



Sommaire de la consultation : Avis d'intention de délivrer une autorisation de mise en marché d'un aliment permettant les allégations *sans gluten* au sujet de l'avoine sans gluten spécialement produite et des produits qui en contiennent

Le 29 mai 2015

Direction des aliments
Direction générale des produits
de santé et des aliments



Table des matières

Contexte	3
Sommaire de la consultation.....	3
Participation	3
Commentaires généraux.....	3
Commentaires et réponses de Santé Canada.....	4
Résultats de la consultation.....	9
Coordonnées.....	9

Contexte

Le 14 novembre 2014, Santé Canada a publié un avis d'intention dont l'objectif consistait à informer les Canadiens et d'autres intervenants concernés de l'intention de la ministre de la Santé de délivrer une autorisation de mise en marché (AM) permettant les allégations *sans gluten* au sujet de l'avoine spécialement produite qui ne contient pas plus de 20 parties par million (ppm) de gluten issu du blé, du seigle ou de l'orge ou de leurs souches hybrides et des aliments qui contiennent de l'*avoine sans gluten* comme ingrédient lorsqu'ils sont vendus au Canada.

L'avis d'intention a été publié sur le site Web de Santé Canada et ouvert pour consultation publique durant une période de 75 jours, du 14 novembre 2014 au 27 janvier 2015. Santé Canada souhaite remercier les intervenants qui ont formulé des commentaires au sujet de l'avis d'intention.

Ce rapport sur la consultation a pour but de présenter un sommaire des commentaires reçus et la réponse de Santé Canada à ceux-ci.

Sommaire de la consultation

Participation

Santé Canada a reçu pour l'avis d'intention treize (13) réponses d'intervenants de divers groupes, dont de l'industrie, d'organismes de santé publique ainsi que du public en général. La plupart des intervenants ont exprimé leur appui à l'AM et ont formulé des commentaires ou sollicité des clarifications au sujet de certains éléments de l'approche proposée.

Commentaires généraux

Dans l'ensemble, la majorité des intervenants ont appuyé l'approche proposée par Santé Canada permettant les allégations au sujet de l'avoine sans gluten. Toutefois, quelques intervenants ont sollicité des clarifications au sujet de certains éléments de l'approche, plus particulièrement en ce qui concerne la capacité à déterminer les produits contenant de l'avoine sans gluten, et d'autres ont demandé si les diverses variétés d'avoine ont des effets différents chez les personnes atteintes de la maladie cœliaque.

Commentaires et réponses de Santé Canada

Le texte qui suit résume les commentaires transmis par les intervenants ainsi que les réponses de Santé Canada à ceux-ci :

Commentaire 1 : Dans l'ensemble, les changements proposés par Santé Canada ont reçu un appui. Plus précisément, Santé Canada a reçu des commentaires exprimant ce qui suit :

- Ils permettront à la population canadienne de disposer d'une plus vaste gamme d'aliments et aux fabricants d'élargir cette gamme.
- Ils dissiperont la confusion chez les consommateurs, contribueront à intégrer un autre grain entier nourrissant à l'alimentation sans gluten et à reconnaître la valeur de la science qui permet d'intégrer l'avoine à une saine alimentation sans gluten.
- Ils permettront au Canada d'harmoniser ses normes avec celles de la FDA des É.-U. et du Codex.
- Ils aideront la population à repérer les aliments sans danger et les personnes qui observent un régime alimentaire sans gluten rigoureux à le varier.

Réponse 1 : Sans objet.

Commentaire 2 : Des préoccupations ont été soulevées par les personnes allergiques à l'avoine, y compris à l'avoine *sans gluten*, et à propos de la possibilité de savoir si un produit sans gluten contient de l'avoine sans gluten.

Réponse 2 : En vertu des changements proposés, toute mention de présence d'avoine sur les étiquettes ou dans la publicité devra indiquer qu'il s'agit d'avoine sans gluten. Ainsi, les consommateurs qui doivent éviter tout type d'avoine pourront continuer à choisir en toute connaissance de cause les aliments qu'ils peuvent consommer sans danger en lisant l'information sur l'étiquette.

Commentaire 3 : Une recommandation visant la diffusion par Santé Canada de directives sur les méthodes d'essai et les protocoles d'échantillonnage acceptables permettant de soutenir les allégations sans gluten a été formulée.

Réponse 3 : Actuellement, les méthodes employées le plus fréquemment pour détecter la présence de gluten sont fondées sur les tests ELISA, lesquels utilisent des anticorps pour la détection de protéines ou de parties particulières de protéines (épitopes). En règle générale, ces méthodes sont sensibles et propres aux analytes ciblés, et elles permettent de détecter la présence

de gluten dans une grande variété d'aliments. Toutefois, elles peuvent faillir à détecter ou à quantifier les protéines hydrolysées, fragmentées ou dont la structure a été altérée de quelque autre façon puisque l'anticorps ne réagira pas de la même manière si les épitopes ont changé de façon substantielle.

Selon les plus récentes évaluations effectuées par Santé Canada, les méthodes recourant à l'anticorps R5 (Mendez) permettent la détection et la quantification du gluten dans la plupart des aliments transformés. Santé Canada poursuivra son évaluation des méthodes d'analyse ciblant la détection et la quantification du gluten dans les aliments transformés et publiera des lignes directrices supplémentaires sur l'applicabilité de ces méthodes.

De plus, la [Norme de Codex pour les aliments diététiques ou de régime destinés aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten](#) comporte une section traitant des méthodes d'essai et des protocoles d'échantillonnage acceptables.

Commentaire 4 : Il a été suggéré d'adopter l'expression *avoine sans gluten* qui se révèle un terme descriptif plus approprié qu'*avoine non contaminée*.

Réponse 4 : En vertu de l'AM, l'avoine satisfaisant aux critères devra être désignée comme avoine sans gluten lorsqu'il en est fait mention sur l'étiquette ou dans la publicité. Ainsi, le consommateur aura la certitude que seule de l'avoine sans gluten aura été utilisée pour la fabrication du produit.

Commentaire 5 : Une demande visant l'élargissement des critères de façon à ce que les produits à base d'avoine soient également englobés a été formulée.

Réponse 5 : L'AM permettrait les allégations sans gluten au sujet de l'avoine sans gluten ou d'aliments fabriqués avec de l'avoine sans gluten dans la mesure où cette avoine satisfait aux critères qui y sont énoncés.

Commentaire 6 : L'avoine pure devrait être considérée en tant qu'*ingrédient dérivé de céréale soumis à des étapes de transformation supplémentaires dont l'efficacité est démontrée lorsqu'il s'agit d'en éliminer le gluten*.

Réponse 6 : De l'avis de Santé Canada, l'avoine ne peut être considérée en tant qu'*ingrédient dérivé de céréale soumis à des étapes de transformation supplémentaires dont l'efficacité est démontrée lorsqu'il s'agit d'en éliminer le gluten* puisqu'elle contient de l'avénine, une protéine semblable au gluten qui résiste à la transformation supplémentaire visant à éliminer le gluten des autres sources de céréales.

Commentaire 7 : Des préoccupations relatives au libellé *ou l'avoine transformée de façon à supprimer efficacement la contamination croisée par le blé, le seigle, l'orge et leurs souches hybrides* ont été soulevées.

Puisque la recherche a démontré que les résultats obtenus peuvent différer considérablement selon les procédures d'échantillonnage utilisées, des exigences plus rigoureuses sont nécessaires pour que l'avoine soit considérée sans gluten.

Une recommandation préconisant que seule la mention *l'avoine cultivée, transportée, entreposée, préparée ou transformée de manière à supprimer la contamination croisée par le blé, l'orge, le seigle et leurs souches hybrides* figure dans la note complémentaire a été formulée.

Puisque la détection ne constitue qu'un des éléments du système de gestion du gluten, une suggestion visant l'établissement d'un programme rigoureux de contrôle de la qualité a été formulée.

Réponse 7 : L'AM précisera que l'avoine utilisée doit être très pure et qu'elle ne doit pas contenir de gluten issu du blé, du seigle ou de l'orge (ou de leurs sources hybrides) en une teneur supérieure à 20 ppm. L'AM ne précisera pas la manière dont l'avoine est passée à cet état de pureté.

Actuellement, certains producteurs d'avoine pure mettent en place des mesures de contrôle à différentes étapes comme au moment de la culture, du transport, et de l'entreposage de l'avoine, et ces mesures se sont révélées efficaces. Toutefois, d'autres méthodes ou d'autres mesures de contrôle permettant de prévenir efficacement la contamination croisée et de produire une avoine satisfaisant aux exigences énoncées dans l'AM seraient également acceptables.

L'avoine qui ne satisfait pas aux critères rigoureux permettant d'appliquer l'AM ne pourrait être utilisée dans la fabrication d'aliments qui feront l'objet d'une allégation sans gluten.

L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) veillera à l'application des exigences énoncées dans l'AM et prendra les mesures appropriées dans les cas où l'avoine utilisée dans des aliments faisant l'objet d'une allégation sans gluten ne satisfait pas à ces exigences.

Commentaire 8 : Chez les personnes atteintes de la maladie cœliaque, la toxicité de l'avoine peut varier selon ses variétés. Puisqu'une seule étude canadienne a été réalisée à ce sujet (Sey et coll. en 2011), il n'existe pas suffisamment de données probantes pour soutenir une conclusion sans appel.

Réponse 8 : En ce qui concerne les études qui semblent indiquer que, pour les personnes atteintes de la maladie cœliaque, la toxicité de l'avoine peut varier selon ses variétés (la première étude réalisée à ce sujet a été publiée par Comino et coll. en 2011), Santé Canada ne dispose pas des données permettant de comparer les différentes variétés d'avoine cultivées en Amérique du Nord et en Europe. Les résultats de la majorité des études récentes portant sur l'innocuité de l'avoine n'ont fait état d'aucun effet indésirable et ont confirmé que l'avoine non contaminée par du gluten (les variétés utilisées n'ont pas été précisées) est généralement bien tolérée.

L'étude nord-américaine réalisée par Sey et coll. (2011) sur un nombre restreint de participants (15) suivis pendant trois (3) mois a permis de conclure que l'avoine spécialement préparée et non contaminée ne comporte aucun danger pour les personnes atteintes de la maladie cœliaque. Pendant la période d'étude au cours de laquelle l'avoine était consommée, aucun changement important n'a été observé dans les résultats sur les plans clinique ou biologique. Comme il en va pour la plupart de ces études, la variété précise d'avoine n'était pas indiquée.

Santé Canada convient qu'il faut continuer à favoriser la réalisation d'autres études, plus particulièrement d'études canadiennes, afin de préciser le rôle des diverses variétés d'avoine dans la maladie cœliaque.

Commentaire 9 : L'AM devrait être appuyée par une campagne nationale d'information à l'intention des personnes atteintes de la maladie cœliaque et des professionnels de la santé.

Réponse 9 : Des informations seront diffusées à la population canadienne à propos des changements apportés en impliquant les intervenants concernés.

Commentaire 10 : Il devrait y avoir, sur l'étiquette des aliments contenant de l'avoine sans gluten, une mise en garde formulée de la façon suivante, ou d'une façon semblable : *Maladie cœliaque : veuillez consulter le site Web de Santé Canada pour obtenir plus de renseignements sur l'avoine et l'alimentation sans gluten.*

Réponse 10 : Étant donné sa longueur et l'espace qu'il occuperait sur l'étiquette, le texte proposé n'a pas fait l'objet d'une exigence. De plus, puisque l'avoine sans gluten sera désignée à ce titre sur l'étiquette et dans la publicité, les consommateurs disposeront des renseignements dont ils ont besoin.

Commentaire 11 : Il est important que les producteurs d'avoine puissent se conformer à des normes rigoureuses pour éviter la contamination croisée à tous les points critiques de maîtrise, et ce, du champ à l'assiette.

Une préoccupation quant à la possibilité que des fabricants vendent de l'avoine sans gluten sans veiller à ce que leur produit soit sans danger a été soulevée.

Il a été suggéré de recommander des lignes directrices sur la production d'avoine en toute innocuité.

Réponse 11 : Certains producteurs d'avoine sans gluten mettent en place des mesures de contrôle à différentes étapes comme au moment de la culture, du transport et de l'entreposage de l'avoine, et ces mesures se sont révélées efficaces. Toutefois, d'autres méthodes ou d'autres mesures de contrôle permettant de prévenir efficacement la contamination croisée et de produire une avoine satisfaisant aux exigences énoncées dans l'AM seraient également acceptables.

L'avoine qui ne satisfait pas aux critères rigoureux énoncés dans l'AM ne pourra être utilisée pour la fabrication d'aliments qui feront l'objet d'une allégation sans gluten.

L'ACIA veillera à l'application des exigences énoncées dans l'AM et prendra les mesures appropriées dans les cas où l'avoine utilisée dans des aliments faisant l'objet d'une allégation sans gluten ne satisfait pas à ces exigences.

Commentaire 12 : Aucune teneur limite n'a été établie à l'intention des personnes allergiques au blé. Ces personnes peuvent s'attendre à ce que les aliments sans gluten n'en contiennent aucun s'ils ignorent la position actuelle au sujet de la teneur limite de 20 ppm de gluten dans les aliments sans gluten. Il a été suggéré de recourir à une mention de type *présence de gluten en une teneur sans danger* au lieu de la mention *sans gluten*.

Il a été suggéré de modifier le libellé de l'étiquette pour y ajouter que les aliments sans gluten peuvent ne pas convenir aux personnes allergiques au blé.

Réponse 12 : Selon la [Position de Santé Canada au sujet des allégations sans gluten](#), les aliments, pour qu'ils puissent faire l'objet d'une allégation sans gluten, ne doivent pas contenir de sources intentionnellement ajoutées de gluten, peu importe en quelle concentration. Toutefois, les aliments sans gluten préparés dans le respect des bonnes pratiques de fabrication et ne contenant pas plus de 20 ppm de gluten issu d'une contamination croisée respectent l'esprit de l'article B.24.018 du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) visant la protection de la santé et de la sécurité. Cette façon de procéder est conforme à la manière dont les allégations sans gluten sont régies dans plusieurs autres pays.

Sans gluten constitue le libellé utilisé depuis plusieurs années pour aider les personnes atteintes de la maladie cœliaque à choisir des aliments sans danger pour elles. Il s'agit de l'expression que ces personnes apprennent à repérer et celui qui continuera à être utilisé.

Il est possible que les personnes allergiques au blé, selon leur degré de sensibilité, ne puissent pas se fier à une allégation sans gluten pour savoir si elles peuvent consommer un aliment sans danger. Il n'existe aucune exigence d'indiquer sur l'étiquette d'autres aliments sans gluten que ces derniers peuvent ne pas convenir aux personnes allergiques au blé.

La communication afférente à l'AM portant sur les allégations sans gluten au sujet de l'avoine comprendra également des renseignements à l'intention des personnes allergiques au blé.

Commentaire 13 : Quel est le processus de demande que devraient suivre les fabricants souhaitant apposer l'allégation sans gluten sur des produits contenant de l'avoine pure?

Réponse 13 : Il ne sera pas obligatoire, en vertu de l'AM, de déposer une demande pour recourir à une allégation sans gluten. Les fabricants qui souhaitent formuler une allégation sans gluten au sujet d'avoine pure ou de produits qui en contiennent seront responsables de faire en sorte que cette avoine satisfasse aux critères énoncés dans l'AM.

L'ACIA imposera une mesure d'application de la loi à tout fabricant commercialisant un produit en tant qu'aliment sans gluten contenant de l'avoine ne satisfaisant pas aux critères énoncés dans l'AM.

Résultats de la consultation

Suite à la rétroaction issue de cette consultation, Santé Canada a délivré une AM permettant les allégations sans gluten au sujet de l'avoine spécialement produite et/ou spécialement transformée qui ne contient pas plus de 20 parties par million de gluten issu du blé, du seigle ou de l'orge ou de leurs souches hybrides et des aliments qui contiennent de l'*avoine sans gluten* comme ingrédient lorsqu'ils sont vendus au Canada.

Coordonnées

Pour de plus amples informations sur cette consultation, veuillez communiquer avec le [Bureau des politiques, affaires intergouvernementales et internationales](#).