



Santé
Canada

Health
Canada

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

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

Bureau d'innocuité des produits chimiques

**Direction des aliments
Santé Canada**

**Examen des commentaires reçus et réponses de
Santé Canada sur le projet de réglementation 1220
– Étiquetage amélioré des sources d'allergènes
alimentaires et de gluten et des sulfites ajoutés**

Juin 2010



I. CONTEXTE

Les modifications réglementaires proposées au *Règlement sur les aliments et drogues* concernant l'étiquetage amélioré des sources d'allergène alimentaire et de gluten et des sulfites ajoutés ont été publiées dans la partie I de la *Gazette du Canada* le 26 juillet 2008. Les modifications proposées exigeraient que la source d'allergène alimentaire et de gluten figure sur l'étiquette des aliments préemballés, lorsque ceux-ci portent une liste d'ingrédients, dans tous les cas où la protéine, la protéine modifiée ou des fractions protéiques de la source d'allergène alimentaire ou de gluten sont ajoutées au produit. Les modifications proposées exigeraient que la source d'allergène alimentaire et de gluten figure sur l'étiquette des aliments préemballés, lorsque ceux-ci portent une liste d'ingrédients, dans tous les cas où la protéine, la protéine modifiée ou des fractions protéiques de la source d'allergène alimentaire ou de gluten sont ajoutées au produit. Les modifications proposées par Santé Canada au *Règlement sur les aliments et drogues* sont résumées au : http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/allergen/project_1220_info-fra.php. La période de consultation a pris fin le 28 novembre 2008. Santé Canada a cependant accepté les commentaires jusqu'au début de décembre 2008.

II. RÉSUMÉ DES COMMENTAIRES

Santé Canada a reçu plus de 140 commentaires de parties intéressées, notamment de consommateurs, de professionnels de la santé, de groupes de patients, d'associations de l'industrie, de membres de l'industrie et d'autres gouvernements. Parmi ces commentaires, 60 courriels des consommateurs ont été reçus. Pendant la période de commentaires, Santé Canada a aussi rencontré de nombreux groupes de patients et de consommateurs ainsi que des associations de l'industrie. Ces groupes étaient les suivants : Anaphylaxie Canada, l'Association canadienne de la maladie cœliaque, l'Association québécoise des allergies alimentaires, la Fondation québécoise de la maladie cœliaque, Option consommateurs, le Conseil canadien des distributeurs en alimentation, la Flavouring Manufacturer's Association of Canada, Spirits Canada, l'Association des brasseurs du Canada, la Société des alcools du Québec, Produits alimentaires et de consommation du Canada et l'Association canadienne de la boulangerie. Certaines de ces réunions ont eu lieu à la demande expresse des parties intéressées.

Dans l'ensemble, les commentaires reçus révélaient un soutien général aux modifications proposées. Santé Canada a aussi reçu des suggestions quant à la façon dont certains aspects particuliers des modifications proposées pourraient être améliorés. Au sujet d'autres enjeux, des points de vue divergents ont été exprimés.

Santé Canada a analysé tous les commentaires reçus à la lumière des nouvelles observations scientifiques et des objectifs globaux du projet. L'objectif de ces modifications réglementaires proposées consiste à rehausser les exigences relatives à l'étiquetage des sources d'allergènes alimentaires et de gluten et des sulfites ajoutés présents dans les produits préemballés. L'augmentation des exigences relatives à l'étiquetage permettrait aux

consommateurs atteints d'une allergie alimentaire, de la maladie cœliaque ou d'une sensibilité aux sulfites de faire un choix éclairé au moment d'acheter et de consommer des produits préemballés et ainsi, d'éviter les substances qui peuvent déclencher chez eux une réaction indésirable.

Le présent document présente les principaux enjeux soulevés par les parties intéressées et la réponse de SC à ceux-ci.

1) Définition d'allergène alimentaire et de gluten

Dans les modifications proposées, allergène alimentaire et gluten sont définis comme suit :

- *Allergène alimentaire : toute protéine ou protéine modifiée, y compris toute fraction protéique dérivée d'un des aliments suivants : amandes, noix du Brésil, noix de cajou, noisettes, noix de macadamia, pacanes, pignons, pistaches et noix, arachides, graines de sésame, blé, kamut, épeautre, triticale, œufs, lait, soja, crustacés, mollusques et poisson.*
- *Gluten : toute protéine de gluten ou protéine de gluten modifiée, y compris toute fraction protéique dérivée du grain d'une des céréales suivantes : l'orge, l'avoine, le seigle, le triticale, le blé, le kamut et l'épeautre. La définition s'appliquerait aussi aux grains d'une lignée hybride des céréales énumérées ci-dessus.*

Commentaires	Démarche envisagée par Santé Canada	Démarche révisée de Santé Canada :
<ul style="list-style-type: none"> • Certaines parties intéressées ont demandé l'ajout d'aliments particuliers tels que les graines de moutarde, les oignons et l'ail à la liste des aliments comprise dans la définition réglementaire proposée d'allergène alimentaire. • Un commentaire soulignant la nécessité de revoir régulièrement la liste des aliments de la définition d'allergène alimentaire a été reçu. 	<p>Santé Canada réexaminera les observations scientifiques actuelles et déterminera des critères clairs permettant d'évaluer l'ajout d'aliments dans la définition réglementaire d'allergène alimentaire.</p>	<p>Santé Canada a élaboré des critères pour déterminer la validité scientifique de l'ajout de nouveaux aliments à la liste d'aliments identifiés dans la définition d'allergène alimentaire. Voir : http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/pubs/label-etiquet/crit/index-fra.php.</p> <p>Dans la perspective de ces critères, Santé Canada a entrepris un examen systématique de la documentation existante sur les graines de moutarde, sur l'oignon et sur l'ail.</p> <p>Sur la base des conclusions de ces examens systématiques, SC ajoutera les graines de moutarde à la liste des aliments de la définition d'allergène alimentaire.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • La présence de l'avoine dans la définition du terme <i>gluten</i> a soulevé des questions sur la distinction entre 	<p>Santé Canada envisagera des options réglementaires potentielles pour mettre à jour la définition de l'expression <i>sans gluten</i> à l'article B.24.018 du</p>	<p>Santé Canada maintiendra la liste des céréales identifiées dans la définition de <i>gluten</i> telle que proposée dans la GC I. Par conséquent, « avoine » devra être indiqué conformément aux nouvelles</p>

Examen des commentaires reçus et réponses de Santé Canada sur le projet de réglementation 1220 – Étiquetage amélioré des sources d'allergène alimentaire et de gluten et des sulfites ajoutés

<p>l'avoine ordinaire et l'avoine pure et non contaminée. Cette dernière peut être tolérée par plusieurs personnes atteintes de la maladie cœliaque.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certaines parties intéressées ont recommandé que Santé Canada établisse la distinction entre les deux avoines dans les modifications proposées et qu'il réexamine les critères pour l'autorisation des allégations <i>sans gluten</i>. 	<p><i>Règlement sur les aliments et drogues</i>, et ce, pour refléter plus fidèlement les connaissances scientifiques actuelles portant sur l'innocuité de l'avoine pure et non contaminée pour la majorité des personnes atteintes de la maladie cœliaque. Santé Canada réexaminera la définition de <i>gluten</i> qui paraît dans la proposition réglementaire actuelle et pourra envisager de la modifier.</p>	<p>modifications, lorsque du gluten issu d'avoine est présent dans le produit. Ce faisant, toutes les personnes atteintes de la maladie cœliaque seront averties de la présence de gluten provenant d'avoine. Cela aidera les personnes atteintes de la maladie cœliaque qui ne peuvent tolérer l'avoine à éviter ces produits qui peuvent provoquer une réaction indésirable.</p> <p>Santé Canada envisagera des options potentielles pour mettre à jour la définition de l'expression <i>sans gluten</i> à l'article B.24.018 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> afin de refléter plus fidèlement les connaissances scientifiques actuelles au chapitre de l'innocuité de l'avoine pure et non contaminée pour la majorité des personnes atteintes de la maladie cœliaque.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2) Déclaration de la source d'allergène alimentaire ou de gluten

Les modifications proposées exigeraient la déclaration des sources d'allergènes alimentaires et de gluten sur l'étiquette d'un produit préemballé, que ce soit dans la liste des ingrédients ou au moyen d'une mention commençant par ces mots : « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances – Contient :... ». Dans le cas des sources de gluten, il serait exigé que le nom de la céréale (p. ex., blé, seigle, orge, avoine, triticales) soit déclaré. Dans le cas du poisson, des crustacés et des mollusques, les modifications proposées exigeraient que les espèces de poissons, de crustacés et de mollusques soient déclarées en indiquant leur nom (p. ex., flétan, crevette, homard, etc.). Dans le cas des fruits à écale énumérés dans la définition d'allergène alimentaire, il est proposé que le nom spécifique du fruit à écale soit déclaré (p. ex., noix du Brésil, noix de cajou, etc.).

Commentaires	Démarche envisagée par Santé Canada	Démarche révisée de Santé Canada :
<ul style="list-style-type: none"> • Des préoccupations ont été exprimées au sujet de l'option de déclarer la présence de sources d'allergène alimentaire et de gluten en deux endroits différents (soit dans la liste des ingrédients, soit au moyen de la déclaration « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances – 	<p>Santé Canada évaluera les options pour la déclaration des sources d'allergène alimentaire et de gluten afin de déterminer laquelle sera la plus efficace pour atteindre les objectifs en matière de politique, lesquels consistent à augmenter la protection des consommateurs atteints d'allergies alimentaires et de la maladie cœliaque sans pour autant restreindre excessivement leurs choix d'aliments.</p>	<p>Aucun changement ne sera apporté à la proposition puisqu'il a été déterminé que la démarche proposée est la meilleure option pour atteindre les objectifs de la politique qui consistent à améliorer la protection des consommateurs atteints d'allergies alimentaires et de la maladie cœliaque tout en évitant de restreindre excessivement leurs choix d'aliments.</p>

Examen des commentaires reçus et réponses de Santé Canada sur le projet de réglementation 1220 – Étiquetage amélioré des sources d'allergène alimentaire et de gluten et des sulfites ajoutés

<p><i>Contient : »).</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Certaines parties intéressées ont affirmé préférer la déclaration obligatoire des sources d'allergène alimentaire et de gluten dans la liste des ingrédients. • D'autres parties intéressées ont affirmé préférer que leur source soit toujours déclarée dans la mention « <i>Renseignements relatifs aux allergies et intolérances - Contient : ».</i> 		
<ul style="list-style-type: none"> • La plupart des parties intéressées ont dit être en accord avec le nom par lequel les sources d'allergène alimentaire et de gluten seraient déclarées. • D'autres parties intéressées ont proposé des solutions de rechange aux termes ou à la manière employés pour déclarer certains allergènes alimentaires. Il a été suggéré que le nom des espèces de poissons, de mollusques et de crustacés soit suivi du terme générique adéquat <i>poisson, mollusque, crustacé</i> entre parenthèses, p. ex. flétan (poisson). • Une suggestion semblable a été formulée pour les fruits à écale. Le nom spécifique du fruit à écale serait suivi de l'expression <i>fruit à écale</i> entre parenthèses, p. ex. noix du Brésil (fruit à écale). 	<p>Santé Canada réexaminera les solutions de rechange éventuelles pour déclarer la présence de poissons, de mollusques, de crustacés et de fruits à écale et déterminera lesquelles seront les plus efficaces pour atteindre les objectifs en matière de politique.</p>	<p>Aucun changement ne sera apporté à la proposition puisqu'il a été déterminé que la démarche proposée est la meilleure option pour atteindre les objectifs de la politique qui consistent à améliorer la protection des consommateurs atteints d'allergies alimentaires et de la maladie cœliaque tout en évitant de restreindre excessivement leurs choix d'aliments.</p>

Examen des commentaires reçus et réponses de Santé Canada sur le projet de réglementation 1220 – Étiquetage amélioré des sources d'allergène alimentaire et de gluten et des sulfites ajoutés

<p>Les parties intéressées ont exprimé divers points de vue sur le terme utilisé pour la déclaration de la source de gluten :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certaines parties intéressées ont demandé que le terme <i>gluten</i> soit utilisé; • D'autres parties intéressées ont exprimé une préférence pour le terme <i>gluten</i> en plus du nom usuel de la céréale; et • D'autres ont dit être en accord avec la suggestion formulée dans les modifications proposées. 	<p>Santé Canada réexaminera les solutions de rechange éventuelles pour déclarer les sources de gluten et déterminera laquelle sera la plus efficace pour atteindre les objectifs en matière de politique.</p>	<p>Aucun changement ne sera apporté à la proposition puisqu'il a été déterminé que la démarche proposée est la meilleure option pour atteindre les objectifs de la politique qui consistent à améliorer la protection des consommateurs atteints d'allergies alimentaires et de la maladie cœliaque tout en évitant de restreindre excessivement leurs choix d'aliments.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Certaines parties intéressées ont recommandé que toutes les variétés de blé, y compris l'épeautre et le kamut, soient déclarées en ayant recours au terme <i>blé</i> aux fins de ces modifications. 	<p>Santé Canada s'efforcera de proposer une solution simple pour identifier les diverses variétés de blé telles que l'épeautre et le kamut sur l'étiquette des aliments.</p>	<p>SC retirera <i>kamut</i> et <i>épeautre</i> comme termes distincts de la définition d'<i>allergène alimentaire</i> et de <i>gluten</i> et à titre de noms de source d'allergène alimentaire et de source de gluten. SC interprétera le terme <i>blé</i> comme englobant tous les grains céréaliers appartenant à l'espèce <i>Triticum</i>. Cette interprétation comprendra le kamut et l'épeautre.</p> <p>Cette démarche est semblable à celle adoptée par les É.-U. dans la <i>Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act</i> (FALCPA).</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Un groupe de patients a exprimé le désir que le gluten soit déclaré seulement s'il est présent dans le produit en quantité égale ou supérieure à 20 parties par million. • Un groupe de professionnels de la santé a exprimé le désir que la présence de gluten soit déclarée, 	<p>Une fois la démarche terminée, Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments viseront à développer des lignes directrices et une politique de conformité qui refléteront les intentions des modifications réglementaires proposées en ce qui a trait à la déclaration des sources de gluten.</p>	<p>Aucun changement ne sera apporté à la proposition puisqu'il a été déterminé que la démarche proposée est la meilleure option pour atteindre les objectifs de la politique qui consistent à améliorer la protection des consommateurs atteints d'allergies alimentaires et de la maladie cœliaque tout en évitant de restreindre excessivement leurs choix d'aliments.</p>

Examen des commentaires reçus et réponses de Santé Canada sur le projet de réglementation 1220 – Étiquetage amélioré des sources d'allergène alimentaire et de gluten et des sulfites ajoutés

<p>peu importe sa teneur dans l'aliment.</p>		
<ul style="list-style-type: none"> Des préoccupations ont été soulevées à l'égard du fait que le format proposé pour le nom usuel de la protéine hydrolysée (modification proposée à l'alinéa B.01.010[3]a) s'appliquerait aux protéines hydrolysées issues tant des sources végétales qu'animales. Certains ont noté le fait que si ces modifications étaient appliquées comme proposées, plusieurs des noms usuels désignant des protéines hydrolysées de source animale (comme caséine hydrolysée ou protéine de petit-lait hydrolysée) ne pourraient plus être utilisés. 	<p>Santé Canada réexaminera les solutions de rechange éventuelles pour déclarer les protéines hydrolysées et déterminera laquelle sera la plus efficace pour atteindre les objectifs en matière de politique.</p>	<p>Puisque les modifications proposées exigeraient l'identification de la source de tout allergène alimentaire ou de gluten, Santé Canada considère que le nom usuel courant des protéines hydrolysées de sources animales, de concert avec l'exigence supplémentaire des modifications proposées, serait suffisant pour protéger les consommateurs atteints d'allergies alimentaires.</p> <p>Par conséquent, Santé Canada apportera seulement la modification ayant trait au nom usuel des protéines végétales hydrolysées. L'identification de la source végétale dans le nom usuel s'appliquera à toutes les protéines végétales hydrolysées et pas seulement aux protéines végétales préparées par « procédé enzymatique ».</p>

3) Déclaration « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances – Contient : »

Les modifications proposées exigeraient la déclaration des sources d'allergènes alimentaires et de gluten sur l'étiquette d'un produit préemballé, que ce soit dans la liste des ingrédients ou au moyen d'une mention commençant par ces mots : « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances – Contient :... ».

Concernant les sulfites présents dans les produits préemballés en quantité égale ou supérieure à 10 parties par million, les modifications proposées exigeraient que la présence de sulfites soit toujours déclarée au moyen d'une mention commençant par ces mots : « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances – Contient :... ».

Examen des commentaires reçus et réponses de Santé Canada sur le projet de réglementation 1220 – Étiquetage amélioré des sources d'allergène alimentaire et de gluten et des sulfites ajoutés

Commentaires	Démarche envisagée par Santé Canada	Démarche révisée de Santé Canada :
<ul style="list-style-type: none"> • La majorité des parties intéressées, dont les consommateurs, les groupes de patients et les associations de l'industrie ont estimé que le libellé «<i>Renseignements relatifs aux allergies et intolérances - Contient :</i> » est trop long. Il a aussi été soulevé que la longue mention pourrait induire les consommateurs en erreur et les rendre perplexes. • La majorité des parties intéressées ont affirmé préférer la courte déclaration « <i>Contient :</i> » telle qu'exigée actuellement dans d'autres pays, notamment aux États-Unis et par la Commission européenne. Certaines parties intéressées ont soulevé le fait que le terme « <i>Contient :</i> » est largement utilisé sur une base volontaire par les importateurs et les fabricants, et ce, depuis plusieurs années. • Les parties intéressées ont aussi évoqué que le terme « <i>Contient :</i> » est bien compris par les consommateurs. 	<p>Santé Canada examinera les diverses options afin de déterminer le libellé de la mention pour la déclaration des sources d'allergène alimentaire et de gluten et des sulfites qui sera le plus efficace pour atteindre ses objectifs en matière de politique et respecter ses obligations en vertu des ententes commerciales.</p>	<p>Santé Canada réduira le libellé de la mention prescrite à : « Contient : ».</p> <p>Santé Canada convient que le libellé « Contient : » serait plus pratique pour l'industrie et les consommateurs et permettrait de s'aligner sur les pratiques commerciales internationales.</p>

Examen des commentaires reçus et réponses de Santé Canada sur le projet de réglementation 1220 – Étiquetage amélioré des sources d'allergène alimentaire et de gluten et des sulfites ajoutés

<ul style="list-style-type: none"> • L'industrie et les associations de l'industrie ont indiqué que le libellé proposé serait trop long pour paraître sur les petites étiquettes ainsi que sur les produits dont l'emballage limite l'espace. • L'industrie, les associations de l'industrie de même que d'autres pays ont aussi soulevé le fait que le libellé de la mention constituerait un obstacle au commerce pour l'étiquetage de certains aliments et, en particulier, des boissons alcoolisées. 		
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

4) Sulfites

Lorsque des sulfites sont présents dans les produits préemballés en quantité égale ou supérieure à 10 parties par million, les modifications proposées exigeraient que les sulfites soient déclarés au moyen d'une mention commençant par ces mots : « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances – Contient :... », et ceci, en les désignant par l'un de leurs noms usuels : sulfites ou agents de sulfitage.

Si la mention « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances – Contient :... » est utilisée sur l'étiquette d'un produit préemballé, celle-ci doit être complète. Ainsi, la source de chacun des allergènes alimentaires et chacune des sources de gluten présentes dans un produit préemballé devraient être indiquées dans la déclaration, de même que l'un des noms usuels utilisés pour désigner les sulfites, si les sulfites sont présents en une quantité égale ou supérieure à 10 parties par million.

Commentaires	Démarche envisagée par Santé Canada	Démarche révisée de Santé Canada :
<ul style="list-style-type: none"> • La plupart des parties intéressées ont dit être en accord avec l'exigence de déclarer les sulfites ajoutés lorsqu'ils sont présents en quantité égale ou supérieure à 10 parties par million puisque ce seuil est basé sur des 	<p>Santé Canada réexaminera les options réglementaires potentielles au chapitre des sulfites pour faire</p>	<p>Santé Canada n'exigera plus que les sulfites présents en quantité totale égale ou supérieure à 10 ppm fassent l'objet d'une déclaration dans une mention distincte. SC permettra que les sulfites présents en quantité totale égale ou supérieure à 10 ppm, qui ne figurent pas déjà dans la liste des ingrédients conformément aux articles B.01.008 à B.01.010, figurent soit dans la liste des</p>

Examen des commentaires reçus et réponses de Santé Canada sur le projet de réglementation 1220 – Étiquetage amélioré des sources d'allergène alimentaire et de gluten et des sulfites ajoutés

critères de santé et d'innocuité.		
<ul style="list-style-type: none"> Les associations de l'industrie ont exprimé des préoccupations à l'égard de l'utilisation obligatoire de la mention « <i>Renseignements relatifs aux allergies et intolérances - Contient :</i> » pour déclarer la présence de sulfites en quantité égale ou supérieure à 10 ppm. 	<p>en sorte que les sulfites présents en quantité égale ou supérieure à 10 parties par million soient indiqués sur l'étiquette des aliments de la manière la plus simple possible.</p>	<p>ingrédients, soit dans la mention « Contient : ». SC maintiendra l'exigence en vertu de laquelle la mention « Contient : » doit être exhaustive en indiquant toutes les sources d'allergènes alimentaires et de gluten ainsi que les sulfites ajoutés dans la mesure où ils sont présents en quantité totale égale ou supérieure à 10 ppm. Par conséquent, les sulfites qui doivent figurer dans la liste des ingrédients conformément aux articles B.01.008 à B.01.010 devront toujours figurer dans la liste des ingrédients. Cependant, si une mention « Contient : » figure sur l'étiquette, les sulfites, dans la mesure où ils sont présents en quantité totale égale ou supérieure à 10 ppm, devraient aussi figurer dans la mention « Contient : ».</p>
<ul style="list-style-type: none"> Certaines parties intéressées ont suggéré que les sulfites soient déclarés dans la liste des ingrédients suivis d'une mention simple qui communique de l'information supplémentaire au sujet de la quantité de sulfites présents et que l'emploi de la mention « <i>Renseignements relatifs aux allergies et intolérances - Contient :</i> » devienne discrétionnaire. 		
<ul style="list-style-type: none"> Certaines parties intéressées ont souhaité savoir si les modifications proposées tiendraient compte de la formation de sulfites provoquée par certaines conditions de transformation. 	<p>Santé Canada réexamine le besoin éventuel de tenir compte de la présence de sulfites dont la formation est provoquée par la transformation au moyen des mêmes exigences d'étiquetage sur les produits préemballés que pour les sulfites ajoutés lorsque présents dans l'aliment préemballé en quantité égale ou supérieure à 10 parties par million. Une grande importance sera accordée au fait que la présence de sulfites dont la formation est provoquée par la transformation peut soulever les mêmes inquiétudes pour la santé que les sulfites ajoutés lorsqu'ils sont consommés par mégarde par des personnes sensibles aux sulfites au seuil déterminé.</p>	<p>SC n'abordera pas la question des sulfites dont la formation est provoquée par la transformation dans le cadre de ces modifications réglementaires. Santé Canada pourrait réexaminer la question dans le cadre d'une initiative distincte à une date ultérieure.</p>

5) Exemption de l'application aux agents de collage et aux enduits de cire et autres commentaires relatifs à cette exemption

Parmi quelques autres exemptions, les modifications proposées ne s'appliqueraient pas dans les cas suivants :

- *les agents de collage qui sont dérivés du lait, des œufs ou du poisson et qui sont utilisés dans la fabrication du bourbon ou des boissons alcoolisées régis par les normes de composition énoncées au titre 2, que ceux-ci soient des produits préemballés ou qu'ils soient ajoutés à un produit préemballé;*
- *les composés d'enduits de cire et leurs constituants qui sont utilisés sur les fruits et les légumes frais préemballés.*

Commentaires	Démarche envisagée par Santé Canada	Démarche révisée de Santé Canada :
<ul style="list-style-type: none"> • Des groupes de patients, des professionnels de la santé et des consommateurs ont remis en question l'innocuité de certains agents de collage et enduits de cire (dérivés de sources d'allergène alimentaire et de gluten) pour les consommateurs allergiques et les personnes atteintes de la maladie cœliaque. Ils ont remis en question les raisons invoquées par Santé Canada pour exempter de telles substances de l'application des modifications proposées. • Il a été suggéré que l'innocuité de ces produits soit évaluée au cas par cas. • L'industrie a fait état d'une confusion à savoir si les agents de collage dans les boissons alcoolisées non normalisées devraient ou non faire l'objet d'une déclaration en 	<p>Santé Canada réexaminera les observations scientifiques et les récentes décisions d'autres organismes réglementaires à l'égard de l'exemption de la déclaration des ingrédients des agents de collage et des enduits de cire (dérivés de sources d'allergène alimentaire ou de gluten).</p>	<p>Tel qu'indiqué dans le document (http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/allergen/proj1220-exempt-fra.php) publié sur le site Web de SC le 11 septembre 2009, Santé Canada retirera les exemptions proposées pour les composés d'enduit de cire et leurs constituants. Ainsi, tout allergène ou gluten présent dans les composés d'enduit de cire ou dans leurs constituants devront faire l'objet d'une déclaration sur l'étiquette des fruits et des légumes préemballés.</p> <p>Santé Canada retirera l'exemption pour les agents de collage. Par conséquent, si un allergène alimentaire issu du lait, des œufs ou du poisson est présent dans une boisson alcoolisée normalisée en raison de l'utilisation d'agents de collage, la source d'allergène devra figurer sur l'étiquette du produit préemballé à moins qu'il ait été établi, sur la base de principes scientifiques reconnus que la consommation du produit ne provoquera pas de réaction indésirable à médiation immunologique chez les personnes allergiques à l'allergène alimentaire.</p>

Examen des commentaires reçus et réponses de Santé Canada sur le projet de réglementation 1220 – Étiquetage amélioré des sources d'allergène alimentaire et de gluten et des sulfites ajoutés

<p>vertu des exemptions proposées pour les agents de collage dans les boissons alcoolisées normalisées.</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Certaines parties intéressées ont indiqué que les huiles hautement raffinées ne contiennent pas de protéines en quantité importante. Il a été proposé que les huiles hautement raffinées fassent l'objet d'une exemption semblable à l'exemption dont font l'objet les agents de collages et les enduits de cire. • Le secteur industriel a suggéré que l'exemption dont les agents de collage et les enduits de cire font l'objet soit éliminée et que cette exemption potentielle de déclaration soit intégrée dans un mécanisme réglementaire semblable à ceux mis en œuvre dans d'autres pays, lequel pourrait : <ul style="list-style-type: none"> • Exempter de l'obligation de déclarer la présence de certains ingrédients conformément à l'actuelle proposition. L'exemption serait fondée sur les observations scientifiques et cliniques actuelles. • Être utilisé pour tenir compte des ingrédients dérivés d'une source 	<p>Santé Canada envisagera les options possibles pour l'établissement d'une démarche qui procurerait des conseils sur les exigences d'étiquetage des aliments lorsque les protéines ou les fractions protéiques peuvent être éliminées du produit au moyen d'un processus de fabrication. Santé Canada examinera son cadre réglementaire actuel ainsi que les processus auxquels on a recours dans les autres pays, par exemple les approches établies par la Food and Drug Administration des États-Unis (US FDA) et l'Autorité européenne de sécurité des aliments / la Commission européenne.</p>	<p>Santé Canada s'engage à élaborer un processus en vertu duquel des dérogations aux exigences d'étiquetage amélioré pourraient être accordées pour les produits alimentaires qui contiennent des sources d'allergènes prioritaires ou de gluten dans la mesure où ils ne comportent pas de risques pour les consommateurs atteints d'allergies alimentaires ou de la maladie cœliaque. Dans le cadre de ce processus, Santé Canada réaliserait une évaluation des risques pour la santé que comporte un aliment ou un ingrédient qui pourrait faire l'objet d'une exemption des exigences d'étiquetage amélioré en veillant, dans toute la mesure du possible, à l'innocuité des aliments et à la conformité aux normes scientifiques pour la consommation sans danger de l'aliment en question par les personnes atteintes d'allergies alimentaires ou de la maladie cœliaque.</p> <p>Santé Canada entend solliciter les commentaires et les suggestions des Canadiens et des Canadiennes au sujet d'un processus permettant d'exempter certains aliments ou ingrédients particuliers des exigences du règlement sur l'étiquetage amélioré des sources d'allergènes alimentaires et de gluten. Les parties intéressées seront invitées à transmettre leurs commentaires une fois que le processus d'exemption proposé sera publié sur le site Web de Santé Canada.</p>

Examen des commentaires reçus et réponses de Santé Canada sur le projet de réglementation 1220 – Étiquetage amélioré des sources d'allergène alimentaire et de gluten et des sulfites ajoutés

<p>d'allergène alimentaire ou de gluten qui ont été transformés de façon à éliminer la source protéique et qui, par conséquent, ne provoquent pas de risque pour les consommateurs allergiques ni pour les personnes atteintes de la maladie cœliaque.</p>		
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

6) Méthodes et méthodologie

Commentaires	Démarche envisagée par Santé Canada	Démarche révisée de Santé Canada :
<ul style="list-style-type: none"> L'industrie a soulevé qu'une insuffisance de trousse d'analyse des allergènes offertes sur le marché pouvait constituer une préoccupation éventuelle. 	<p>Santé Canada s'efforcera de mettre à jour continuellement ses conseils sur l'accessibilité et les techniques d'analyse appropriées pour les allergènes alimentaires dans <i>Le Recueil des méthodes d'analyse des allergènes alimentaires</i> en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/res-rech/analy-meth/allergen/index-fra.php.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Certaines parties intéressées se sont dites préoccupées par le fait que la déclaration des sources d'allergène alimentaire et de gluten pourrait dépendre des constatations analytiques. En tenant compte des progrès continus en matière de mise au point des méthodes d'analyse et de la capacité de détection sans cesse accrue, les exigences de déclaration des sources 	<p>Santé Canada envisagera les options possibles pour l'établissement d'un processus qui procurerait des conseils sur les exigences d'étiquetage des aliments lorsque les protéines ou les fractions protéiques peuvent être éliminées du produit au moyen d'un processus de fabrication. Santé Canada réexaminera le cadre réglementaire actuel ainsi que les processus auxquels ont recours d'autres pays.</p>	

Examen des commentaires reçus et réponses de Santé Canada sur le projet de réglementation 1220 – Étiquetage amélioré des sources d'allergène alimentaire et de gluten et des sulfites ajoutés

<p>d'allergène alimentaire et de gluten subiraient aussi des changements continuels.</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'huile de soya raffinée a été citée en exemple à titre de produit dont la teneur en protéine peut être très faible et qui ne présente pas de risque pour les consommateurs allergiques. 		
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

7) Critères de lisibilité

Dans les modifications proposées, aucun critère n'a été suggéré quant à la lisibilité des renseignements dont la déclaration est exigée sur l'étiquette des produits. Toutefois, l'article A.01.016 du Règlement sur les aliments et drogues s'appliquerait. Cet article précise que tous les renseignements devant paraître sur l'étiquette doivent être placés de façon claire et bien en vue sur l'étiquette ainsi que facilement lisibles par l'acheteur ou le consommateur dans une situation normale d'achat et d'utilisation.

Commentaires	Démarche envisagée par Santé Canada	Démarche révisée de Santé Canada :
<p>Pour certaines parties intéressées, la lisibilité des renseignements devant paraître en vertu de ces modifications proposées suscitait une préoccupation. Les suggestions visant à améliorer la lisibilité des renseignements incluait :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exiger que les sources d'allergène alimentaire et de gluten et les sulfites ajoutés soient écrits en caractère gras dans la liste d'ingrédients; • Avoir recours à des symboles ou 	<p>La portée de l'amélioration de la lisibilité des renseignements dans la liste des ingrédients est plus large que celle de la proposition réglementaire actuelle. L'objectif de la proposition consiste à éliminer les situations actuelles où la source d'allergène alimentaire et de gluten et de sulfites (en quantité égale et supérieure à 10 ppm) n'est pas déclarée sur l'étiquette et de simplifier la présentation de la déclaration. Les questions de lisibilité pourraient faire l'objet d'un réexamen comme éléments d'une politique et d'une démarche réglementaire plus large portée à l'égard de l'étiquetage des aliments.</p>	<p>SC a pris note des préoccupations exprimées au sujet de la lisibilité de la liste des ingrédients et a déterminé qu'il s'agit d'une question qui pourrait être abordée dans le cadre d'une démarche réglementaire plus large portée à l'égard de l'étiquetage des aliments.</p>

Examen des commentaires reçus et réponses de Santé Canada sur le projet de réglementation 1220 – Étiquetage amélioré des sources d'allergène alimentaire et de gluten et des sulfites ajoutés

<p>à des illustrations sur l'étiquette; et</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interdire les listes d'ingrédients présentées en lettres majuscules seulement. 		
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

8) Période de transition

Dans la partie I de la Gazette du Canada, une période de transition de 12 mois a été proposée.

Commentaires	Démarche envisagée par Santé Canada	Démarche révisée de Santé Canada :
<ul style="list-style-type: none"> • Certaines parties intéressées ont indiqué qu'une période de transition de 24 mois contribuerait à réduire les coûts des modifications à l'étiquetage sur les aliments préemballés. • Certaines parties intéressées ont demandé qu'au moment de mettre au point les dispositions relatives à la transition, Santé Canada envisage le prolongement de la période de transition pour les produits d'une longue durée de conservation à l'étalage tels que les aliments en conserve et les boissons alcoolisées. 	<p>Santé Canada réexaminera la durée de la période de transition en tenant compte à la fois des charges qui reposeront sur l'industrie alimentaire et du besoin des consommateurs d'avoir une protection améliorée le plus tôt possible.</p>	<p>En tenant compte à la fois des conséquences pour l'industrie et de la nécessité d'améliorer le plus rapidement possible la protection des consommateurs, Santé Canada recommande que le nouveau règlement entre en vigueur 18 mois après la date de sa publication.</p>

9) Étiquetage préventif

Commentaires	Démarche envisagée par Santé Canada	Démarche révisée par Santé Canada
<ul style="list-style-type: none"> • De très nombreuses parties intéressées ont 	<p>Cette question, bien qu'extérieure à la portée du projet réglementaire</p>	<p>Santé Canada a pris acte de ces commentaires et en tiendra compte dans le</p>

Examen des commentaires reçus et réponses de Santé Canada sur le projet de réglementation 1220 – Étiquetage amélioré des sources d'allergène alimentaire et de gluten et des sulfites ajoutés

<p>soulevé la sur-utilisation de l'étiquetage préventif et le besoin de lignes directrices plus claires et plus strictes quant au recours aux déclarations telles que « <i>peut contenir</i> ».</p>	<p>en cours, est associée à la déclaration des allergènes sur l'étiquette et à la stratégie globale de gestion des risques pour la santé provoqués par les allergènes non déclarés. Santé Canada a pris acte de ces commentaires et en tiendra compte dans le cadre de son réexamen de la politique en vigueur en matière d'étiquetage préventif relatif aux allergènes alimentaires (http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/allergen/precaution_label-etiquette-fra.php).</p>	<p>cadre de son réexamen de la politique en vigueur en matière d'étiquetage préventif relatif aux allergènes alimentaires (http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/allergen/precaution_label-etiquette-fra.php).</p>
<ul style="list-style-type: none"> • L'industrie a demandé que Santé Canada aligne la période de mise en œuvre de cette proposition réglementaire avec les autres démarches de modification de l'étiquetage. 	<p>Santé Canada s'efforcera d'aligner la période de mise en œuvre des changements qui seront apportés aux exigences relatives à l'étiquetage des aliments (en particulier, celles qui concernent l'étiquetage préventif relatif aux allergènes alimentaires) avec la période de transition proposée pour la présente proposition réglementaire.</p>	

10) Besoins éducatifs

Le besoin d'informer et d'éduquer les consommateurs et l'industrie au sujet des modifications proposées a été noté. Santé Canada travaillera en partenariat avec des groupes de patients et de consommateurs ainsi qu'avec des associations de l'industrie de l'alimentation pour éduquer davantage les Canadiennes et les Canadiens, de même que l'industrie sur la prévention des accidents allergiques alimentaires en améliorant les pratiques d'étiquetage des aliments.

Renseignements supplémentaires

Santé Canada
 Bureau d'innocuité des produits chimiques
 251, promenade Sir Frederick Banting
 Pré Tunney, IA : 2203B
 Ottawa (Ontario) K1A 0L2
Adresse électronique : bcs-bipc@hc-sc.gc.ca