matériaux d'emballage ou en contact avec les aliments sont contrôlés en vertu de la section 23 de la partie B de la *Loi et du Règlement sur les aliments et drogues*.

L'utilisation de drogues vétérinaires chez les animaux destinés à l'alimentation à qui l'on a administré des médicaments vétérinaires et lorsqu'il y a un risque que des résidus peuvent demeurer dans les tissus ou les produits alimentaires d'un animal destiné à l'alimentation n'est pas régie par le titre 16 mais par les limites maximales de résidus énoncées au titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues* et par les limites administratives maximales de résidus fixées par la Direction des médicaments vétérinaires (DMV). La DMV évalue et contrôle la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments vétérinaires et établit des normes pour une utilisation prudente et responsable des médicaments vétérinaires administrés aux animaux producteurs de denrées alimentaires, ainsi qu'aux animaux de compagnie.

### **Fabricant**

L'article A.01.010 de la partie A (Administration) du *Règlement sur les aliments et drogues* définit un « fabricant » comme suit :

*«fabricant» ou «distributeur» Toute personne, y compris une association ou une société de personnes, qui, sous son propre nom ou sous une marque de commerce, un dessin-marque, un logo, un nom commercial ou un autre nom, dessin ou marque soumis à son contrôle, vend un aliment ou une drogue. (manufacturer or distributor)»*

Le *Règlement sur les aliments et drogues* exige que les étiquettes des additifs alimentaires portent le nom et l'adresse du fabricant, c'est-à-dire, la personne responsable de la production et/ou de la distribution de l'aliment (les additifs alimentaires sont des aliments). La définition de fabricant inclus implicitement les distributeurs, les établissements d'emballage et les grossistes.

### **Vente**

L'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues* définit la «vente» comme suit :

*«vente» Est assimilé à l'acte de vendre le fait de mettre en vente, ou d'exposer ou d'avoir en sa possession pour la vente, ou de distribuer, que la distribution soit faite ou non pour une contrepartie.*

Une des exigences de l'article B.16.100 de la partie B de la LRD est d'interdire la vente des additifs alimentaires à moins que certaines conditions soient satisfaites. Ces exigences seront élaborées plus longuement ici-bas. Il est important de mentionner que le libellé «vente» tel que défini dans la Loi ne stipule pas qu'il doit y avoir obligatoirement un échange monétaire en contrepartie d'une marchandise. On peut considérer la distribution d'échantillons à titre gracieux ou la présentation d'une cargaison de marchandise à des fins d'importation à son point d'entrée au Canada comme équivalent à la vente.

### **Bonnes pratiques industrielles**

L'article B.01.044 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) définit de «bonnes pratiques industrielles» comme suit :

*«Lorsque la limite de tolérance d'un additif alimentaire à tout tableau de l'article B.16.100 est fixée par les mots «Bonnes pratiques industrielles», la quantité d'additif alimentaire, ajoutée à l'aliment en cours de fabrication et de conditionnement, ne doit pas dépasser la quantité requise pour arriver aux fins pour lesquelles l'additif est autorisé pour ledit aliment.»*

Dans de nombreux cas, une limite maximale de tolérance finie n'est pas inscrite aux tableaux des additifs alimentaires, cependant une limite maximale de tolérance conformément aux «bonnes pratiques industrielles» est énoncée. Dans d'autres cas, pour le même additif alimentaire, la limite maximale de tolérance permise peut être énoncée en tant que valeur finie dans certains aliments. La limite de tolérance dans ce dernier exemple ne doit pas dépasser la limite maximale permise énoncée dans les tableaux, bien que les principes de «bonnes pratiques industrielles» s'appliquent. Lorsque les «bonnes pratiques industrielles» sont spécifiées, la quantité utilisée ne doit pas dépasser la quantité minimale requise pour remplir le rôle technologique pour lequel l'additif est utilisé. Dans la plupart des cas lorsqu'une limite conformément aux bonnes pratiques industrielles est établie, la quantité utilisée est autolimitative.

### **La déclaration des ingrédients sur l'étiquette**

Le *Règlement sur les aliments et drogues* exige que la plupart des aliments préemballés affiche une étiquette et que leurs ingrédients, y compris les additifs alimentaires, soient indiqués sur une



liste en ordre descendant. Ces exigences générales en matière d'étiquetage sont stipulées à plusieurs endroits à la section 1 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*. Par exemple, le *Règlement sur les aliments et drogues* (article B.01.009) n'exige pas que les constituants (c'est-à-dire, des ingrédients des ingrédients) de certains aliments et produits, tels les préparations aromatisantes, les assaisonnements, les épices and le vinaigre soient énumérés sur l'étiquette d'un produit, sauf si ces constituants sont des allergènes prioritaires, des sources de gluten ou des sulfites (ces derniers sont réglementés comme additifs alimentaires). De plus amples informations concernant les exigences en matière d'[étiquetage pour les allergènes prioritaires](#), les sources de gluten et les sulfites ajoutés sont disponibles sur le site Web de Santé Canada.

Puisque l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) est responsable de la mise en application des exigences en matière d'étiquetage axées et non-axées sur la santé, celle-ci devra être consultée afin de s'assurer que l'étiquetage des aliments préemballés est conforme avec toutes les exigences. (Les coordonnées de l'ACIA et des renseignements en matière d'étiquetage, par exemple, le [Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments](#), sont disponibles sur le site Web de l'ACIA.)

Quant aux aliments préemballés, il y a des exigences concernant l'étiquetage de mélange de substances à utiliser comme additif alimentaire. L'article B.16.001 du *Règlement sur les aliments et drogues* énonce les exigences particulières suivantes :

*«En ce qui concerne toute substance ou tout mélange de substances à utiliser comme additif alimentaire, l'indication, soit de la quantité de chacun des additifs présents, soit du mode d'emploi donnant comme résultat un aliment qui ne contient pas ces additifs dans une proportion supérieure aux limites de tolérance prescrites par le présent règlement, doit être groupée avec la liste d'ingrédients.»*

Le fabricant ou les distributeurs de toute substance ou de tout mélange de substances à utiliser comme additif alimentaire est responsable d'étiqueter ces produits avec une déclaration quantitative de chacun des additifs présents ou de donner une liste complète des additifs alimentaires par le nom, en ordre descendant de leur proportion et en indique toute contrainte liée à leur utilisation tel qu'imposée par le *Règlement sur les aliments et drogues*. Le but de ces exigences est de donner l'information nécessaire à l'utilisateur de sorte que l'utilisation de ces mélanges dans les aliments respectera les exigences énoncées aux Tableaux du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Les noms inventés ou les numéros de produit peuvent être utilisés sur les étiquettes de toute substance ou tout mélange de substances à utiliser comme additif alimentaire mais l'étiquette doit également afficher le nom usuel ou les noms des constituants des additifs ou des ingrédients. Puisque les additifs alimentaires sont considérés comme des aliments (voir la définition d'un «aliment» ci-haut), les fabricants de toute substance ou de tout mélange de substances à utiliser comme additif alimentaire devront également prendre connaissance des exigences générales en matière d'étiquetage énoncées à plusieurs endroits au titre 1 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*.