



Document d'orientation générale – Autorisation de mise en marché temporaire pour les aliments

Mai 2013

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



Table des matières

1.0	Introduction.....	3
1.1	Objectif.....	3
1.2	Qu'est-ce qu'une autorisation de mise en marché temporaire (AMT)?.....	3
1.3	Processus d'obtention d'une AMT.....	5
1.3.1	Comment préparer une demande d'AMT	5
1.3.2	Envoi de la demande à Santé Canada	6
1.3.3	Communication des questions et organisation d'une consultation préalable au dépôt de la demande	6
1.3.4	Dossier de l'AMT : Lettre d'entente et LAMT	6
1.3.5	Résultats de la recherche menée pendant la mise en marché temporaire	7
1.3.6	Échéance de l'AMT	8
2.0	Exigences en matière de renseignements.....	8
2.1	Coordonnées du fabricant ou du distributeur	8
2.2	Exigences en vertu de l'article B.01.054 du RAD	8
2.2.1	La raison pour laquelle une autorisation de mise en marché temporaire de l'aliment est requise	8
2.2.2	Une description de l'aliment, y compris un échantillon et une étiquette provisoire	8
2.2.3	Une description de toute modification proposée aux exigences du Règlement sur les aliments et drogues	9
2.2.4	Des données suffisantes à prouver que la consommation de l'aliment ne sera pas nuisible à la santé de l'acheteur ni à celle du consommateur	9
2.2.5	La quantité proposée d'aliments à vendre	10
2.2.6	La période projetée qui est requise pour une telle vente.....	10
2.2.7	La région proposée qui est désignée pour une telle vente	10
2.3	Recherche à mener pendant la période de validité de l'AMT.....	10
2.4	Données nutritionnelles sur les aliments faisant l'objet d'une AMT.....	11
3.0	Étiquetage, publicité et allégations	12
3.1	Exigences fondamentales	12
3.2	Allégations	12
3.2.1	Déclarations quantitatives.....	12
3.2.2	Allégations sur la teneur en éléments nutritifs.....	13
3.2.3	Allégations santé.....	13
3.2.4	Autres allégations.....	14
3.3	Publicité planifiée.....	15
	Annexe: Formulaire de présentation de la demande d'autorisation de mise en marché temporaire .	15

1.0 Introduction

1.1 Objectif

L'objectif de ce document d'orientation consiste à expliquer en quelles circonstances une autorisation de mise en marché temporaire (AMT) peut être délivrée par Santé Canada pour un aliment ainsi que la façon de préparer une demande complète satisfaisant aux exigences en la matière.

Portée

Ce document tient lieu d'orientation générale à l'intention des personnes souhaitant obtenir une AMT pour un aliment. Dans certaines circonstances, des catégories d'aliments particulières peuvent être admissibles à faire l'objet d'une AMT. Pour celles-ci, des documents d'orientation distincts exposant les critères particuliers et les autres exigences à leur endroit seront publiés. Les fabricants ou les distributeurs de tels aliments sont invités à se reporter à ces documents d'orientation portant sur des catégories particulières.

1.2 Qu'est-ce qu'une autorisation de mise en marché temporaire (AMT)?

Les aliments vendus aux Canada doivent être conformes aux exigences se rapportant aux aliments de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD). Normalement, pour autoriser la vente d'un aliment non conforme au RAD, une modification réglementaire est nécessaire. Lorsqu'un fabricant ou un distributeur demande une modification du RAD, il doit présenter les renseignements requis à l'appui des particularités du changement, par exemple la preuve démontrant l'innocuité de l'aliment, le caractère adéquat et la justification de tout étiquetage proposé dans la mesure où celui-ci déroge aux dispositions du RAD.

Toutefois, dans certains cas particuliers, Santé Canada (le Ministère) permet la vente d'un tel aliment non conforme avant la modification du Règlement. Dans le RAD, deux principaux mécanismes sont prévus à cette fin : l'autorisation de mise en marché temporaire (AMT) et l'autorisation de mise en marché provisoire (AMP). Ces mécanismes sont adaptables à différentes fins et à diverses situations.

AMT : [Les articles B.01.054 et B.01.055 du RAD](#) comportent des dispositions sur la délivrance d'une lettre d'autorisation de mise en marché temporaire (LAMT) aux fins de la production de l'information à l'appui d'une modification du RAD.

AMP : La [Loi sur les aliments et drogues \(article 30.2\)](#) et le [Règlement sur les aliments et drogues \(article B.01.056\)](#) confèrent le pouvoir de délivrer des autorisations de mise en marché provisoire (AMP) permettant, dans certaines circonstances limitées, la vente d'un aliment qui n'est pas conforme au Règlement pendant qu'une modification visant à en légaliser la vente est en cours de traitement.

Le besoin d'une AMT peut se manifester au cours de l'évaluation d'une demande de modification du RAD ou pendant les discussions préalables au dépôt de la demande avec l'industrie. À ces étapes, le Ministère peut constater l'absence de certains renseignements nécessaires pour mettre au point les derniers détails des modifications réglementaires qui permettraient la vente d'un aliment ou d'une catégorie d'aliments. Si a) une évaluation scientifique des risques a permis de déterminer qu'un ou des

aliments ne comportent aucun risque pour la santé des consommateurs et b) s'il est impossible d'obtenir les renseignements manquants sans la mise en marché effective de ceux-ci, alors l'autorisation de vendre temporairement l'aliment ou la catégorie d'aliments peut être accordée au moyen d'une AMT, sous réserve de conditions déterminées, dans le but d'obtenir les renseignements en question. Par la suite, sur la base de ces renseignements, une modification réglementaire pourrait être proposée au gouverneur en conseil au moyen des processus existants d'établissement des règlements.

Puisque la délivrance d'une AMT a pour but de permettre la collecte de données particulières, le fabricant ou le distributeur doit y veiller conformément aux conditions préalablement établies avec Santé Canada, et les lui remettre avant l'échéance d'une période déterminée. Pour obtenir plus de renseignements, veuillez vous reporter à la section 2.3 de ce document d'orientation.

Pour obtenir une AMT, le fabricant ou le distributeur doit fournir les renseignements demandés et signer une lettre d'entente. La lettre d'entente devient un élément de la LAMT; elle prouve que le fabricant ou le distributeur a accepté les conditions établies, y compris le retrait du produit si Santé Canada en fait la demande. Pour obtenir plus de détails sur cette question, veuillez consulter la section 1.3.4.

La LAMT est délivrée à un fabricant ou à un distributeur en visant une composition particulière de l'aliment, et on y précise les restrictions et les conditions de l'AMT telles qu'énoncées au paragraphe 2 de l'article B.01.054 du RAD.

Si un demandeur souhaite apporter une modification aux conditions de la LAMT après sa délivrance, il doit obtenir l'accord de Santé Canada, et la LAMT doit être modifiée.

La LAMT n'est pas l'outil destiné au marché-test. Pour obtenir des renseignements sur le marché-test, veuillez consulter [le site Web de l'ACIA \(Agence canadienne d'inspection des aliments\)](#) ou communiquer avec l'Agence à l'adresse suivante :

Direction de la Protection des consommateurs
Agence canadienne d'inspection des aliments
1400, chemin Merivale
Ottawa (Ontario) K1A 0Y9

Exemples de LAMT déjà délivrées

La LAMT est un instrument réglementaire, et Santé Canada y a déjà eu recours dans certains cas, dont voici des exemples :

- L'utilisation des allégations nutritionnelles au sujet des oméga-3 (avant la modification du RAD permettant les allégations « source d'oméga-3 »).
- L'ajout de calcium et de vitamine D au jus d'orange – afin de recueillir des données visant à déterminer si les consommateurs comprennent le message « spécialement conçu comme source de calcium pour les personnes qui ne consomment pas de lait » figurant sur l'étiquette avant de délivrer une AMP relative à l'ajout de calcium et de vitamine D au jus d'orange.

AMT et additifs alimentaires

Dans le cas des additifs alimentaires, les fabricants ou les distributeurs d'aliments doivent faire appel au processus de demande particulier déterminé à l'article B.16.002 du RAD afin de demander que l'utilisation d'un nouvel additif ou qu'un nouvel usage d'un additif dont l'utilisation est déjà autorisée soit permis. En examinant la demande relative à l'additif alimentaire, Santé Canada peut constater l'absence de certaines données additionnelles ne portant pas sur l'innocuité, lesquelles, tout en étant nécessaires, ne peuvent être obtenues qu'au moyen d'un essai de l'additif dans les conditions réelles du marché. Dans un tel cas, afin d'obtenir de telles données, Santé Canada pourrait autoriser une vente limitée de l'aliment contenant l'additif en question au moyen d'une AMT. Par exemple, une AMT pourrait être accordée à un agent de conservation alimentaire dont l'utilisation n'est pas autorisée parce que son efficacité doit être mise à l'essai dans les conditions réelles de mise en marché et de distribution, et cela, en raison des difficultés éprouvées à les reproduire en laboratoire. Ainsi, dans un tel cas, la LAMT serait délivrée afin de mettre à l'essai l'efficacité de l'agent de conservation. À cette fin, la LAMT n'est délivrée qu'après que Santé Canada ait reçu une demande relative à l'additif alimentaire et ait déterminé que l'aliment contenant l'additif ne comporte aucun danger pour les consommateurs [conformément au sous alinéa B.01.054 (1)a)(iv)].

1.3 Processus d'obtention d'une AMT

Comme il a été mentionné précédemment, le besoin d'une AMT peut se manifester au cours de l'évaluation d'une demande de modification du RAD ou pendant les discussions préalables au dépôt de la demande avec l'industrie. Cette section décrit le processus menant à l'obtention d'une AMT après que le Ministère en ait déterminé le caractère approprié.

1.3.1 Comment préparer une demande d'AMT

Le demandeur doit présenter tous les renseignements demandés par le Ministère et exigés en vertu de l'article B.01.054 du RAD. Les demandeurs doivent suivre les directives à la section 2.0 ci-dessous (de même que le document d'orientation particulier pour la catégorie d'aliments si un tel document existe) pour savoir de quels renseignements ils ont besoin pour la préparation de leur demande.

Comme on le souligne dans ce document d'orientation, les demandes d'AMT ne peuvent être traitées avec efficacité par Santé Canada sans que tous les renseignements requis y soient présentés. Seuls les renseignements pertinents pour l'AMT doivent être inclus dans la demande, et cela, de façon concise. Une fois parvenue à Santé Canada, la demande fait l'objet d'un examen initial au moyen duquel le Ministère s'assure qu'elle est complète. Si des renseignements sont manquants, le demandeur en est avisé et le processus d'examen est suspendu. Celui-ci ne reprendra pas son cours avant que Santé Canada dispose de tous les renseignements nécessaires.

Les demandeurs sont invités à présenter leurs demandes comme suit :

- La pagination de la demande entière devrait être séquentielle.
- Les exemplaires papier devraient être reliés ou organisés dans un classeur.
- L'identification du requérant (p. ex., le nom de la société) devrait figurer sur chaque page.

- La demande d'approbation doit être déposée en anglais ou en français. La documentation pertinente en d'autres langues doit être traduite vers l'anglais ou le français.
- Il incombe aux demandeurs d'indiquer clairement quels sont les renseignements de nature confidentielle ou exclusive.
- La demande doit être signée par la personne qui en est responsable.

1.3.2 Envoi de la demande à Santé Canada

Trois exemplaires papier de la demande d'AMT doivent être acheminés par la poste à l'adresse ci-dessous.

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

Les demandes de moins de 20 pages peuvent être transmises par courriel, en format PDF ou en fichier d'un logiciel de Microsoft Office, à l'adresse suivante : smui-ugdi@hc-sc.gc.ca. Veuillez inscrire *Autorisation de mise en marché temporaire* (AMT) dans le champ d'objet.

1.3.3 Communication des questions et organisation d'une consultation préalable au dépôt de la demande

Si vous aviez des questions au sujet des AMT ou un besoin potentiel particulier d'obtenir une AMT, n'hésitez pas à écrire à smiu-ugdi@hc-sc.gc.ca ou par la poste à l'adresse figurant ci-dessus.

Avant de transmettre leur demande d'AMT, on recommande aux demandeurs de solliciter une consultation avec la Direction des aliments afin de discuter de toute question ou problématique potentielle. À cette fin, ils doivent communiquer avec l'Unité de la gestion des demandes d'approbation et de l'information (UGDI) dont les coordonnées figurent ci-dessus. Afin de s'assurer de transmettre une demande complète dès le départ, réduisant ainsi potentiellement le nombre de requêtes pour l'obtention de clarifications ou d'information additionnelle qui seront adressées au demandeur, celui-ci peut solliciter des conseils supplémentaires au sujet des exigences en matière de renseignements. Au cours de ces rencontres, la durée et la période de validité de l'AMT, de même que le protocole de recherche, peuvent être abordés.

1.3.4 Dossier de l'AMT : Lettre d'entente et LAMT

Une fois que Santé Canada a terminé son évaluation de la demande d'AMT et a conclu que toutes ses exigences sont satisfaites, notamment que l'aliment ne comporte aucun risque pour la santé des consommateurs, une lettre d'entente est rédigée, puis transmise au demandeur afin qu'il la signe. En vertu de cette entente, le demandeur accepte les conditions énoncées à l'alinéa B.01.054(1)b) du RAD, autrement dit, il consent :

- i. à décrire l'aliment sur une étiquette ou dans une réclame d'une manière qui ne soit ni fausse, ni trompeuse, ni mensongère,
- ii. à se servir sur l'étiquette ou dans toute annonce des marques ou déclarations que Santé Canada pourrait exiger,
- iii. à faire part à Santé Canada, sur demande, des résultats de la mise en marché temporaire, et
- iv. à retirer le produit du marché, sur demande, si de l'avis de Santé Canada, il est de l'intérêt public de le faire.

À la suite de la réception par Santé Canada de la lettre d'entente signée, la LAMT est délivrée au demandeur. La LAMT, accompagnée de la lettre d'entente, précise les renseignements suivants :

- a) le nom usuel et une description de l'aliment qui doit être vendu;
- b) le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur de l'aliment;
- c) la raison pour laquelle la mise en marché temporaire de l'aliment est autorisée;
- d) la quantité de l'aliment dont la vente est autorisée;
- d.1) le genre d'emballage, d'étiquetage ou d'annonce autorisés à l'égard de l'aliment lorsque la lettre a pour objet d'autoriser une modification aux exigences du Règlement traitant de l'emballage, de l'étiquetage ou de l'annonce;
- e) la période où l'aliment peut être vendu; et
- f) la région désignée dans laquelle l'aliment peut être vendu.

Le demandeur recevra un dossier d'AMT, lequel comprend la LAMT signée par Santé Canada et un exemplaire de la lettre d'entente. À des fins de transparence, Santé Canada compte publier, sur son site Web, une liste de tous les aliments faisant l'objet d'une AMT. Les renseignements pertinents seront communiqués à l'ACIA afin d'appuyer ses activités relatives à la conformité et à l'application de la loi.

1.3.5 Résultats de la recherche menée pendant la mise en marché temporaire

L'objectif de l'AMT consiste à permettre la mise en marché d'un aliment afin que Santé Canada obtienne les données dont il a besoin pour appliquer une modification au RAD. Il s'agit de données qu'on ne peut obtenir qu'en conditions de mise en marché réelle. À titre d'exemple, selon la ou les modifications réglementaires particulières, les données recueillies porteront sur l'efficacité d'une étiquette ou d'une publicité proposée pour veiller à ce que l'aliment soit consommé par la population ciblée. Afin d'estimer avec plus de précision l'apport en certains ingrédients tels que les vitamines et les minéraux ajoutés faisant l'objet de l'AMT, des données sur la consommation ou les habitudes d'utilisation d'un aliment peuvent aussi être recueillies. En vertu du sous-alinéa B.01.054(1)b)(iii) du RAD, le demandeur doit remettre à Santé Canada les données obtenues pendant la période déterminée dans la LAMT (voir la section 2.3 pour obtenir plus de renseignements sur le type de données qui pourrait être exigées). Ces renseignements permettront à Santé Canada de terminer son évaluation et de mettre au point divers éléments relatifs aux décisions réglementaires définitives (par exemple, la composition, les exigences en matière d'étiquetage, etc.).

1.3.6 Échéance de l'AMT

Au moment de l'analyse des données obtenues au moyen du processus de recherche, le Ministère mettra la dernière main à ses décisions réglementaires relatives à l'aliment ou à la catégorie d'aliments. Il convient de souligner que les exigences particulières énoncées dans le ou les règlements définitifs proposés peuvent différer de celles exposées dans la LAMT. Les fabricants ou les distributeurs devront se conformer aux règlements définitifs dès leur entrée en vigueur.

2.0 Exigences en matière de renseignements

Cette section expose les exigences obligatoires déterminantes du caractère complet de la demande. Il convient d'utiliser le [Formulaire de présentation de la demande d'autorisation de mise en marché temporaire](#) en annexe, lequel contribuera à s'assurer que la demande est complète et que l'examen de celle-ci se déroulera de façon efficiente et opportune. Pour obtenir une version de ce formulaire remplissable en format PDF, veuillez en faire la demande à l'adresse smiu-ugdi@hc-sc.gc.ca.

2.1 Coordonnées du fabricant ou du distributeur (*Partie A du Formulaire de demande d'AMT*)

La demande d'AMT doit comporter le nom et l'adresse du principal établissement du fabricant ou du distributeur et, si l'adresse est à l'étranger, les nom et adresse du principal établissement de l'importateur. Le numéro de téléphone, y compris le poste, s'il y a lieu, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique de toutes les personnes-ressources mentionnées dans la demande sont aussi requis.

2.2 Exigences en vertu de l'article B.01.054 du RAD (*Partie B du Formulaire de demande d'AMT*)

2.2.1 La raison pour laquelle une autorisation de mise en marché temporaire de l'aliment est requise [B.01.054(1)a)(i) du RAD]

La demande doit exposer le type de modification que l'on souhaite voir apporter au RAD (par exemple, une modification qui permettrait l'ajout non encore autorisé d'une vitamine et, dans la mesure où le demandeur les connaît, les articles à modifier à cette fin) et la raison pour laquelle les lacunes de données ou de renseignements doivent être comblées au moyen de la mise en marché avant qu'une modification puisse être appliquée. Dans la mesure du possible, la description de la nature des lacunes des données devrait aussi y figurer. Les détails relatifs aux renseignements nécessaires peuvent être clarifiés au cours des discussions préalables au dépôt de la demande avec les fonctionnaires de la Direction des aliments de Santé Canada.

2.2.2 Une description de l'aliment, y compris un échantillon et une étiquette provisoire [B.01.054(1)a)(ii) du RAD]

Une description de l'aliment et de ses ingrédients doit être fournie. Celle-ci doit comprendre des renseignements tels que :

- A. La liste de tous les ingrédients de l'aliment et de leurs constituants, accompagnés de la quantité de chacun par portion ou par portion déterminée et par taille du contenant. En ce qui a trait aux ingrédients d'origine végétale visant à produire un effet physiologique, leur description et leurs spécifications doivent être fournies et accompagnées de renseignements détaillés afin de confirmer leur caractère, leur teneur et leur pureté ainsi que le but de leur ajout.
- B. Le nombre maximal de contenant(s) et de portion(s) par jour, s'il y a lieu.
- C. Le format de l'aliment (par exemple, en boisson, en barre, en poudre, etc.).
- D. La ou les populations ciblées, s'il y a lieu.
- E. Les allégations sur la teneur en éléments nutritifs associées à l'aliment dans les cas où l'étiquetage ou les allégations proposées dérogent d'une exigence du RAD en matière d'étiquetage, de publicité ou d'allégations, de même que la quantité par portion déterminée du nutriment associé à l'allégation.
- F. S'il y a lieu, les mises en garde suggérées visant à informer les consommateurs et à atténuer les risques qu'ils courent.

Un exemplaire de l'étiquette proposée doit accompagner la demande. Cette étiquette doit présenter tous les renseignements exigés dans ce cadre, notamment un tableau de la valeur nutritive complet, l'étiquetage des allergènes (en vigueur à compter d'août 2012), la liste des ingrédients, de même que toute autre information que l'on souhaite communiquer volontairement. Une fois le libellé de l'étiquette examiné par Santé Canada, un exemplaire de l'étiquette définitive ou une maquette de celle-ci doivent être fournis avant qu'une LAMT soit délivrée.

Bien qu'un exemplaire de l'étiquette doive être fourni à Santé Canada, le fabricant ou le distributeur demeure responsable de veiller à ce que l'étiquette soit conforme aux dispositions pertinentes de la Loi et du Règlement.

2.2.3 Une description de toute modification proposée aux exigences du Règlement sur les aliments et drogues [B.01.054(1)a)(iii) du RAD]

Le demandeur doit décrire en quoi l'aliment proposé contrevient au RAD. Par exemple, la description doit préciser si l'étiquetage de l'aliment déroge des exigences actuelles en la matière ou si l'aliment contient des éléments nutritifs dont l'ajout n'est pas autorisé en vertu des dispositions courantes sur l'enrichissement des aliments. Les articles du RAD auxquels l'aliment déroge devraient être déterminés. Les dérogations proposées décrites dans cette section de la demande doivent être alignées sur les fins proposées de l'AMT [voir la section 2.2.1 de ce document ou le sous-alinéa B.01.054(1)a)(i) du RAD].

2.2.4 Des données suffisantes à prouver que la consommation de l'aliment ne sera pas nuisible à la santé de l'acheteur ni à celle du consommateur [B.01.054(1)a)(iv) du RAD]

La preuve de l'innocuité de l'aliment proposé ou de son ou de ses ingrédients doit être faite. Les aliments ou les additifs alimentaires nouveaux contenus dans l'aliment doivent avoir fait l'objet d'un avis préalable à la mise en marché et du processus d'approbation requis en vertu des titres 28 et 16 du RAD, respectivement, avant que la demande d'AMT soit déposée. Cependant, une dérogation à cette règle est acceptable dans la mesure où Santé Canada a établi l'innocuité d'ingrédients alimentaires particuliers de certaines catégories d'aliments faisant l'objet d'AMT.

Par exemple, dans le cas où l'AMT est nécessaire pour soutenir une modification visant l'ajout d'une vitamine ou d'un minéral, les renseignements à l'appui de l'innocuité de la quantité que l'on propose d'ajouter doivent être présentés. Les types de renseignements communiqués et leur qualité doivent suffire à appuyer l'innocuité (par exemple, de l'information publiée par [l'Institute of Medicine of the U.S. National Academies](#), des articles publiés évalués par des pairs, de l'information sur l'interaction) et comporter des données sur les apports estimés. Les documents tels que les résumés scientifiques, les articles de journaux et de magazines et les renseignements provenant de sites Web ne comptent pas au nombre des références adéquates. S'il y a lieu, l'énoncé de l'objectif de l'ajout, que ce soit en matière de nutrition ou de santé, est exigé.

2.2.5 La quantité proposée d'aliments à vendre [B.01.054(1)a)(v) du RAD]

La quantité proposée d'aliments à vendre au Canada pendant la période de validité proposée de l'AMT doit être fournie. Par exemple, 10 000 unités de conserves de 355 ml pendant une AMT d'une année. Cette donnée peut être modifiée au moment de déterminer la durée de l'AMT.

2.2.6 La période projetée qui est requise pour une telle vente [B.01.054(1)a)(vi) du RAD]

Puisque l'objectif de l'AMT consiste à recueillir des données à l'appui d'une modification réglementaire potentielle, la quantité d'aliments à vendre et la période de validité de l'AMT doivent être justifiées. La période de validité de l'AMT demandée peut faire l'objet d'une discussion au cours d'une rencontre préalable au dépôt de la demande. Cette période sera déterminée en fonction de plusieurs facteurs, notamment, sans en exclure d'autres, du temps requis pour que l'accès au marché de l'aliment soit suffisant ainsi que pour la collecte de données, l'analyse des données par le demandeur, la transmission des données à Santé Canada et leur analyse par son personnel ainsi que le temps nécessaire au Ministère pour décider si oui ou non il procédera à la modification réglementaire relative à ces produits et de quelle façon il le fera.

2.2.7 La région proposée qui est désignée pour une telle vente [B.01.054(1)a)(vii) du RAD]

L'information sur la ou les régions dans lesquelles l'aliment sera vendu doit être communiquée, il pourra s'agir, par exemple d'une distribution dans certaines provinces et certains territoires ou encore d'une distribution à l'échelle nationale.

2.3 Recherche à mener pendant la période de validité de l'AMT

La demande d'AMT doit présenter en détail la recherche à mener pendant la période de mise en marché temporaire, y compris les protocoles pour les études proposées, un énoncé clair des objectifs et des résultats recherchés et les précisions sur la méthode qui sera appliquée pour mener l'étude et analyser les données qui en seront issues.

On recommande aux demandeurs de communiquer avec la Direction des aliments de Santé Canada et de solliciter une consultation préalable au dépôt de la demande afin de discuter de la recherche proposée, et

cela, pour s'assurer que le type de recherche sélectionné convient à leur aliment et qu'elle procurera les données qui permettront d'aller de l'avant avec une modification réglementaire.

Les données recueillies devraient avoir trait à l'utilisation réelle de l'aliment sur le marché, il s'agit donc de données auxquelles on ne pourrait accéder sans la vente et la mise en marché de l'aliment. Par exemple, une recherche sur une boisson contenant des vitamines et des minéraux ajoutés peut porter sur des aspects tels que la population qui utilise l'aliment (par exemple ses habitudes de consommation et son profil démographique) et la consommation de suppléments en vitamines et en minéraux en plus de l'aliment.

Les données doivent avoir été recueillies dans la région proposée qui est désignée pour la vente de l'aliment indiquée dans la demande d'AMT. Par exemple, pour une demande d'AMT sollicitant une distribution nationale, des données pertinentes aux fins de l'AMT doivent être recueillies à l'échelle nationale. La taille de l'échantillon pour la recherche doit aussi être adéquate en fonction de la distribution proposée ainsi que permettre d'obtenir des résultats significatifs. Il convient d'élaborer un plan d'échantillonnage tenant compte de tous ces aspects.

2.4 Données nutritionnelles sur les aliments faisant l'objet d'une AMT (*Facultatives*)

On recommande fortement aux demandeurs de fournir un profil nutritionnel complet de l'aliment visé par la demande d'AMT pouvant être intégré au Fichier canadien sur les éléments nutritifs (FCÉN). La présentation d'un tel profil est particulièrement importante lorsqu'il s'agit d'aliments faisant l'objet d'une AMT en vigueur pendant plus d'un an et permettant une vaste distribution géographique ou encore une distribution à l'échelle canadienne. Le FCÉN est une base de données informatisée bilingue sur la composition des aliments indiquant la teneur en éléments nutritifs des aliments vendus au Canada. Cette ressource canadienne comprend les taux d'enrichissement et les normes réglementaires particulières au Canada des aliments typiquement canadiens et, s'il y a lieu, de certains aliments de marque. Dans le FCÉN, les données consignées sont fondées sur 100 g de la part comestible de l'aliment.

Les données peuvent comprendre divers éléments nutritifs, de même que des indicateurs de contrôle de la qualité pour chacun, par exemple la limite de détection, la limite de quantification et les renseignements sur la méthode. Pour obtenir plus de renseignements, veuillez vous reporter au [*Guide d'établissement de valeurs nutritives exactes*](#) ou communiquer avec le gestionnaire de la composition des aliments dont voici les coordonnées :

Division de la recherche sur la nutrition
Centre de recherche Sir Frederick G. Banting
IA 2203E
251, promenade Sir Frederick Banting
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
cnfusers@hc-sc.gc.ca

3.0 Étiquetage, publicité et allégations

3.1 Exigences fondamentales

En règle générale, outre les aspects qui font l'objet de l'AMT, toutes les exigences en matière d'étiquetage et de publicité des aliments figurant dans la Loi sur les aliments et drogues, dans la partie B du RAD et dans la Loi et le Règlement sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation s'appliqueront. Les exigences fondamentales en matière d'étiquetage comprennent :

- le nom usuel;
- la quantité nette;
- le nom de l'entreprise et son principal lieu d'affaires;
- la liste des ingrédients en ordre décroissant selon le poids;
- les exigences relatives à l'étiquetage des allergènes (entrant en vigueur en août 2012);
- le tableau de la valeur nutritive; et
- tout autre renseignement devant figurer sur l'étiquette (par exemple, la déclaration de la présence d'un édulcorant non nutritif tel que l'aspartame).

Plus de renseignements sur les exigences en matière d'étiquetage des aliments et de publicité à leur sujet peuvent être consultés dans la section [*Étiquetage des aliments et publicité*](#) du site Web de l'ACIA.

Des situations particulières peuvent faire en sorte que l'AMT puisse exempter l'aliment de certaines exigences du RAD en matière d'étiquetage.

3.2 Allégations

Certaines déclarations peuvent être formulées de façon volontaire sur l'étiquette des aliments ou dans la publicité à leur sujet. Lorsqu'on y a recours, elles doivent être conformes aux règlements ou aux lignes directrices pertinentes. Toutes les allégations sont assujetties au paragraphe 5(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*. Selon celui-ci, elles ne doivent être ni fausses, ni trompeuses, ni mensongères. Ces déclarations comprennent :

- les déclarations quantitatives;
- les allégations sur la teneur en éléments nutritifs;
- les allégations santé; et
- les autres allégations.

3.2.1 Déclarations quantitatives

Les conditions relatives à l'AMT peuvent comporter des exigences relatives à l'étiquetage quantitatif de certains ingrédients et constituants et de certaines substances. À la condition qu'elles soient exactes et non trompeuses, le demandeur peut recourir volontairement à des déclarations quantitatives simples relatives à des ingrédients à des composants ou à des constituants de l'aliment.

Les déclarations quantitatives relatives aux éléments non nutritifs peuvent figurer sur l'étiquette, hors du tableau de la valeur nutritive. Les quantités absolues de vitamines et de minéraux (par exemple, en milligrammes [mg]) autres que du sodium et du potassium ne peuvent être déclarées qu'à l'extérieur du tableau de la valeur nutritive. Lorsque l'on choisit de présenter des déclarations quantitatives volontaires, celles-ci devraient préférablement être groupées avec les autres déclarations quantitatives exigées immédiatement sous le tableau de la valeur nutritive ou à proximité de la liste des ingrédients. Une telle présentation uniformisée aidera les consommateurs à trouver l'information quantitative.

3.2.2 Allégations sur la teneur en éléments nutritifs

Les allégations sur la teneur en éléments nutritifs sont des déclarations ou des énoncés qui décrivent directement ou indirectement la quantité d'un nutriment présente dans un aliment ou dans un groupe d'aliments. Les allégations sur la teneur en éléments nutritifs (par exemple, sans sucre) que l'on peut utiliser sont limitées par le RAD [l'article B.01.503, le tableau suivant l'article B.01.513, et les paragraphes D.01.004(1) et D.02.002(1)]. Le libellé permis par le RAD est le seul auquel on peut recourir. Le Règlement détermine les critères relatifs à la composition permettant l'utilisation de chaque allégation et toutes les autres exigences afférentes additionnelles en matière d'étiquetage. Les critères relatifs à la composition pour la plupart des allégations sur la teneur en éléments nutritifs sont fondés sur des « quantités de référence » normalisées pour les aliments, de même que la « portion déterminée » de l'aliment particulier. Pour obtenir plus de renseignements à ce sujet, veuillez vous reporter à la section du site Web de l'ACIA intitulée *Allégations relatives à la teneur nutritive*.

3.2.3 Allégations santé

Une **allégation santé** est une indication, peu importe sa forme, figurant sur l'étiquette ou dans la publicité sur un produit, qui affirme, laisse entendre ou insinue qu'un lien existe entre la consommation d'un aliment² et l'état de santé. Toutes les allégations sont assujetties au paragraphe 5(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*. Selon celui-ci, elles ne doivent être ni fausses, ni trompeuses, ni mensongères.

Les exigences réglementaires varient selon le type et la nature de l'allégation. Par exemple, en vertu du RAD, il est interdit de recourir aux allégations au sujet de la prévention ou du traitement de maladies et de troubles énumérées à l'Annexe A à moins que le Règlement l'autorise expressément. Par contre, les allégations permises sur les fonctions d'un nutriment ne sont pas précisées dans le RAD; elles sont plutôt assujetties aux exigences générales établies par le RAD.

Généralement, les **allégations de réduction du risque de maladies** sont des énoncés qui établissent un lien entre un aliment et la réduction du risque d'être atteint d'une maladie ou d'une affection liées au régime alimentaire, dans le contexte de l'alimentation totale. Par exemple, « [Désignation de l'aliment ou du constituant de l'aliment] peut réduire le risque de maladie cardiovasculaire. »

¹ Le terme « nutriment » n'est pas défini dans le *Règlement sur les aliments et drogues* aux fins de l'étiquetage des aliments et de la publicité à leur sujet. Selon Santé Canada, une substance est un nutriment dans la mesure où l'Institute of Medicine of the National Academies, Washington, DC, la reconnaît à ce titre.

² Le terme « aliment » signifie une catégorie d'aliments; un aliment (entier ou transformé); ou, un ingrédient alimentaire, ajouté ou inhérent.

Les **allégations thérapeutiques** sont des énoncés relatifs au traitement ou à l'atténuation d'une maladie ou d'un trouble de la santé ou ayant trait au rétablissement, à la correction ou à la modification de fonctions corporelles. Par exemple, « [Désignation de l'aliment] abaisse le cholestérol sanguin. »

Les allégations santé au sujet des effets bénéfiques particuliers que procure la consommation d'un aliment ou d'un constituant alimentaire sur les fonctions normales ou les activités biologiques de l'organisme sont appelées **allégations fonctionnelles**. De telles allégations ont trait à une contribution positive à la santé ou à la performance. Par exemple, « [Désignation de l'aliment] favorise la régularité intestinale. »

Les déclarations ou allégations indiquant que la valeur énergétique de l'aliment ou un de ses éléments nutritifs est généralement reconnu comme aidant à entretenir les fonctions de l'organisme nécessaires au maintien de la santé, à la croissance et au développement normaux constituent un sous-ensemble des allégations fonctionnelles connu sous le nom d'**allégations nutritionnelles fonctionnelles**.

Justification scientifique des allégations santé

Les renseignements détaillés sur la justification des allégations santé sont consultables dans les [*Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'allégations santé relatives aux aliments*](#). Ces lignes directrices s'appliquent à toutes les allégations santé relatives aux aliments, sauf aux allégations nutritionnelles fonctionnelles. Afin de s'assurer que les allégations santé relatives aux aliments vendus au Canada sont justifiées de manière adéquate et sont conformes aux articles pertinents de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son Règlement, les demandes³ d'approbation les concernant peuvent être adressées à la Direction des aliments de Santé Canada. Avant de préparer une demande d'approbation d'une allégation santé, une consultation avec la Direction des aliments est recommandée. Les coordonnées à cet effet figurent à la section 1.3.2 du présent document.

3.2.4 Autres allégations

Sans en exclure d'autres, des exemples d'autres allégations figurent ci-dessous :

- Santé;
- le terme « supplément » et d'autres termes équivalents;
- Biologique.

Les marques de commerce, les noms de marque, les logos et les slogans sont aussi assujettis au paragraphe 5(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*. En règle générale, toute marque de commerce et tout nom de marque, logo ou slogan qui donnent à penser ou semblent indiquer, par n'importe quel moyen, notamment par des nuances de sens, des doubles sens et des sous-entendus, un bienfait pour la santé, sont considérés comme une allégation santé. Pour obtenir plus de renseignements à ce sujet, veuillez vous reporter à la section [*Étiquetage des aliments et publicité*](#) du site Web de l'ACIA.

³ Le terme « demande » désigne habituellement un dossier complet contenant tous les renseignements requis pour justifier l'allégation santé.

3.3 Publicité planifiée

En plus de l'étiquette proposée pour l'aliment, des renseignements sur la publicité planifiée au sujet de l'aliment et sa commercialisation doivent être présentés. S'il y a lieu, les groupes de la population auxquels l'aliment est destiné devraient être indiqués dans la demande d'AMT.

Annexe : Formulaire de demande d'autorisation de mise en marché temporaire

Le [Formulaire de demande d'autorisation de mise en marché temporaire](#) doit être utilisé dans le but de faire en sorte que les demandes en la matière soient complètes et qu'elles soient examinées de façon opportune et efficace. Pour obtenir une version de ce formulaire remplissable en format PDF, veuillez en faire la demande à l'adresse smiu-ugdi@hc-sc.gc.ca.