



Document d'orientation particulier à une catégorie – Autorisation de mise en marché temporaire : Aliments supplémentés

Février 2016

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



Table des matières

Sommaire	4
1.0 Introduction	6
2.0 Contexte	7
3.0 Définition des aliments supplémentés	9
3.1 Contexte	9
3.2 Définition d'un aliment supplémenté	9
3.2.1 Produits préemballés.....	10
3.2.2 Vitamines, minéraux nutritifs et acides aminés	10
3.2.3 Ingrédients végétaux et ingrédients bioactifs.....	10
4.0 Portée	11
4.1 Produits exclus aux fins du présent document d'orientation	12
4.1.1 Aliments auxquels des éléments nutritifs sont ajoutés afin de satisfaire des besoins en matière de santé publique à l'échelle de la population	12
4.1.2 Aliments destinés aux enfants de moins de quatre ans ainsi qu'aux femmes enceintes ou qui allaitent	13
4.1.3 Aliments pour bébés	13
4.1.4 Aliments à usage diététique spécial	13
4.1.5 Aliments nouveaux	14
4.1.6 Aliments contenant de la caféine	14
4.1.7 Aliments contenant des PSN et d'autres ingrédients médicamenteux	15
5.0 Questions administratives	15
5.1 Processus de demande d'AMT	16
5.2 Échéances relatives aux AMT	17
6.0 AMT et lettre d'entente	17
6.1 Lettre d'entente.....	17
6.2 Recherche menée à l'appui de l'AMT.....	17
6.3 Signalement des incidents liés à la consommation.....	18
7.0 Additifs alimentaires, aromatisants alimentaires et ingrédients alimentaires nouveaux	19
7.1 Additifs alimentaires	19
7.2 Substances aromatisantes	20
7.3 Aliments nouveaux.....	21
8.0 Lignes directrices sur l'admissibilité à une AMT	22
8.1 Limites maximales en vitamines, en minéraux nutritifs et en acides aminés	22
8.1.1 Vitamines et minéraux nutritifs dont l'ajout est interdit	23
8.1.2 Teneurs maximales	24
8.1.3 Vitamines pour lesquelles aucune teneur maximale n'a été établie jusqu'à présent	26
8.1.4 Acides aminés	27
9.0 Étiquetage, publicité et allégations	27
9.1 Quantité de référence et portion indiquée	27
9.2 Déclarations exigées sur l'étiquette.....	28
9.2.1 Mises en garde	28
9.2.2 Allergènes prioritaires, sources de gluten et sulfites.....	32
9.2.3 Nom des aliments supplémentés par rapport à ceux des aliments normalisés	32
9.2.4 Identifiant et précisions afférentes sur l'étiquette	33

9.2.5	Déclaration de la teneur en vitamines et en minéraux nutritifs.....	33
9.2.6	Coordonnées	34
9.2.7	Lisibilité et importance visuelle des déclarations requises	34
9.3	Déclarations volontaires	34
9.3.1	Allégations favorisant la consommation générale	35
9.3.2	Allégations relatives aux lignes directrices alimentaires	35
9.3.3	Allégations sur la teneur en éléments nutritifs.....	36
9.3.4	Lignes directrices générales au sujet des allégations santé.....	36
9.3.5	Justification des allégations	37
9.3.6	Exigences réglementaires relatives aux allégations	37
9.3.7	Autres allégations relatives à la santé	39
9.3.8	Lisibilité et importance visuelle des déclarations volontaires	40
9.4	Publicité.....	40
9.5	Ressources	41
	Annexe 1 : Ingrédients dont la présence est interdite dans les aliments	42
	Annexe 2 : Liste des ingrédients alimentaires nouveaux pouvant être admissibles à une LAMT	43
	Annexe 3 : Liste de documents pertinents dans le cadre de ce document d'orientation	44
	Annexe 4 : Calcul des teneurs maximales en vitamines et en minéraux nutritifs	45
	Annexe 5 : Tableau 5. Fondement des seuils maximaux relatifs aux mises en garde pour les produits de l'option 2	53
	Annexe 6 : Mon produit correspond-il à un aliment supplémenté (AS) admissible à une AMT?	54

Sommaire

Un aliment qui est supplémenté en y ajoutant des vitamines, des minéraux nutritifs, des acides aminés ou des ingrédients végétaux ou bioactifs nouveaux sans que cela soit permis ne peut être vendu légalement au pays sans que Santé Canada l'ait autorisé au préalable. Santé Canada reconnaît la nécessité d'actualiser le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) de manière à ce qu'il englobe cette nouvelle catégorie d'aliments supplémentés préemballés. Afin d'éclairer les éventuelles modifications réglementaires, l'utilisation des lettres d'autorisation de mise en marché temporaire (LAMT) a été jugée appropriée.

Au cours des dernières années, plusieurs produits sous forme d'aliments supplémentés avec ces ingrédients, lesquels n'étaient pas conformes au RAD, ont été commercialisés en tant que produits de santé naturels (PSN), conformément au *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN). Santé Canada a annoncé son intention de réglementer à titre d'aliments ces produits commercialisés en tant que PSN, mais qui répondent à la définition d'un aliment en raison de leur format, de l'histoire de leur utilisation, de la façon dont ils sont présentés aux consommateurs et de la perception qu'en a le public.

Ces produits ont fait l'objet d'une transition du cadre réglementaire des PSN à celui des aliments au moyen de LAMT délivrées à titre individuel à chaque produit qui correspondait au sous-groupe des aliments propres à la consommation, mais sans être conforme à certains articles du RAD. La LAMT permet temporairement la vente du produit conformément aux articles B.01.054 et B.01.055 du RAD, soit pendant la période de validité de l'AMT. Ce faisant, il est possible de recueillir des renseignements visant à combler les lacunes en matière de connaissances requises pour élaborer les modifications qui actualiseraient le cadre réglementaire des aliments. L'objectif à long terme ainsi poursuivi consiste à faciliter l'accès au marché des aliments supplémentés en vertu du même système réglementaire que celui qui s'applique à la plupart des autres catégories d'aliments.

Le présent document communique aux intervenants des directives pour l'obtention de LAMT visant des aliments supplémentés. De telles directives concernant les boissons énergisantes contenant de la caféine sont présentées dans le [*Document d'orientation particulier à une catégorie – Autorisation de mise en marché temporaire – Boissons énergisantes contenant de la caféine*](#) publié en décembre 2013.

Le présent document d'orientation établit la définition d'un aliment supplémenté et les objectifs poursuivis au moyen du processus d'AMT. Il détermine aussi les types d'aliments pouvant et ne pouvant pas être visés par une LAMT, de même que les exigences réglementaires à l'égard des additifs alimentaires, des aromatisants et des ingrédients alimentaires nouveaux. En outre, les critères d'admissibilité aux demandes de LAMT, y compris les limites de tolérance des vitamines et des minéraux nutritifs, les lignes directrices sur l'étiquetage, la publicité et les allégations santé au sujet des aliments supplémentés, y sont exposés.

Comme les exigences énoncées dans ce document d'orientation ne concernent que les LAMT visant les aliments supplémentés, elles ne correspondent pas aux exigences réglementaires définitives qui seront établies pour ces produits.

1.0 Introduction

L'objectif poursuivi au moyen de ce document consiste à établir la définition d'un aliment supplémenté selon Santé Canada. Il vise aussi à définir la portée, les critères d'admissibilité et les conditions à l'égard de l'autorisation de commercialiser des aliments supplémentés en vertu de lettres d'autorisation de mise en marché temporaire (LAMT).

La Direction des aliments de Santé Canada délivrera des LAMT visant des aliments supplémentés préemballés propres à la consommation pendant la période de validité de la LAMT, mais qui ne sont actuellement pas conformes au RAD en raison de vitamines, de minéraux nutritifs, d'acides aminés qui y sont ajoutés (voir section 8), à condition que les aliments en question satisfassent à toutes les conditions d'utilisation qui sont établies dans le présent document d'orientation. La Direction des aliments envisage aussi de délivrer des LAMT visant les aliments préemballés qui contiennent des aliments nouveaux non approuvés figurant à l'annexe 2, mais uniquement une fois que des évaluations de l'innocuité plus approfondies auront été achevées et que les conditions d'utilisation auront été établies.

En vertu des articles B.01.054 et B.01.055 du RAD, il est possible de vendre temporairement les aliments supplémentés tout en produisant des renseignements qui comblent les lacunes en matière de connaissances requises pour élaborer les modifications qui actualiseront le cadre réglementaire régissant les aliments. L'objectif à long terme ainsi poursuivi consiste à faciliter l'accès au marché des aliments supplémentés en vertu du même système réglementaire que celui qui s'applique à la plupart des autres catégories d'aliments.

Ce document d'orientation s'applique au sous-groupe d'aliments supplémentés visés par les LAMT dans le contexte de leur transition au cadre réglementaire régissant les aliments, ainsi qu'à de nouveaux produits semblables, et ce, jusqu'à ce que l'objectif poursuivi par le processus d'AMT soit atteint. On s'attend à ce que la prolongation de la période de validité des LAMT permette la collecte de données sur le terrain et l'élaboration définitive d'une politique menant à la prise de décisions sur la façon de réglementer ces produits à titre d'aliments.

Les LAMT délivrées aux aliments supplémentés avant la publication de ce document expirent le 31 août 2016. Cependant, pour donner suffisamment de temps aux détenteurs de LAMT pour étiqueter et formuler leurs produits conformément aux informations fournies ci-dessous, ces LAMT seront prolongées jusqu'au 22 février 2017. À ce moment-là, les aliments supplémentés devront respecter les exigences décrites dans ce document pour recevoir l'extension supplémentaire.

Ce document d'orientation ne s'applique pas aux boissons énergisantes contenant de la caféine, lesquelles font déjà l'objet du [*Document d'orientation particulier à une catégorie – Autorisation de mise en marché temporaire – Boissons énergisantes contenant de la caféine*](#), publié en décembre 2013.

Dans le cadre d'une période de consultation de 60 jours s'étant déroulée du 2 juin au 1^{er} août 2014, une ébauche de ce document d'orientation visant les aliments supplémentés a été transmise à l'industrie, à des associations professionnelles, à des groupes de consommateurs, au milieu universitaire et à d'autres organismes gouvernementaux. Elle a aussi été mise à la disposition d'autres parties intéressées à leur demande. Quinze groupes ont fourni leurs commentaires qui ont tous été pris en compte à l'heure de préparer le présent document.

Ce document d'orientation sur les aliments supplémentés doit être lu en parallèle avec le [Document d'orientation générale – Autorisation de mise en marché temporaire pour les aliments](#) et les dispositions pertinentes de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et ses règlements ainsi qu'avec toute autre législation et réglementation s'appliquant aux aliments. À l'annexe 3 se trouvent des liens permettant de consulter d'autres documents d'orientation pertinents publiés en ligne au sujet des aliments supplémentés. Il importe de noter que les exigences visant les aliments supplémentés exposées dans ce document, lesquelles ont été rédigées en fonction des renseignements issus d'une évaluation préliminaire fondée sur les risques que comportent ces aliments menée par Santé Canada, sont susceptibles d'être modifiées au fur et à mesure que de nouveaux renseignements pertinents deviendront disponibles.

Santé Canada continuera à examiner toutes les données disponibles dans le but de combler les lacunes d'information, à mener des évaluations de ces produits et à évaluer l'efficacité des outils de gestion des risques. Les renseignements obtenus au moyen du processus des LAMT faciliteront cette analyse. Par conséquent, les exigences établies dans le présent document d'orientation ne doivent pas être assimilées à des exigences réglementaires définitives à l'égard de ces produits. De la même façon, une LAMT ne devrait pas être assimilée à une approbation définitive d'un produit. Éventuellement, tous les produits devront être conformes aux exigences réglementaires établies dans le RAD à l'égard de ces types d'aliments.

Comme établi dans [Bien manger avec le Guide alimentaire canadien](#), Santé Canada recommande une alimentation équilibrée composée de légumes et de fruits, de produits céréaliers, de lait et de ses substituts ainsi que de viande et de ses substituts. On y lit qu'il serait judicieux pour la population canadienne de choisir des aliments de chacune de ces quatre catégories parmi les plus faibles en matières grasses, en sucre ou en sel ou préparés sans matières grasses, sucre, ni sel. Ce conseil s'applique également aux aliments supplémentés que les consommateurs choisissent d'ajouter à leur régime alimentaire. Les intervenants qui souhaitent commercialiser des aliments supplémentés devraient garder à l'esprit cette position adoptée par Santé Canada.

2.0 Contexte

Au cours des dernières années, un certain nombre de produits sous forme d'aliments non conformes au RAD, en raison de vitamines, de minéraux nutritifs, d'acides aminés ainsi que d'ingrédients végétaux et bioactifs qui leur sont ajoutés, ont été lancés sur le marché en tant que PSN, soit en vertu du RPSN. Il s'agissait principalement de boissons et d'un petit nombre de

produits présentés sous d'autres formes d'aliments. En vertu du RPSN, ils devaient faire l'objet d'une évaluation individuelle préalable à la mise en marché ainsi que d'une licence.

En se fondant sur la perception qu'a le public de ces produits, de leur historique d'utilisation, de la présentation qui en est faite aux consommateurs et de leur format, Santé Canada a déterminé que plusieurs répondent à la définition d'un aliment conformément au document intitulé *Classification des produits situés à la frontière entre les aliments et les produits de santé naturels : Produits sous forme d'aliments*. En octobre 2011, la ministre de la Santé a annoncé son intention de classer et de régir à titre d'aliments les boissons énergisantes contenant de la caféine (BEC) auparavant encadrées en tant que PSN. En avril 2012, les intervenants ont été informés que les autres PSN vendus sous forme d'aliments et répondant à la définition d'un aliment seraient aussi réglementés à titre d'aliments.

C'est en décembre 2012 que la transition au cadre réglementaire régissant les aliments de tous les produits alimentaires admissibles à une AMT auparavant régis à titre de PSN a été achevée avec succès. Des LAMT valides pendant cinq ans ont été délivrées pour les BEC, et des LAMT d'une validité de deux ans ont été délivrées pour les autres catégories de produits. Néanmoins, il subsiste certaines lacunes à combler dans les renseignements qui permettraient de déterminer la démarche adéquate à long terme de gestion des risques que comportent ces produits. Les habitudes de consommation de ces produits dans le contexte de l'alimentation et l'efficacité de l'étiquetage comme outil d'atténuation des risques qu'ils comportent ne sont que des exemples de points au sujet desquels les renseignements restent insuffisants.

Les produits alimentaires supplémentés visés par la transition et ne suscitant pas de préoccupations immédiates en matière d'innocuité selon une évaluation préliminaire des risques ont fait l'objet d'une LAMT valide pendant deux ans. Dans certains cas, des mises en garde ont dû figurer sur l'étiquette des produits pour éliminer des risques éventuels. Une indication selon laquelle le produit n'est pas destiné aux enfants en est un exemple. Les exigences en matière d'étiquetage de mise en garde visant les produits alimentaires supplémentés qui ont fait l'objet de la transition du cadre régissant les PSN ont d'abord été fondées sur leur étiquette à titre de PSN. Toutefois, alors que progressera la recherche produite au moyen des AMT, il conviendra, entre autres, de déterminer la mesure dans laquelle un tel étiquetage est adéquat pour faire en sorte que les consommateurs fassent des choix éclairés et utilisent ces produits alimentaires supplémentés de manière sûre et appropriée.

Dans d'autres cas, les requérants dont les produits devant faire l'objet de la transition ne convenaient pas à la vente à titre d'aliments se sont vus offrir la possibilité d'en modifier la composition. De plus, certains requérants, dont les produits devaient faire l'objet de la transition et ayant reçu une LAMT, ont été informés par la Direction des aliments de Santé Canada que la présence de certains ingrédients dans leurs produits pourrait faire en sorte qu'une évaluation plus approfondie de l'innocuité soit requise. Ils ont aussi été avertis que les résultats ainsi obtenus risquaient d'entraîner d'autres modifications aux exigences en matière de composition ou d'étiquetage.

La nature de ces produits alimentaires préemballés remet en cause le postulat traditionnel à la base de la réglementation sur les aliments voulant qu'en règle générale, ces derniers puissent être consommés sans restriction par la population générale (c.-à-d., *ad libitum*). Santé Canada a conclu que plusieurs lacunes de données et de renseignements doivent être comblés pour soutenir ses travaux visant à réglementer ces types d'aliments. Lorsqu'il s'agit de gérer adéquatement tout risque potentiel pour la santé que peut comporter la consommation de ces produits en tant qu'aliments plutôt que comme PSN, le Ministère est parvenu aux mêmes conclusions. Par conséquent, des LAMT ont été utilisées pour permettre l'accès au marché de produits sans danger, et cela, dans le but de recueillir des données sur le terrain appuyant la détermination des modifications réglementaires appropriées.

3.0 Définition des aliments supplémentés

3.1 Contexte

Selon l'article 2 de la LAD, la définition d'aliment est la suivante : « [...] tout article fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir de nourriture ou de boisson à l'être humain, la gomme à mâcher ainsi que tout ingrédient pouvant être mélangé avec un aliment à quelque fin que ce soit. » La définition large des aliments supplémentés sera établie dans le présent document d'orientation, et ces derniers constitueront un sous-ensemble d'aliments tels qu'ils sont définis à cet article. La section 4 ci-dessous, intitulée *Portée*, décrit plus en détail le sous-ensemble de tous ces aliments qui répondent à cette définition et pour lesquels la délivrance d'une AMT est envisagée ou exclue et la raison pour laquelle elle l'est. Les aliments supplémentés pour lesquels Santé Canada délivre actuellement des LAMT doivent satisfaire toutes les conditions d'utilisation et tous les critères d'admissibilité exposés aux sections 8 et 9 de ce document d'orientation. Quant à l'annexe 6 intitulée *Mon produit correspond-il à un aliment supplémenté admissible à une AMT?*, elle présente une démarche schématique simplifiée facilitant la tâche aux intervenants à l'heure de déterminer si oui ou non un produit alimentaire devra faire l'objet d'une LAMT pour les aliments supplémentés.

3.2 Définition d'un aliment supplémenté

Selon une définition large, un aliment supplémenté correspond à un produit préemballé qui est fabriqué, vendu ou présenté à titre d'aliment tout en contenant des vitamines, des minéraux nutritifs, des acides aminés, des ingrédients végétaux ou des ingrédients bioactifs ajoutés. Il est possible que ces ingrédients jouent un rôle physiologique allant au-delà de la satisfaction des besoins nutritifs.

Les aliments qui contiennent des vitamines, des minéraux nutritifs, des acides aminés et des ingrédients végétaux ou bioactifs dont l'ajout aux aliments ou des utilisations sont déjà permises conformément au RAD ne nécessitent pas d'autorisation préalable à la mise en marché (c.-à-d.,

être en possession d'une LAMT) pour être vendus légalement au Canada. Comme c'est le cas pour tous les autres aliments, le fabricant ou le distributeur est responsable de s'abstenir de vendre tout produit alimentaire de ce type qui n'est pas sûr comme l'exige l'article 4 de la LAD.

Puisque la définition d'un aliment supplémenté est large, les sections ci-dessous clarifient les termes qui y sont utilisés.

3.2.1 Produits préemballés

Aux fins de ce document d'orientation, la définition d'un aliment supplémenté se limite aux produits préemballés, car il existe des exigences particulières en matière d'étiquetage (voir la section 9 pour obtenir plus de renseignements), lesquelles ne peuvent s'appliquer aux aliments que lorsqu'ils sont préemballés.

3.2.2 Vitamines, minéraux nutritifs et acides aminés

Aux fins de ce document d'orientation, le terme *vitamine* ne désigne que les vitamines énumérées à l'article D.01.002 du RAD. Quant au terme *minéral nutritif*, il désigne l'un des éléments chimiques énumérés à l'article D.02.001 du RAD, soit seul, soit en combinaison avec un ou plusieurs autres éléments chimiques. Le titre 3 de la partie D du RAD établit les exigences réglementaires encadrant l'ajout de vitamines, de minéraux nutritifs ou d'acides aminés aux aliments.

Un aliment peut être supplémenté par l'ajout d'un ou plusieurs minéraux, vitamines ou acides aminés dont la présence dans l'aliment n'est pas déjà permise, peu importe en quelle quantité. Il peut également l'être en y ajoutant un ou plusieurs éléments nutritifs dont l'ajout est permis, mais en une quantité qui excède celle qui a été autorisée. Il s'agit là de certains des critères d'admissibilité à une LAMT.

Comme décrit à l'article 4.1.1 ci-dessous, il existe des exigences réglementaires distinctes visant l'enrichissement obligatoire et volontaire des aliments pour satisfaire des besoins en matière de santé publique à l'échelle de la population. Lorsque la teneur en un ou en plusieurs de ces éléments nutritifs d'un aliment supplémenté le rend non conforme au RAD, alors une autorisation préalable à la mise en marché devra lui être accordée au moyen du processus d'AMT.

3.2.3 Ingrédients végétaux et ingrédients bioactifs

En interprétant les expressions largement, les ingrédients végétaux et les ingrédients bioactifs comprennent les matières végétales (p. ex., le thé vert), fongiques (p. ex., la levure), algales (p. ex., la chlorelle) et animales autres qu'humaines (p. ex., l'huile de poisson), des acides gras et

des ingrédients autres que des éléments nutritifs (p. ex., la glucosamine) qui peuvent être inhérents ou ajoutés aux aliments. Certains de ces ingrédients font partie des ingrédients alimentaires nouveaux.

Le titre 28 du RAD exige que tous les ingrédients alimentaires nouveaux fassent l'objet d'une évaluation préalable à la mise en marché avant d'être vendus au Canada.

Toutefois, la Direction des aliments de Santé Canada envisagera la délivrance de LAMT visant des aliments préemballés qui contiennent l'un des ingrédients nouveaux non approuvés (c.-à-d., en règle générale, ces ingrédients qui ne sont pas utilisés à des fins alimentaires traditionnelles, par exemple, certains végétaux et ingrédients bioactifs) énumérés à l'annexe 2 du présent document. Néanmoins, aucune décision définitive ne sera prise avant que les scientifiques de la Direction des aliments terminent une évaluation approfondie de l'innocuité de ces ingrédients, laquelle éclairera toute condition qui doit être respectée (p. ex., quantité ajoutée, spécifications de l'ingrédient) avant qu'une LAMT puisse être délivrée (pour plus de renseignements, voir la section 7.3).

4.0 Portée

Le RAD précise que l'objectif des LAMT consiste à produire des renseignements à l'appui d'éventuelles modifications qui pourraient y être apportées. L'objectif consiste à moderniser le cadre réglementaire des aliments afin de gérer avec prudence et faciliter l'accès à long terme des aliments supplémentés au marché. Santé Canada a déterminé qu'un sous-ensemble d'aliments supplémentés constituera un bassin de produits qui suffira pour recueillir les données requises afin d'éclairer les modifications réglementaires à venir.

Pour être admissibles à la délivrance d'une LAMT, tous les aliments qui entrent dans le cadre établi ci-dessous doivent satisfaire aux critères généraux suivants :

- Utilisés conformément aux conditions de l'AMT, ils sont sans danger;
- Ils sont préemballés;
- Ils contiennent une vitamine, un minéral nutritif ou un acide aminé non conforme selon la section 8; et/ou
- Ils contiennent un aliment nouveau non approuvé figurant à l'annexe 2 (voir la section 7.3).

Nonobstant ce qui précède, un aliment supplémenté :

- Ne doit pas contenir des additifs alimentaires non conformes (voir section 7.1);
- Ne doit pas contenir des ingrédients nouveaux dont l'utilisation n'est pas autorisée et ne figurant pas à l'annexe 2 (voir la section 7.3);
- Ne doit pas contenir d'alcool;
- Ne doit pas être présenté en tant qu'eau (voir la section 9.2.3); et

- Ne doit pas être destiné aux enfants âgés de moins de quatre ans ni aux femmes enceintes ou qui allaitent (voir la section 4.1.2).

4.1 Produits exclus aux fins du présent document d'orientation

Les sous-sections suivantes décrivent en détail les catégories d'aliments que la Direction des aliments de Santé Canada ne considère pas en tant qu'aliments supplémentés aux fins de ces lignes directrices.

4.1.1 Aliments auxquels des éléments nutritifs sont ajoutés afin de satisfaire des besoins en matière de santé publique à l'échelle de la population

Au Canada, l'ajout aux aliments de vitamines, de minéraux nutritifs et d'acides aminés est régi par le RAD. Le RAD précise les aliments auxquels il est permis d'ajouter des éléments nutritifs, les éléments nutritifs qu'il est permis d'y ajouter ainsi qu'en quelle quantité ils peuvent l'être. Actuellement, les raisons pour lesquelles l'ajout d'éléments nutritifs essentiels aux aliments est permis sont les suivantes :

- Ramener la quantité de vitamines ou de minéraux nutritifs à celle présente dans l'aliment avant sa transformation ou, dans le cas d'acides aminés, fournir des protéines d'une qualité nutritionnelle équivalente à celle de l'aliment avant sa transformation;
- Faire en sorte que l'aliment destiné à être vendu en tant que substitut d'un autre aliment soit équivalent sur le plan nutritionnel à l'aliment qu'il est destiné à remplacer dans l'alimentation en ce qui a trait a) aux quantités de vitamines ou de minéraux nutritifs ajoutés ou b) à la qualité des protéines fournies au moyen de l'ajout d'acides aminés;
- Prévenir ou corriger une carence en vitamines ou en minéraux nutritifs au sein de la population ou de groupes particuliers de celle-ci;
- Modifier la quantité de vitamines, de minéraux nutritifs ou d'acides aminés dans l'aliment à usage diététique spécial.

L'enrichissement obligatoire en vitamine D du lait (conformément au titre 8 de la partie B du RAD) ainsi que l'enrichissement obligatoire en thiamine, en riboflavine, en niacine ou en niacinamide, en acide folique et en fer de la farine (titre 13) ou le rétablissement facultatif des éléments nutritifs éliminés pendant la transformation, par exemple l'ajout de thiamine, de niacine, de vitamine B₆, d'acide folique, d'acide *d*-pantothénique et de fer au riz précuit (titre 13) représentent quelques exemples.

Il existe un processus réglementaire distinct pour l'autorisation de l'ajout de vitamines et de minéraux nutritifs aux aliments à l'une des quatre fins exposées ci-dessus.

4.1.2 Aliments destinés aux enfants de moins de quatre ans ainsi qu'aux femmes enceintes ou qui allaitent

Les aliments supplémentés destinés aux enfants de moins de quatre ans ne sont pas admissibles à une LAMT. Le seuil que constitue l'âge minimal de 4 ans est fondé sur les travaux réalisés par Santé Canada et ses partenaires afin d'établir les apports nutritionnels de référence (ANREF) publiés par l'Institute of Medicine (IOM). Comme le rythme de croissance des tout-petits âgés de 1 à 3 ans est plus rapide, ils sont plus susceptibles de subir un déséquilibre de leur apport en éléments nutritifs. Cette distinction constitue le fondement biologique de l'établissement d'apports en éléments nutritifs différents pour ce groupe d'âge.

Les aliments supplémentés destinés aux femmes enceintes et qui allaitent ne sont pas davantage admissibles à faire l'objet d'une LAMT. Ces sous-populations sont particulièrement vulnérables aux effets indésirables d'un apport excessif en éléments nutritifs. Il est vrai que la preuve de l'innocuité de certains ingrédients végétaux, par exemple la menthe poivrée utilisée comme aromatisant dans les aliments, est établie de longue date. Cependant, l'innocuité de plusieurs ingrédients végétaux et bioactifs n'ont jamais fait l'objet d'une évaluation lorsqu'ils sont consommés par des femmes enceintes ou qui allaitent, ce qui fait en sorte que leur utilisation dans les aliments demeure interdite.

Les aliments supplémentés destinés aux bébés et aux tout-petits de moins de 4 ans ainsi qu'aux femmes enceintes et qui allaitent ne peuvent faire l'objet d'une LAMT, puisque l'évaluation des risques plus approfondie que nécessitent les aliments qui leur sont destinés ne cadre pas dans le processus d'évaluation des demandes d'AMT visant des aliments supplémentés.

4.1.3 Aliments pour bébés

Le titre 25 du RAD établit les exigences à l'égard des aliments destinés aux bébés (âgés de moins d'un an), de ceux qui sont destinés aux enfants en bas âge (dont la taille des particules incite à la mastication), de même que de ceux qui sont vendus en purée ou tamisés et des succédanés du lait humain, c.-à-d., des formules pour nourrissons. Des exigences réglementaires particulières sont déjà établies en ce qui a trait à leur composition, p. ex., en ce qui concerne les vitamines, les minéraux nutritifs, les protéines et leur qualité, les acides gras, etc. De plus, un processus d'autorisation préalable à la mise en marché est déjà établi pour les nouveaux aliments et succédanés du lait humain pour les bébés. Par conséquent, ces types d'aliments ne sont pas visés par ces lignes directrices.

4.1.4 Aliments à usage diététique spécial

Le titre 24 du RAD établit les exigences à l'égard des aliments à usage diététique spécial qui ont été spécifiquement transformés ou formulés pour satisfaire les besoins alimentaires particuliers de personnes données. Il peut s'agir de personnes présentant des troubles physiques ou

physiologiques en raison d'une maladie, d'une blessure ou d'un désordre fonctionnel. Il peut aussi s'agir de personnes chez lesquelles on cherche à obtenir un résultat particulier, par exemple, sans en exclure d'autres, une perte de poids grâce au contrôle de la ration alimentaire.

Les préparations pour régime liquide, les substituts de repas, les suppléments nutritifs et les aliments conçus pour un régime alimentaire à très faible teneur calorique en sont des exemples et sont également exclus du cadre de ces lignes directrices. Bien que dans plusieurs cas, ces aliments contiennent des vitamines, des minéraux nutritifs et des acides aminés ajoutés, l'objectif de leur ajout consiste à satisfaire des besoins nutritifs. En outre, comme le titre 24 fait déjà état d'exigences particulières en ce qui a trait à leur composition et à leur commercialisation, ces produits ne sont pas visés par ces lignes directrices. Dans le cas où des intervenants n'arrivent pas à trancher si oui ou non les dispositions du titre 24 s'appliquent à un produit particulier, il leur est possible de transmettre une demande d'avis à la Direction des aliments de Santé Canada qui leur confirmera les exigences réglementaires qui s'appliquent au produit en question.

Le titre 24 établit aussi les exigences réglementaires régissant les aliments « sans gluten », lesquels ne sont cependant pas exclus des aliments supplémentés. Pour obtenir plus de renseignements sur l'étiquetage volontaire des aliments supplémentés visés par une mention « sans gluten », il convient de se reporter à la section 9.3.

4.1.5 Aliments nouveaux

Les aliments et les ingrédients nouveaux non approuvés autres que ceux décrits à la section 7.3 sont également hors du cadre de ce document d'orientation. Ils accèdent au marché au moyen d'un processus préalable à la mise en marché qui leur est propre, lequel est décrit au titre 28 du RAD. Une fois approuvés à titre d'aliments nouveaux, il est possible d'y recourir en tant qu'ingrédients dans les aliments, y compris dans les aliments supplémentés.

4.1.6 Aliments contenant de la caféine

Aux fins de l'autorisation de mise en marché, les boissons, les préparations et/ou les concentrés qui, lorsqu'ils sont consommés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, contiennent une quantité de caféine respectant les limites établies dans le document intitulé [*Document d'orientation particulier à une catégorie – Autorisation de mise en marché temporaire – Boissons énergisantes contenant de la caféine*](#), seront évalués à titre de boissons énergisantes contenant de la caféine (BEC), conformément au document en question.

Les conditions d'utilisation de la caféine en tant qu'additif alimentaire sont exposées dans la [*liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations généralement acceptées*](#) publiée sur le site Web de Santé Canada. Comme indiqué dans la liste, actuellement, l'addition de caféine est permise dans les boissons de type cola et d'autres boissons gazeuses jusqu'à concurrence de 200 ppm et de 150 ppm respectivement. Des lignes directrices additionnelles sont en cours de

rédaction pour les boissons, les préparations pour boissons et/ou les concentrés de boissons non déjà visés par des dispositions dans la liste et qui, lorsqu'elles sont consommées conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, ne contiennent pas plus de 200 ppm de caféine.

4.1.7 Aliments contenant des PSN et d'autres ingrédients médicamenteux

Santé Canada reconnaît que l'innocuité de plusieurs PSN utilisés comme ingrédients dans les aliments est démontrée de longue date, bien qu'en règle générale, la quantité consommée par portion ou par jour ne soit pas aussi élevée. Afin d'établir la distinction entre les aliments et les PSN, et pour contribuer à la classification des produits, Santé Canada a rédigé un document d'orientation intitulé *Classification des produits situés à la frontière entre les aliments et les produits de santé naturels : Produits sous forme d'aliments*.

L'innocuité démontrée de longue date d'un ingrédient végétal ou bioactif comme médicament traditionnel ou comme ingrédient d'un autre PSN ne constituerait pas une preuve suffisante en soi pour soutenir l'innocuité de l'ingrédient en question contenu dans un aliment supplémenté, et ce, en raison des différences entre leurs conditions d'utilisation. Il est possible qu'une voie plus adéquate de commercialisation soit prévue pour certains produits en vertu du RPSN.

Les produits contenant des ingrédients médicamenteux, par exemple des pastilles pour la gorge contenant des anesthésiques locaux et des antiseptiques, resteront réglementés en tant que produits de santé sans admissibilité à la délivrance d'une LAMT.

5.0 Questions administratives

Les aliments supplémentés sont soumis à toutes les exigences établies à l'égard des produits alimentaires, notamment aux dispositions de la LAD et du Règlement afférent, à l'exception des dispositions de ce dernier dont ils ont été exemptés en vertu de la LAMT, ainsi qu'à la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation* et au Règlement pris en vertu de celle-ci. Dans ce document d'orientation, Santé Canada énonce les exigences additionnelles établies pour les aliments supplémentés faisant l'objet d'une LAMT dans le but d'atténuer les risques éventuels que comporte la consommation inadéquate de ces produits et d'avertir les consommateurs de leur caractère unique. Celles-ci comprennent :

- Des exigences en matière de composition;
- Des exigences en matière d'étiquetage, de publicité et de marketing;
- Le signalement des incidents liés à leur consommation lorsqu'il y a lieu.

La mise en marché à titre de PSN des produits visés par ce document n'est pas permise. Les requérants ont soit la possibilité de rendre leurs produits conformes aux règles actuelles régissant les aliments, soit celle de présenter une demande de LAMT. Avant que leurs produits puissent être mis en marché au Canada, ils doivent de plus satisfaire toutes les autres exigences édictées

par le RAD et tous les autres règlements pertinents qui ne sont pas abordés dans l'AMT, notamment les exigences en matière de composition et d'étiquetage.

Une [liste des produits autorisés](#) faisant l'objet d'une LAMT est consultable sur le site Web de Santé Canada. Cette liste est actualisée régulièrement. L'information ainsi publiée est conforme à la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

Si un demandeur souhaitait apporter un changement aux conditions établies par l'AMT après sa délivrance, la LAMT devrait faire l'objet d'une modification. Les requérants doivent présenter leur demande de modification en observant le processus de demande d'AMT (exposé à la section 5.1).

La Direction des aliments de Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) collaboreront dans le but de repérer tout problème éventuel de conformité des produits alimentaires visés par une LAMT et de déterminer les mesures adéquates qui pourraient devoir être prises en matière de conformité à la loi et d'application de celle-ci. S'il était déterminé que les conditions de la LAMT ne sont pas respectées, Santé Canada pourrait la révoquer.

Il convient de noter que l'ACIA peut prendre des mesures coercitives, ce qui peut inclure le rappel des produits qui font l'objet d'une LAMT, si Santé Canada concluait à l'existence de risques importants pour la santé ou à des infractions aux articles 4 ou 5(1) de la LAD.

5.1 Processus de demande d'AMT

Santé Canada délivrera des LAMT concernant les aliments supplémentés visés (voir la section 4) et qui satisfont à toutes les exigences en matière de composition et d'étiquetage (p. ex., les quantités de vitamines et de minéraux nutritifs ajoutés) énoncées dans les présentes lignes directrices. S'il y a lieu, des conditions particulières pour chaque produit seront exposées dans l'AMT.

Il est recommandé aux fabricants et aux distributeurs de suivre le processus de demande exposé dans le document intitulé [Document d'orientation générale - Autorisation de mise en marché temporaire pour les aliments](#). Les demandes de modifications aux LAMT doivent comporter une ou plusieurs étiquettes et un ou plusieurs formulaires d'AMT mis à jour. L'admissibilité des produits à la délivrance d'une LAMT dépend de leur conformité avec les exigences exposées dans ce document d'orientation.

Comme indiqué dans le [Document d'orientation générale – Autorisation de mise en marché temporaire pour les aliments](#), toutes les demandes, qu'il s'agisse de demandes initiales ou de modifications, devraient être transmises par courriel à l'adresse suivante : smiu-ugdi@hc-sc.gc.ca.

Il convient de noter que la mention *Demande d'AMT* ou *Modification d'une demande d'AMT* doit figurer dans le champ d'objet du message.

Si les AMT soulèvent des questions, il convient de communiquer avec Santé Canada à l'adresse électronique ci-dessus en indiquant *AMT* à titre d'objet.

5.2 Échéances relatives aux AMT

Santé Canada a élaboré une norme de rendement à l'égard du processus d'AMT pour les aliments supplémentés. Il est possible d'obtenir un exemplaire de ce document en en faisant la demande par courriel à l'adresse smiu-ugdi@hc-sc.gc.ca, soit en indiquant *Demande du document sur la norme de rendement relative aux AMT* dans le champ d'objet du message.

6.0 AMT et lettre d'entente

6.1 Lettre d'entente

Une fois que Santé Canada a terminé son évaluation de la demande d'AMT et conclu qu'elle satisfait à toutes les exigences d'une LAMT, 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.

Plus de détails sont consultables dans le [Document d'orientation générale - Autorisation de mise en marché temporaire pour les aliments](#). La section 6.2 ci-dessous décrit le volet de la collecte de données dans le cadre de la recherche visant les aliments supplémentés.

6.2 Recherche menée à l'appui de l'AMT

Santé Canada a conclu que des lacunes de renseignements et de données doivent être comblées afin de soutenir l'élaboration de la réglementation adéquate pour régir les aliments supplémentés.

Comme condition à la délivrance d'une AMT, le fabricant ou le distributeur doit veiller, conformément aux conditions préalablement établies avec Santé Canada, à recueillir et à fournir ces données avant l'échéance d'une période déterminée. La version définitive et précise du protocole de recherche requise aux fins de l'AMT peut être achevée après la délivrance de celle-ci et y être annexée à une date ultérieure, une fois qu'une entente aura été conclue à ce sujet entre le demandeur et Santé Canada. Si un fabricant ou un distributeur ne communiquait pas les données requises par Santé Canada dans le but de combler les lacunes de connaissances visées par le protocole de recherche, le Ministère pourrait révoquer la LAMT.

Afin de combler les lacunes en question, Santé Canada a demandé des données sur les habitudes de consommation de ces aliments qui ont cours au pays dans le but de parvenir à une meilleure compréhension de leur incidence, par exemple sur l'exposition aux vitamines, aux minéraux nutritifs et aux acides aminés. Des données sur la compréhension qu'ont les consommateurs des renseignements figurant sur l'étiquette et l'utilisation qu'ils en font ainsi que sur l'efficacité de l'étiquette des produits à titre d'outil de gestion des risques seront aussi requises. Les données produites au moyen de cette recherche doivent être soumises à Santé Canada en respectant un délai déterminé.

La délivrance de l'AMT est conditionnelle à la communication des détails sur la recherche à mener pendant la période de mise en marché temporaire aux fins d'un examen par Santé Canada. Ainsi, la recherche et la collecte de données doivent tendre à pallier les lacunes de données exposées ci-dessus, de sorte que les renseignements obtenus soient pertinents et qu'ils soutiennent une modification du RAD. Avant la mise en œuvre de toute étude, Santé Canada et le requérant doivent convenir d'un protocole de recherche.

Les lacunes de données devant être comblées au sujet d'un produit alimentaire particulier contenant des éléments nutritifs ou d'autres types d'ingrédients ajoutés peuvent se révéler les mêmes qu'au sujet d'autres produits alimentaires dont la composition est semblable, qui sont destinés aux mêmes groupes et/ou faisant l'objet d'activités de marketing similaires. Par conséquent, il est possible que la recherche au sujet de certaines catégories d'aliments soit menée par l'entremise d'une organisation professionnelle au nom d'entreprises ayant reçu des LAMT. Toutefois, dans certains cas, des renseignements supplémentaires sur un produit particulier pourraient devoir être communiqués par le fabricant ou le distributeur lui-même.

6.3 Signalement des incidents liés à la consommation

Un incident lié à la consommation correspond à une situation dans laquelle une relation de cause à effet est soupçonnée entre la consommation d'un aliment et un incident donné. Ces fabricants et ces distributeurs dont l'AMT comprend l'exigence d'un étiquetage de mise en garde doivent, comme condition du maintien en vigueur de leur AMT, faire état des incidents découlant de la consommation de leurs produits. Les rapports sur ces incidents devront être remis à Santé Canada annuellement. Dans le cas où aucun incident ne surviendrait au cours de l'année, Santé Canada devrait aussi en être informé. Tout manquement à produire ces renseignements pourrait

se traduire par la révocation de la LAMT. Tout incident grave lié à la consommation doit être déclaré à l'ACIA au moyen de son [formulaire en ligne de signalement d'un incident lié à la salubrité d'un aliment](#). Un incident lié à la consommation d'un aliment est considéré comme ayant un effet nocif grave sur la santé conformément aux critères énoncés dans le RAD à l'égard d'une réaction indésirable grave à une drogue, p. ex. qui nécessite ou prolonge une hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou une incapacité importante ou bien qui met la vie en danger ou entraîne la mort.

Santé Canada a élaboré un document d'orientation ainsi qu'un formulaire dans le but de faciliter la production des rapports au sujet des incidents liés à la consommation. Des détails additionnels sur le signalement des incidents liés à la consommation figurent dans le document intitulé *Document d'orientation à l'intention de l'industrie alimentaire : Déclaration des incidents causés par la consommation*. Il est possible d'obtenir un exemplaire de ce document en faisant la demande par courriel à l'adresse smiu-ugdi@hc-sc.gc.ca, soit en indiquant *Demande du document de signalement d'un incident lié à la consommation* dans le champ d'objet du message.

Les formulaires de déclaration annuelle des incidents relatifs à la consommation doivent être transmis à l'adresse suivante :

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

Adresse électronique : smiu-ugdi@hc-sc.gc.ca

7.0 Additifs alimentaires, aromatisants alimentaires et ingrédients alimentaires nouveaux

7.1 Additifs alimentaires

Les [Listes des additifs alimentaires autorisés](#) sont consultables sur le site Web de Santé Canada. Ces listes, généralement organisées selon les catégories fonctionnelles des additifs alimentaires, précisent l'aliment ou les aliments dans lesquels un additif peut être utilisé, la teneur maximale en celui-ci qui peut s'y trouver et toutes ses autres conditions particulières d'utilisation. Les produits doivent être pleinement conformes aux [Listes des additifs alimentaires autorisés](#) avant qu'une LAMT soit délivrée à leur endroit. Si les listes ne permettent pas un recours particulier à un additif alimentaire, l'aliment dans lequel il est utilisé ne peut être vendu. Les fabricants qui souhaitent utiliser un additif qui n'est pas autorisé ou qui ne l'est pas dans l'aliment particulier auquel ils comptent l'ajouter, ou bien qui souhaitent y recourir en une teneur qui n'a pas été

autorisée ont la possibilité d'en solliciter l'autorisation en déposant une demande d'autorisation concernant un additif alimentaire conformément à l'article B.16.002 du RAD. Dans ce dernier cas, Santé Canada évaluera la demande afin de déterminer si l'utilisation visée de l'additif alimentaire devrait être ajoutée aux Listes des additifs alimentaires autorisés.

L'utilisation des additifs alimentaires qui figurent dans les Listes est permise par la loi à condition qu'ils satisfassent aux spécifications établies dans le RAD. Mais en l'absence de spécifications à leur endroit dans le Règlement, ils doivent satisfaire à celles établies dans la plus récente version du codex des substances chimiques alimentaires (*Food Chemicals Codex*), et leur limite de tolérance respective ainsi que toute autre condition établie pour l'aliment particulier doivent être respectées. En ce qui concerne les additifs qui, selon les dispositions, doivent être utilisés conformément aux Bonnes pratiques industrielles (BPI), ils doivent être ajoutés en la quantité minimale requise pour arriver aux fins pour lesquelles ils sont autorisés, et ce, conformément à l'article B.01.044 du RAD.

7.2 Substances aromatisantes

Les ingrédients aromatisants utilisés dans les aliments doivent être de qualité alimentaire et employés conformément aux teneurs en lesquelles les aromatisants sont utilisés. Une évaluation plus approfondie pourrait être requise lorsque des ingrédients sont ajoutés en une teneur supérieure à celle que requiert normalement leur utilisation à titre d'aromatisant. Les préparations aromatisantes qui satisfont aux normes d'identification et de composition établies au titre 10 du RAD peuvent être ajoutées aux aliments. Les autres ingrédients aromatisants sont reconnus de qualité alimentaire dans la mesure où ils satisfont aux spécifications prescrites dans la dernière version du codex des produits chimiques alimentaires (*Food Chemical Codex*) ou à celles les plus récemment établies par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA).

Comme aucune évaluation préalable à la mise en marché n'est requise pour la plupart des ingrédients aromatisants alimentaires, le RAD ne comporte pas de liste positive indiquant lesquels peuvent être utilisés. Toutefois, le RAD interdit la vente d'aliments falsifiés, et une liste de certaines substances aromatisantes, lesquelles, si elles sont ajoutées au produit en font un aliment falsifié, figure à son article B.01.046. La présence de ces substances est interdite dans tout aliment (se reporter à l'annexe 1).

Au bout du compte, le vendeur est responsable de veiller à ce que la présence de substances aromatisantes dans ses produits alimentaires n'entraîne pas une violation de l'article 4 de la LAD, lequel interdit la vente d'un aliment non sécuritaire. L'utilisation de tout additif alimentaire dans un ingrédient aromatisant doit aussi être autorisée en vertu du RAD (voir section 7.1 ci-dessus).

7.3 Aliments nouveaux

La Direction des aliments de Santé Canada a aussi constaté que certains produits alimentaires supplémentés contiennent des ingrédients (p. ex., végétaux et/ou bioactifs) qui ne sont habituellement pas présents dans les aliments. Plusieurs de ces ingrédients sont considérés comme nouveaux en fonction de la définition réglementaire. En outre, leur utilisation dans les aliments n'a pas été approuvée.

Le titre 28 du RAD exige que tous les aliments nouveaux fassent l'objet d'une évaluation préalable à la mise en marché avant d'être vendus au Canada. Les aliments nouveaux correspondent :

- Aux produits et aux ingrédients sans antécédents d'innocuité à titre d'aliments;
- Aux aliments produits au moyen d'un procédé n'ayant jamais été appliqué à des aliments et entraînant un changement important de ceux-ci;
- Aux aliments qui ont été manipulés génétiquement, connus également comme aliments génétiquement modifiés, aliments transgéniques ou aliments dérivés des biotechnologies.

Lorsque des produits contenant certains ingrédients nouveaux ont fait l'objet de la transition du cadre réglementaire des PSN à celui des aliments, dans le cadre de l'examen global de leur innocuité, la Direction des aliments s'est penchée sur les risques qu'ils comportent. La période de validité des LAMT délivrées était de deux ans dans les cas où l'évaluation des risques a conclu à l'inexistence d'un danger immédiat ou lorsque l'étiquette du produit communiquait les renseignements exigés au sujet des risques alors que le produit était vendu comme PSN. Cela a fait en sorte que pour certains produits faisant l'objet de la transition, des exigences additionnelles en matière d'étiquetage, soit allant au-delà de celles qui existaient déjà à l'égard de l'ensemble des aliments préemballés, ont aussi été imposées à titre de condition à la délivrance d'une AMT, puisque consommés *ad libitum* par la population générale, les produits en question pouvaient comporter un danger. Cette mesure était considérée comme temporaire.

Admettant que la démarche adoptée au cours de la transition (p. ex., les conditions d'utilisation et d'étiquetage du produit de l'AMT) ne s'harmonise pas au cadre réglementaire des aliments actuellement en vigueur, puisque celui-ci est fondé sur une consommation *ad libitum* d'une catégorie de produits, Santé Canada a établi, de manière provisoire, une option pour régir un sous-ensemble d'ingrédients. Pendant la période de validité de l'AMT, un nombre limité d'ingrédients seront admissibles à une dérogation au *Règlement sur les aliments nouveaux*. La liste des ingrédients qui sont admissibles à cette dérogation figure à l'annexe 2. Elle a été élaborée en se fondant sur les critères suivants :

- La présence de l'ingrédient n'est pas justifiée par une fonction traditionnelle qu'il exercerait dans l'aliment, plus précisément : la nutrition, l'hydratation, l'arôme ou l'effet technique (c.-à-d., un additif alimentaire) dans l'aliment.
- L'ingrédient était présent dans un produit pour lequel une LAMT a été délivrée pendant la transition et jusqu'au 31 décembre 2014.

La date du 31 décembre 2014 a été retenue afin d'établir une limite pratique en se fondant sur des préoccupations opérationnelles, le nombre d'ingrédients nouveaux visés par des demandes d'AMT pouvant faire l'objet d'un contrôle des risques éventuels qu'ils comportent, lesquels doivent être évalués avant d'autoriser la commercialisation des produits. Par conséquent, aucun ingrédient ne sera ajouté à cette liste. Dans le futur cadre réglementaire des aliments supplémentés, la détermination d'un processus visant à permettre l'étude d'autres ingrédients nouveaux dans la mesure où ils satisfont à certains critères est envisagée.

Il convient de noter que la présence d'un ingrédient sur la liste en question (voir l'annexe 2) ne doit pas être assimilée à une autorisation de l'utiliser dans les aliments supplémentés. Cela indique plutôt que l'innocuité de ces ingrédients dans les aliments supplémentés sera évaluée au cas par cas. Compte tenu de la nature de ces évaluations, l'examen que réalisera la Direction des aliments des demandes de LAMT visant des produits qui contiennent un ou plusieurs ingrédients qui figurent sur cette liste ne fera pas l'objet des cibles de rendement établies dont il est question à la section 5.2. Cela dit, la Direction des aliments visera à terminer ces évaluations et à déterminer toute condition de vente particulière de manière aussi expéditive que possible.

Les produits contenant des ingrédients qui répondent à la définition des aliments nouveaux et qui s'y trouvent afin d'exercer une fonction traditionnelle dans l'aliment demeureront soumis aux exigences du titre 28. De manière semblable, les produits qui contiennent des aliments nouveaux dont l'utilisation n'est pas autorisée et qui ne s'y trouvent pas afin d'exercer une fonction traditionnelle dans l'aliment, mais sans figurer à l'annexe 2, feront toujours l'objet des exigences du titre 28. Pour les produits en question, une LAMT ne sera pas délivrée avant que l'aliment/les ingrédients aient été examinés et que leur utilisation ait été autorisée par Santé Canada ou que la composition du produit ait été modifiée.

Les requérants qui ne peuvent trancher avec certitude si oui ou non un ingrédient est considéré comme nouveau sont invités à communiquer avec la Section des aliments nouveaux de la Direction des aliments de Santé Canada avant de présenter une demande de LAMT. Il est possible d'obtenir un formulaire d'information sur la détermination du caractère nouveau en en faisant la demande par courriel à l'adresse smiu-ugdi@hc-sc.gc.ca et en indiquant *Formulaire d'information pour la détermination du caractère nouveau* dans le champ d'objet du message.

Les [Lignes directrices sur l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux dérivés des végétaux et des microorganismes](#) fournissent plus de renseignements sur la détermination du caractère nouveau d'un aliment.

8.0 Lignes directrices sur l'admissibilité à une AMT

8.1 Limites maximales en vitamines, en minéraux nutritifs et en acides aminés

Afin que les produits soient admissibles à la délivrance d'une AMT, leur teneur en certaines vitamines et en certains minéraux nutritifs et acides aminés ne doit pas excéder les limites

maximales établies ci-dessous pour certaines vitamines et certains minéraux nutritifs (voir les tableaux 2 et 3). Afin d'établir les teneurs maximales, la Direction des aliments de Santé Canada a eu recours à une démarche fondée sur les risques. Ces limites n'ont aucun lieu avec les besoins nutritionnels et **ne correspondent aucunement à des recommandations en matière d'ajout**.

La recherche réalisée au cours de la période de validité de l'AMT devrait contribuer à déterminer les apports habituels et les plus élevés en aliments supplémentés au sein de la population. Cela permettra de comprendre leur incidence éventuelle sur les apports en vitamines, en minéraux nutritifs et en acides aminés chez les Canadiennes et les Canadiens. La recherche contribuera aussi à évaluer l'efficacité des mentions sur l'étiquette (p. ex., les mises en garde ou les modes d'emploi). Une fois les données obtenues, les limites maximales d'ajout actuelles pourraient être modifiées et/ou d'autres pourraient être établies si aucun point de référence n'a été établi auparavant. Il convient de noter que les éléments nutritifs énumérés et leur teneur maximale respective sont susceptibles d'être modifiés en fonction d'examen qui auront cours au fur et à mesure que de nouveaux éléments de preuve seront accessibles.

Si un demandeur souhaite obtenir une LAMT pour un aliment supplémenté contenant des éléments nutritifs ajoutés dont il n'est pas question dans le présent document d'orientation, une justification solidement étayée de la composition du produit doit être présentée comme volet de la demande d'AMT. Qui plus est, si un demandeur souhaite ajouter un élément nutritif en une teneur supérieure à la teneur maximale indiquée ci-dessous, une justification solidement étayée devra être présentée. Ces renseignements seront évalués au cas par cas.

8.1.1 Vitamines et minéraux nutritifs dont l'ajout est interdit

Certains éléments nutritifs comportent des risques considérables pour la population générale ou pour une population particulièrement vulnérable chez laquelle la possibilité que l'étiquetage de mise en garde soit efficace est faible. Le tableau 1 ci-dessous présente les éléments nutritifs qu'il est interdit d'ajouter à tout produit alimentaire supplémenté, peu importe en quelle teneur, et la justification de la décision.

Tableau 1. Vitamines et minéraux nutritifs dont l'ajout est interdit

Éléments nutritifs	Justification
Acide folique	Chez 53 à 73 % de la population canadienne, les valeurs sanguines reflètent des apports supérieurs à l'apport maximal tolérable. Masquer une carence en vitamine B ₁₂ et retarder son diagnostic sont les effets indésirables liés au dépassement de l'apport maximal tolérable.
Iode	Au 95 ^e centile, l'apport estimé excède l'apport maximal tolérable chez les enfants âgés de 4 à 8 ans et les adultes. Le dysfonctionnement thyroïdien constitue l'effet indésirable du dépassement de l'apport maximal tolérable.
Fer	Il comporte un danger pour les personnes atteintes d'hémochromatose non diagnostiquée. L'hémochromatose est un trouble héréditaire du métabolisme du fer touchant une personne de descendance nord-européenne sur 200 à 300.
Niacine	Des effets secondaires lui sont attribués, et le recours à la niacinamide dans les aliments est plus favorable à leur innocuité. Les bouffées vasomotrices constituent les effets indésirables liés au dépassement de l'apport maximal tolérable.
Vitamine K	Elle comporte un danger pour les personnes prenant des agents anticoagulants.

8.1.2 Teneurs maximales

Dans le but de veiller à ce que l'ajout de vitamines et de minéraux nutritifs aux aliments supplémentés n'entraîne pas des apports excessifs, des teneurs maximales en ceux-ci ont été établies. Une démarche présentant deux options a été élaborée : la première correspond à un ensemble de teneurs maximales et la seconde à des exigences d'étiquetage. Cette démarche a été élaborée pour aider les consommateurs à établir la distinction entre les aliments supplémentés inoffensifs pour la population générale et les produits dont la consommation est conditionnelle, par exemple ceux dont l'étiquette porte une mise en garde telle que « N'est pas destiné aux enfants ».

Pour qu'un aliment soit considéré comme admissible à faire l'objet d'une LAMT, il ne doit pas procurer davantage que les teneurs maximales, y compris les sources d'origine naturelle et ajoutées, pour les vitamines établies dans l'option 1 ou l'option 2 ci-dessous.

Des précisions sur la façon dont les teneurs maximales ont été calculées figurent à l'annexe 4.

8.1.2.1 Option 1 – Teneurs maximales

L'option 1 est réservée aux produits qui sont peu susceptibles d'entraîner des effets indésirables sur la santé. La population générale âgée de 4 ans et plus peut les consommer sans soucis, et aucune mention spéciale au sujet de leur teneur en vitamines ou en minéraux nutritifs n'a à figurer sur leur étiquette. Dans le cadre de l'option 1, les teneurs sont établies par portion (voir le tableau 2 ci-dessous).

Tableau 2. Option 1 – Teneurs maximales de l'ajout

Élément nutritif	Teneur maximale (par portion)
Vitamines	
Bêta-carotène (µg)	700
Choline (mg)	interdite
Niacinamide (mg)	48
Vitamine A (µg rétinol)	interdite
Vitamine B ₆ (mg)	7
Vitamine C (mg)	66
Vitamine D (µg)	5
Vitamine E (mg)	5
Minéraux nutritifs	
Calcium	interdite
Chrome (III) (µg)	25
Cuivre (µg)	342
Magnésium (mg)	21
Manganèse (mg)	interdite
Molybdène (µg)	72
Phosphore (mg)	105
Potassium (mg)	150
Sélénium (µg)	6
Zinc (mg)	interdite

8.1.2.2 Option 2 – Teneurs maximales

L'option 2 est destinée aux produits dont la teneur en un ou en plusieurs éléments nutritifs risque davantage d'entraîner des effets indésirables pour la santé. Afin d'atténuer les risques éventuels pour la santé, des mentions sur l'étiquette seront exigées. Le type et le nombre de mentions sont proportionnels au potentiel qu'ont les produits de provoquer des effets indésirables sur la santé (voir la section 9.2.1.1). Les teneurs de l'option 2 sont établies par jour (voir le tableau 3 ci-dessous).

Tableau 3. Option 2 – Teneurs maximales de l'ajout

Élément nutritif	Teneur maximale (par jour)
Vitamines	
Bêta-carotène (µg)	3 500
Choline (mg)	980
Niacinamide (mg)	338
Vitamine A (µg rétinol)	612
Vitamine B ₆ (mg)	38
Vitamine C (mg)	735
Vitamine D (µg)	25
Vitamine E (mg)	30
Minéraux nutritifs	
Calcium (mg)	251
Chrome (III) (µg)	125
Cuivre (µg)	2 840
Magnésium (mg)	175
Manganèse (mg)	1 840
Molybdène (µg)	730
Phosphore (mg)	524
Potassium (mg)	750
Sélénium (µg)	85
Zinc (mg)	5

8.1.3 Vitamines pour lesquelles aucune teneur maximale n'a été établie jusqu'à présent

Aucune teneur maximale n'a été établie pour les éléments nutritifs suivants :

- Biotine;
- Acide pantothénique;
- Riboflavine;
- Thiamine;
- Vitamine B₁₂.

Bien qu'aucune teneur maximale n'a été établie pour ces éléments nutritifs, les teneurs supérieures à celles qui se trouvent dans des aliments supplémentés déjà commercialisés seront examinées par Santé Canada au cours de l'évaluation de la demande d'AMT.

8.1.4 Acides aminés

Puisqu'en raison d'une insuffisance de renseignements l'IOM n'a pas été en mesure d'établir des apports maximaux tolérables pour les acides aminés particuliers, les teneurs en acides aminés proposées dans les demandes d'AMT visant les aliments supplémentés seront évaluées au cas par cas en tenant compte du profil de risque global que comporte le produit en question.

9.0 Étiquetage, publicité et allégations

Toutes les exigences de la LAD, du RAD et de la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation* et du Règlement pris en vertu de celle-ci s'appliqueront généralement aux aliments supplémentés. Pour obtenir plus de renseignements à ce propos, il convient de se reporter à la section 3.0 du [Document d'orientation générale - Autorisation de mise en marché temporaire pour les aliments](#) et au site Web de l'ACIA intitulé : [Étiquetage des aliments et publicité](#). Pour obtenir des renseignements particuliers à propos des allégations au sujet des aliments, il convient de se reporter à la section 9.3.

Il importe de noter que l'examen de l'étiquette effectué par Santé Canada pendant la période de validité de l'AMT ne cible que les ingrédients (et leur teneur) et les restrictions précisées dans la LAMT.

Certains règlements et certaines lignes directrices pertinentes par rapport aux aliments en général sont mentionnés de nouveau afin d'aider les demandeurs à éviter certains problèmes fréquemment observés par la Direction des aliments de Santé Canada au moment de l'examen des allégations figurant sur l'étiquette dans les demandes d'AMT.

À moins d'une précision indiquant le contraire, les exigences en matière d'étiquetage exposées ci-dessous s'appliqueront à toutes les catégories de produits visées par ce document d'orientation.

9.1 Quantité de référence et portion indiquée

La quantité de référence et la portion déterminée correspondent aux quantités d'un type d'aliments habituellement consommées par une personne en une seule occasion telles que déterminées en fonction des données sur la consommation. Les quantités de référence de 150 catégories d'aliments figurent à l'annexe M du RAD. Une [proposition de lignes directrices au sujet de l'information nutritionnelle dans l'étiquetage](#) a été publiée en évoquant que la portion indiquée devrait s'harmoniser davantage avec les quantités de référence. Ces deux paramètres constituent les fondements des critères en matière de composition relatifs à certaines allégations santé ou nutritionnelles au sujet d'aliments. Ils n'ont pas pour but d'indiquer un apport recommandé ou souhaitable. Les quantités de référence et les portions déterminées peuvent

évoluer au fur et à mesure de la publication de nouvelles données sur la consommation découlant notamment de la recherche effectuée dans le contexte de l'AMT.

Les quantités de référence relatives à certaines des catégories de produits faisant partie des aliments supplémentés telles qu'exposées dans ce document d'orientation figurent dans le tableau 4 ci-dessous. Les quantités de référence pour plusieurs autres aliments de consommation courante se trouvent à l'annexe M du *Règlement sur les aliments et drogues*. En ce qui a trait aux produits devant être mélangés, par exemple les poudres ou les préparations qui doivent être reconstituées, la quantité de référence pour le produit non préparé est la quantité requise pour la préparation de la quantité de référence du produit prêt à consommer. Par exemple, si 15 ml d'une boisson en poudre sont requis pour en préparer 250 ml, soit la quantité de référence de la boisson prête à consommer, alors 15 ml constituent la quantité de référence de la boisson en poudre.

Tableau 4. Quantités de référence pour certaines catégories d'aliments

Catégorie de produits	Quantité de référence
Boissons gazeifiées et non gazeifiées	375 ml
Boissons aux fruits présentées comme substituts des jus de fruit	250 ml
Boissons à base d'eau contenant des vitamines et des minéraux nutritifs ajoutés	500 ml

La portion déterminée d'un produit figurant sur l'étiquette devrait se rapprocher dans la mesure du possible de la quantité de référence. Dans le cas des produits vendus en contenants d'une portion, la portion indiquée sera déterminée sur la base de la quantité nette alliée au principe voulant qu'un contenant pouvant atteindre 200 % de la quantité de référence et qui est raisonnablement consommable en une seule occasion deviendra la portion indiquée.

Lorsqu'un fabricant ou un distributeur n'est pas certain de la quantité de référence liée à son produit, il devrait communiquer avec le [Bureau des sciences de la nutrition de la Direction des aliments](#) pour obtenir des conseils.

Toutes les déclarations au sujet de la teneur présentée sur l'étiquette des aliments doivent être fondées sur la portion indiquée qui figure dans le tableau de la valeur nutritive.

9.2 Déclarations exigées sur l'étiquette

9.2.1 Mises en garde

Les mises en garde, telles que définies dans ces lignes directrices, sont différentes de l'étiquetage de mises en garde relatif aux allergènes alimentaires des aliments préemballés (voir la section 9.2.2), et il importe de les distinguer. Pour obtenir plus de renseignements à ce propos, il

convient de consulter la page Web intitulée [L'utilisation des mises en garde relatives aux allergènes alimentaires sur l'étiquette des aliments préemballés.](#)

Selon la Direction des aliments, en règle générale, l'étiquetage de mise en garde exhaustif des aliments n'est pas une méthode acceptable pour atténuer les risques potentiels pour la santé. Toutefois, les aliments supplémentés constituent une catégorie unique de produits alimentaires. En règle générale, l'étiquetage de mise en garde qui figurait sur les aliments supplémentés qui ont fait l'objet de la transition à partir du cadre réglementaire régissant les PSN figure toujours sur l'emballage de ces produits. Les indications au sujet de l'étiquetage de mise en garde visant les aliments supplémentés de « l'option 2 » contenant des vitamines et des minéraux nutritifs ajoutés sont présentées à la section 9.2.1.1. Des mises en garde sur la teneur en vitamines et en minéraux nutritifs n'ont pas à figurer sur l'emballage des produits de l'option 1.

L'étiquetage préventif exigé pour les autres aliments supplémentés dépend des ingrédients particuliers qu'ils contiennent et de la teneur en laquelle ils s'y trouvent. Ils sont donc évalués au cas par cas en tenant compte du profil de risque global propre à chacun. On s'attend à ce que la recherche menée au cours de la période de validité de l'AMT contribue à vérifier l'efficacité des mises en garde sur l'étiquette des aliments supplémentés.

Les mises en garde telles que « Non destiné aux enfants » et « Ne pas consommer ce produit avec d'autres aliments supplémentés » doivent être groupées sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soient intercalés ou les précèdent, préférablement sous le titre « Mise en garde/Caution » ou « Attention/Caution » en caractères gras. Utilisé uniformément, un titre distinct qui se démarque des autres renseignements sur l'étiquette fait en sorte que la mise en garde soit plus évidente pour les consommateurs.

9.2.1.1 Mises en garde pour les produits de l'option 2

Des mises en garde doivent figurer sur l'étiquette des produits supplémentés contenant des vitamines et des minéraux nutritifs en teneurs excédant celles énoncées dans la section traitant de l'option 1. Les exigences à leur égard dépendent de la teneur en laquelle l'élément nutritif s'y trouve. Voir le tableau 5 pour consulter une liste des mises en garde et des seuils maximaux correspondants établis pour les éléments nutritifs. Les détails sur la façon dont les seuils maximaux ont été calculés pour chaque mise en garde figurent à l'annexe 5.

Dans la plupart des cas, la mise en garde « Non destiné aux enfants » ou « Pour adultes seulement » est exigée lorsque la teneur en vitamines et/ou en minéraux nutritifs dépasse celle établie pour les produits de l'option 1.

En tenant compte des teneurs en éléments nutritifs des produits de l'option 2, il est possible que les consommateurs courent plus de risques de parvenir à un apport excessif, particulièrement ceux qui consomment d'autres aliments supplémentés et/ou suppléments (par ex., une multivitamine avec minéraux nutritifs ou des suppléments en un seul élément nutritif tel que le

calcium). Pour atténuer les risques d'apports excessifs en éléments nutritifs, il est possible que les mises en garde ou les déclarations suivantes soient exigées :

- Si vous prenez un supplément quotidien [qui contient les mêmes vitamines ou minéraux nutritifs], il est possible qu'en consommant ce produit, votre apport en vitamines ou en minéraux nutritifs devienne excessif.
- Ne consommez pas ce produit en plus d'autres aliments supplémentés [qui contiennent les mêmes vitamines ou minéraux nutritifs].
- Ne pas consommer plus de X portions quotidiennes de ce produit.

Le texte entre crochets constitue de l'information additionnelle facultative que le requérant peut choisir de présenter sur les étiquettes de ses produits. Pour plus de précision, il est aussi possible d'indiquer le nom des éléments nutritifs ajoutés dans la mise en garde. Par exemple, la déclaration suivante conviendrait au sujet d'un produit contenant du calcium et de la vitamine D : « Si vous prenez déjà un supplément quotidien contenant du calcium ou de la vitamine D, il est possible que votre apport en ces éléments nutritifs devienne excessif. »

Tableau 5. Seuils maximaux relatifs aux mises en garde pour les produits de l'option 2

Élément nutritif	<i>Non destiné aux enfants ou Pour adultes seulement</i>	<i>Si vous prenez un supplément quotidien, il est possible qu'en consommant ce produit, votre apport en vitamines ou en minéraux nutritifs devienne excessif</i>	<i>Ne pas consommer plus de X portions quotidiennes de ce produit¹ ET Ne consommez pas ce produit en plus d'autres aliments supplémentés</i>	Option 2 – Teneur maximale
Vitamines	par portion	par portion	par portion	par jour
Bêta-carotène (µg)	> 1400	non requise	> 700	3 500
Choline (mg)	tous les produits	non requise	> 196	980
Niacinamide (mg)	> 48	non requise	> 67	338
Vitamine A (rétinol, µg)	tous les produits	non requise	> 122	612
Vitamin B ₆ (mg)	> 7	non requise	> 8	38
Vitamine C (mg)	> 66	non requise	> 147	735
Vitamine D (µg)	>5	non requise	> 5	25
Vitamine E (mg)	non requise	>26	> 6	30
Minéraux nutritifs	par portion	par portion	par portion	par jour
Calcium (mg)	> 163	tous les produits	> 50	251
Chrome (III) (µg)	> 50	non requise	> 25	125
Cuivre (µg)	> 342	non requise	> 568	2 840
Magnésium (mg)	> 21	non requise	> 35	175
Manganèse (mg)	tous les produits	tous les produits	> 368	1 840
Molybdène (µg)	> 72	non requise	> 146	730
Phosphore (mg)	> 229	Non requise	> 105	524
Potassium (mg)	>300	non requise	> 150	750
Sélénium (µg)	> 6	non requise	> 17	85
Zinc (mg)	tous les produits	tous les produits	> 1	5

¹ Un nombre approprié de portions peut atteindre le nombre maximal de portions qui n'excéderait pas le maximum pour tout élément nutritif de l'option 2. Par exemple, la déclaration suivante doit figurer sur un produit qui contient 300 µg de vitamine A (rétinol) :
« Ne pas consommer plus de deux portions par jour. » (c.-à-d., 612 µg ÷ 300 µg = 2 portions).

9.2.2 Allergènes prioritaires, sources de gluten et sulfites

Comme tous les aliments, les aliments supplémentés doivent être conformes à toutes les exigences en matière d'étiquetage pour être admissible à faire l'objet d'une LAMT. Celles-ci comprennent les exigences d'étiquetage portant sur les allergènes prioritaires, les sources de gluten et les sulfites ajoutés exposées aux articles B.01.010.1 à B.01.010.3 du RAD.

Lorsqu'il y a lieu, en raison d'un contact croisé inévitable pendant la fabrication, les fabricants d'aliments sont exhortés de recourir sur leurs étiquettes aux mises en garde portant sur les allergènes alimentaires, et cela, pour signaler aux consommateurs la possibilité de la présence fortuite d'allergènes prioritaires dans l'aliment. Les lignes directrices de Santé Canada sur l'étiquetage des allergènes intitulées [*L'utilisation des mises en garde relatives aux allergènes alimentaires sur l'étiquette des aliments préemballés*](#) présentent des directives sur le recours approprié aux mises en garde sur l'étiquette des aliments préemballés.

9.2.3 Nom des aliments supplémentés par rapport à ceux des aliments normalisés

Lorsque le nom usuel d'un aliment supplémenté comprend le nom usuel exigé d'un aliment normalisé (articles B.02 à B.14 du RAD), le fait que l'aliment supplémenté ne satisfait pas à la norme doit être précisé. Le nom usuel doit décrire de quelle façon l'aliment diffère de l'aliment normalisé, et cela, de manière claire et visuellement évidente.

Par exemple, les exigences réglementaires relatives à « l'eau » sont exposées au titre 12 du RAD. Les produits présentés à titre « d'eau » doivent satisfaire à la norme d'identité établie à l'égard de l'eau à l'article B.12.001 et aux autres exigences du titre s'il y a lieu.

Pour être conforme aux exigences réglementaires, le nom usuel de tous les produits alimentaires doit satisfaire à [*la politique en matière de noms usuels*](#) de l'ACIA. Les produits qui contiennent plusieurs ingrédients ajoutés et dont le nom usuel comprend le terme *eau* doivent être conformes aux exigences de la [*politique sur la modification des noms usuels pour aliments normalisés*](#). Ces exigences indiquent qu'en ce qui a trait au nom usuel :

- Il doit toujours être clair pour les consommateurs que l'aliment ainsi décrit ne satisfait pas à la norme.
- Le consommateur doit toujours être informé de la façon dont l'aliment diffère de l'aliment normalisé, et cela de manière claire et bien en vue sur l'étiquette. Il importe de noter que le nom usuel modifié d'un aliment normalisé risque d'être considéré comme trompeur si la différence entre le produit normalisé et le produit modifié n'est pas claire (p. ex., si les termes ajoutés sont trop nombreux).

Le [*nom de la marque et les expressions protégées par une marque de commerce*](#) (voir également 9.3.7.2) utilisés pour commercialiser le produit font l'objet d'exigences différentes de celles qui visent les noms usuels, et il est possible de les utiliser en plus du nom usuel. La marque de

commerce ou d'autres expressions ne doivent pas s'appliquer de manière fautive, trompeuse ou susceptible de donner une impression erronée aux consommateurs.

9.2.4 Identifiant et précisions afférentes sur l'étiquette

Actuellement, Santé Canada étudie la possibilité d'établir un identifiant sur le devant de l'emballage du produit (p. ex., visuel ou texte) qui figurerait dans l'espace principal de l'étiquette de tous les produits supplémentés dans le but d'aider les consommateurs à saisir que ces produits diffèrent des produits alimentaires ordinaires. De plus, des caractéristiques d'étiquetage afférentes, par exemple une norme de présentation visuelle visant les mises en garde et les modes d'emploi s'appliquant à ces produits, est aussi à l'étude. L'efficacité de l'étiquetage des aliments supplémentés constitue l'un des éléments sur lesquels la recherche doit porter en vertu des LAMT. Santé Canada communiquera à ses intervenants plus de renseignements au sujet de ces exigences en matière d'étiquetage dès qu'il en disposera.

9.2.5 Déclaration de la teneur en vitamines et en minéraux nutritifs

Actuellement, les teneurs en certaines vitamines et en certains minéraux nutritifs « principaux » présents dans les aliments préemballés doivent figurer sous forme de pourcentage de la valeur quotidienne (% VQ) dans le tableau de la valeur nutritive. La teneur en sodium doit y figurer tant en quantité absolue qu'à titre de % VQ (voir les articles B.01.401 à 467 et l'annexe L du RAD). Afin d'aider les consommateurs à évaluer leurs apports totaux en éléments nutritifs issus des aliments supplémentés, il faut que les teneurs en vitamines et en minéraux nutritifs principaux de ces produits et celles des autres vitamines et minéraux qui y sont ajoutées soient exprimées tant en quantités absolues qu'en % VQ dans tous les cas où les éléments nutritifs doivent faire l'objet d'une déclaration dans le tableau de la valeur nutritive. Cette exigence s'applique aux aliments supplémentés. Les teneurs déclarées devraient refléter la teneur totale de l'aliment en éléments nutritifs, peu importe si les vitamines et les minéraux nutritifs sont naturellement présents ou ajoutés dans les produits en tant qu'éléments nutritifs ou comme ingrédients d'additifs alimentaires.

Pour déterminer l'ordre dans lequel les éléments nutritifs doivent être énumérés dans le tableau de la valeur nutritive, veuillez suivre la figure 19.1 (B) à l'annexe L du RAD. En ce qui concerne les unités de mesure à utiliser pour l'expression des quantités absolues qui doivent figurer dans le tableau de la valeur nutritive, il convient de suivre le tableau des normes de référence qui suit l'article B.01.001.1 du RAD et les tableaux I des apports nutritionnels recommandés pondérés suivant les articles D.01.013 et D.02.006. Les valeurs qui figurent dans ces tableaux doivent aussi être utilisées aux fins du calcul du % VQ.

9.2.6 Coordonnées

Le nom de l'entreprise et les coordonnées de son principal établissement commercial doivent figurer sur l'étiquette du produit. On recommande aux entreprises d'indiquer un numéro de téléphone sans frais afin de faciliter le signalement, par le public, des incidents découlant de la consommation du produit. Lorsqu'un formulaire de communication ou d'autres coordonnées sont publiés sur le site Web d'une entreprise, en indiquer l'adresse sur l'étiquette pourrait aussi faciliter les communications pour les consommateurs.

9.2.7 Lisibilité et importance visuelle des déclarations requises

Les déclarations particulières exigées pour les aliments supplémentés doivent satisfaire aux mêmes exigences que le tableau de la valeur nutritive en matière de lisibilité et d'importance visuelle. Cela signifie que les déclarations particulières exigées pour les aliments supplémentés doivent figurer en lettres de la même taille, en recourant à l'interlignage utilisé dans le tableau de la valeur nutritive, ainsi qu'aux lettres minuscules et majuscules sur un arrière-plan contrastant (par exemple, en texte noir sur blanc) ainsi qu'être de même importance visuelle (voir l'article B.01.450 du RAD).

9.3 Déclarations volontaires

Comme indiqué à la section 3.2 du [Document d'orientation générale - Autorisation de mise en marché temporaire pour les aliments](#), certaines déclarations, par exemple une allégation sur la teneur en éléments nutritifs (également appelée « allégation nutritionnelle ») et des allégations santé, peuvent être présentées volontairement sur l'étiquette ou dans la publicité sur les produits alimentaires. Cependant, dans le cas où on y fait appel, la façon d'y recourir doit être conforme à la LAD, aux dispositions du RAD sur les aliments, ainsi qu'aux lignes directrices pertinentes.

Au Canada, les exigences réglementaires visant les aliments sans gluten sont exposées à l'article B.24.018 du RAD. Pour obtenir plus de renseignements au sujet de la position de Santé Canada sur les aliments portant la mention *sans gluten*, il convient de se reporter à la [Position de Santé Canada au sujet des allégations sans gluten](#).

Deux types d'allégations relatives à la nutrition et à la santé nécessitent une modification du Règlement ainsi qu'un examen préalable à la mise en marché avant qu'on puisse y recourir. Il s'agit des allégations sur la teneur en éléments nutritifs (voir la section 9.3.3 ci-dessous) et les allégations relatives aux maladies ou aux troubles de la santé exposés à l'annexe A du RAD (voir la section 9.3.6.1 ci-dessous). Il convient de noter que les conditions établies pour la délivrance d'une AMT prévoient que, conformément à l'article 5 de la LAD, les étiquettes des aliments ne soient pas fausses, trompeuses, ni mensongères. Des lignes directrices générales à propos de plusieurs allégations nutritionnelles courantes sont énoncées ci-dessous pour aider les requérants d'une AMT à présenter des allégations conformes aux exigences.

9.3.1 Allégations favorisant la consommation générale

Les allégations nutritionnelles fonctionnelles et d'autres allégations relatives à la nutrition ou à la santé, notamment celles qui concernent le maintien d'un bon état de santé ou la croissance et le développement normaux, donnent l'impression qu'il est possible de consommer le produit *ad libitum* à long terme comme élément du régime alimentaire quotidien, ce qui risque de communiquer un signal encourageant une consommation générale du produit. Dans le cas d'un produit qui ne convient pas à la population générale (p. ex., non destiné aux enfants), une allégation au sujet du maintien de la croissance et du développement normaux ne serait pas acceptable. De plus, les allégations qui prônent la consommation générale seraient également inacceptables si elles figuraient sur des produits devant faire l'objet de mises en garde et d'un mode d'emploi qui en restreint l'usage, par exemple « Ne pas consommer plus de deux portions par jour de ce produit », si l'allégation risque de faire en sorte que le produit soit utilisé fortuitement de manière inappropriée par certaines sous-populations.

Qui plus est, lorsque l'ajout de vitamines, de minéraux nutritifs ou d'autres éléments nutritifs en haute teneur à un produit n'est pas soutenu par une justification nutritionnelle, une allégation indiquant « Pour le maintien d'un bon état de santé » devient trompeuse si cela donne aux consommateurs l'impression qu'ils ont besoin de grandes quantités de ces éléments nutritifs pour maintenir leur état de santé. Certains de ces produits pourraient aussi comporter des risques nutritionnels s'ils remplaçaient d'autres aliments qui conviennent mieux à une saine alimentation.

9.3.2 Allégations relatives aux lignes directrices alimentaires

Les allégations relatives aux lignes directrices alimentaires sont des énoncés qui visent à favoriser un bon état de santé en promouvant une saine alimentation ou à communiquer des conseils alimentaires. Ces allégations ne portent pas sur un effet sur la santé, la maladie ou un trouble de la santé. Les allégations portant sur la « santé », « l'équilibre » et d'autres termes ayant une signification semblable en sont des exemples.

Établir un lien entre l'aliment et un des énoncés d'orientation contenus dans le document intitulé *Bien manger avec le Guide alimentaire canadien* représente la meilleure façon d'expliquer les allégations ayant trait à la « santé » figurant sur les aliments. Une allégation « santé » ne serait pas acceptable sur les boissons dont la valeur énergétique est principalement issue de sucres puisque la consommation de boissons sucrées, notamment les jus de fruits, doit être limitée. Le *Guide alimentaire* recommande de consommer des fruits et des légumes plus fréquemment que du jus. Dans le même ordre d'idées, la consommation d'une variété d'aliments permet d'obtenir un apport quotidien équilibré en éléments nutritifs. Aucun aliment unique ne peut être qualifié « d'équilibré ». Une allégation laissant entendre que la consommation d'un produit permet d'obtenir un apport quotidien équilibré en éléments nutritifs est inacceptable.

9.3.3 Allégations sur la teneur en éléments nutritifs

Les allégations « **source de** » désignent le produit comme une « source » d'énergie (calories) ou d'éléments nutritifs, par exemple de protéines, de vitamines et de minéraux nutritifs. Les conditions régissant l'utilisation de ces allégations figurent aux articles B.01.305, D.01.004 et D.02.002 ainsi que dans le tableau suivant l'article B.01.513 du RAD. L'allégation sur la teneur en protéines exige que le calcul de la cote protéique soit fondé sur une ration quotidienne normale de l'aliment. Si la ration quotidienne normale du même aliment ou d'un aliment semblable ne figure pas à l'annexe K du RAD, alors il convient de recourir à la quantité de référence de l'aliment. À moins qu'un règlement le permette, aucune autre allégation sur la teneur en éléments nutritifs ne peut être présentée en caractérisant la valeur énergétique de l'aliment ou la quantité d'un élément nutritif présent dans l'aliment (voir le paragraphe B.01.502(1) du RAD).

9.3.4 Lignes directrices générales au sujet des allégations santé

Lorsqu'il s'agit de formuler une allégation santé véridique qui n'est pas trompeuse ni mensongère, rédiger un libellé approprié ainsi que des conditions d'utilisation en accord avec les preuves à l'appui constitue un volet important.

Pour permettre aux consommateurs de comprendre les bienfaits allégués, les étiquettes des produits avec des allégations fondées devront comprendre des énoncés :

- Établissant un lien entre chaque effet allégué et une ou plusieurs substances particulières qui se trouvent dans le produit;
- Indiquant la quantité de la substance ou du produit nécessaire à l'obtention de l'effet ainsi que la teneur de la substance contenue dans une portion de l'aliment. Lorsqu'une quantité quotidienne ou un apport quotidien recommandé a été établi pour la substance associée à l'effet allégué, ces valeurs peuvent être exprimées sous forme de pourcentage ou de fraction;
- Exprimant les effets allégués en termes précis plutôt qu'en termes généraux de sorte que ces effets soient à la fois mesurables et quantifiables, ce qui atteste leur validation scientifique. Les allégations qui ont trait à un effet particulier communiquent au consommateur des renseignements plus utiles; elles sont aussi moins susceptibles d'être trompeuses ou mal comprises qu'une allégation portant sur un effet général ou vaste.

Les allégations générales se reportant au maintien d'une bonne santé ainsi qu'à la croissance et au développement normaux sont cependant acceptables lorsqu'il s'agit de fonctions bien établies d'éléments nutritifs connus (voir les articles B.01.311, D.01.006 et D.02.004 du RAD), sauf dans les cas dont il est question à la section 9.3.1., soit lorsque des mises en garde doivent figurer sur l'emballage de l'aliment.

Lorsque les propriétés ou la composition d'un produit sont uniques et que son effet allégué est soutenu par des preuves relatives à ce produit particulier obtenues au moyen d'une méthode

scientifiquement valable, il est permis d'établir un lien entre le produit et l'effet allégué, à condition que les lignes directrices ci-dessus soient aussi respectées.

9.3.5 Justification des allégations

Certaines allégations santé au sujet d'aliments relatives à des maladies graves ou à des troubles de santé figurant à l'annexe A de la LAD nécessitent une approbation préalable à la mise en marché ainsi que des modifications réglementaires avant qu'on puisse y recourir. Cela implique une obligation de préparer une demande et de la soumettre à Santé Canada. Actuellement, un examen préalable à la mise en marché n'est pas exigé pour les autres types d'allégations santé relatives aux aliments. Toutefois, les fabricants doivent être en mesure de présenter sur demande les preuves à l'appui de leur allégation. Les renseignements détaillés sur la justification des allégations santé (à l'exception des allégations nutritionnelles fonctionnelles ainsi que des allégations relatives aux lignes directrices alimentaires) figurent dans les [Guides pour la préparation de demandes d'approbation d'allégations santé](#). Les directives qui y sont énoncées s'appliquent également à la justification des allégations qui ne sont pas assujetties à l'exigence d'un examen préalable à la mise en marché. En ce qui a trait aux nouvelles allégations nutritionnelles fonctionnelles qui satisfont certains critères établis (voir [Admissibilité des nouvelles allégations nutritionnelles fonctionnelles](#)), il existe un processus abrégé pour documenter les preuves à l'appui.

Il est préférable de demander une consultation avec la Direction des aliments de Santé Canada pour s'assurer de respecter les lois, les règlements et les lignes directrices applicables ou dans les cas où les fabricants ont besoin d'aide pour dissiper des incertitudes quant au statut de l'allégation à laquelle ils souhaitent recourir. Les questions, les demandes de consultation et les rencontres préalables à la demande d'autorisation doivent être acheminées à l'adresse suivante : healthclaims-allegationssante@hc-sc.gc.ca.

9.3.6 Exigences réglementaires relatives aux allégations

Certaines allégations santé et présentations du produit aux consommateurs peuvent faire l'objet d'exigences réglementaires, comme exposé en détail dans les sous-sections ci-dessous.

9.3.6.1 Annexe A et autres allégations relatives à des maladies graves

Conformément à l'article 3 de la LAD, les allégations explicites ou implicites qui ont trait aux maladies et aux troubles de la santé énumérés à l'annexe A de la LAD sont interdites sur tous les aliments, à moins que le RAD permette d'y recourir (articles B.01.600 – B.01.603). Les allégations formulées en vertu de l'annexe A concernent un signe, un symptôme, un facteur de risque ou un biomarqueur étroitement lié à une maladie ou à un trouble de la santé y figurant. Par exemple, « abaisse/réduit/maîtrise/prend en charge la glycémie »; « contribue à la prise en charge

du prédiabète »; « augmente la sensibilité à l'insuline » constituent des allégations relatives au diabète, une maladie figurant à l'annexe A. Pour obtenir plus de renseignements au sujet des allégations ayant trait à l'annexe A, il convient de se reporter à la page intitulée [*Ligne directrice : Annexe A et article 3 de la Loi sur les aliments et drogues.*](#)

L'annexe A ne présente pas une liste complète de toutes les maladies graves. On entend par maladies graves toutes les maladies, tous les troubles ou les états physiques anormaux, ou leurs symptômes, pour lesquels il est nécessaire d'avoir recours aux services d'un professionnel de la santé afin d'en obtenir le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention. Les allégations santé faisant allusion à toute maladie grave ne peuvent viser des aliments supplémentés à moins que le RAD (articles B.01.600 – B.01.603) le permette ou qu'elles aient été acceptées par Santé Canada (voir [*Allégations acceptables de réduction du risque de maladies et thérapeutiques.*](#)) Pour formuler une telle allégation, le produit doit satisfaire des conditions d'utilisation sans que des mises en garde soient requises.

9.3.6.2 Réduction du poids et allégations connexes

En vertu de l'article B.24.003(3) du RAD, il est interdit d'étiqueter ou d'emballer un aliment, ou d'en faire la publicité de manière à donner l'impression qu'il est conçu pour les régimes amaigrissants, à moins qu'il ne fasse partie des aliments énumérés à ce paragraphe et qu'il satisfasse aux exigences énoncées au titre 24 pour ces aliments, y compris aux exigences pour l'énoncé « utile pour perdre du poids seulement dans le cadre d'un régime à teneur réduite en énergie ». Les fabricants qui comptent recourir à cette allégation devraient s'adresser à la Direction des aliments ([*healthclaims-allegationssante@hc-sc.gc.ca*](mailto:healthclaims-allegationssante@hc-sc.gc.ca)). Toutefois, rien ne s'opposera au recours à l'allégation si elle se limite au maintien du poids dans le contexte d'une saine alimentation et de la pratique d'activité physique et si cette allégation est soutenue par une justification nutritionnelle (par exemple, l'aliment fournit « un apport énergétique réduit », il est offert en « portions mesurées », etc.).

9.3.6.3 Allégations nutritionnelles fonctionnelles

L'expression « élément nutritif » n'est pas définie dans le RAD. Aux fins de l'étiquetage des aliments et de la publicité à leur sujet, une substance est un élément nutritif dans la mesure où l'Institute of Medicine des National Academies, Washington, D.C., la reconnaît à ce titre.

Les allégations relatives à la fonction d'un élément nutritif dans un aliment devraient être conformes à la portée et aux conditions d'utilisation prévues au RAD (articles B.01.311, B.01.312, D.01.004, D.01.006, D.02.002 et D.02.004) :

- Les allégations relatives à la fonction d'un élément nutritif ne peuvent porter que sur la valeur énergétique ou les éléments nutritifs contenus dans un aliment; elles ne visent pas l'aliment en soi. Conséquemment, l'élément nutritif doit être mentionné dans l'allégation.

- La fonction doit décrire le rôle généralement reconnu de la valeur énergétique ou de l'élément nutritif dans le cadre du maintien des fonctions du corps qui sont nécessaires au maintien d'une bonne santé ainsi qu'à une croissance et à un développement normaux.
- La valeur énergétique ou l'élément nutritif faisant l'objet de l'allégation doivent être égaux ou supérieurs à un niveau « source ». En ce qui concerne les vitamines ou les minéraux nutritifs, cela signifie que l'aliment doit contenir au moins 5 % des apports quotidiens recommandés en vitamines et en minéraux nutritifs.

9.3.7 Autres allégations relatives à la santé

9.3.7.1 Allégations relatives aux acides aminés

On rappelle aux requérants d'une AMT que tous les énoncés ou toutes les allégations portant sur les acides aminés dans un aliment (autres que ceux qui font partie de la liste d'ingrédients) sont assujettis à l'article B.01.305(2) du RAD, à moins que le produit fasse l'objet d'une des exemptions particulières décrites à l'article B.01.305(3). Selon l'article B.01.305(2) du RAD, l'étiquette ou la publicité doit comprendre une déclaration des quantités d'histidine, d'isoleucine, de leucine, de lysine, de méthionine, de phénylalanine, de thréonine, de tryptophane et de valine contenues dans l'aliment, exprimées en grammes par portion déterminée lorsqu'il est fait mention d'acides aminés ou qu'une allégation est faite à ce sujet.

Dans le cas où un produit ne satisfait pas aux exigences en qualité de « source de protéines » et qu'il contient un ou plusieurs acides aminés ajoutés faisant l'objet d'une allégation, la LAMT devra prévoir une dérogation à l'article B.01.305(2)a). Une dérogation pourra être envisagée au cas par cas selon les fondements scientifiques de l'allégation formulée au sujet des acides aminés.

9.3.7.2 Allégations exprimées au moyen de marques de commerce, d'illustrations ou d'autres façons

Les marques de commerce, les noms de marque, les logos et les slogans sont assujettis au paragraphe 5(1) de la LAD ainsi qu'au paragraphe 7(1) de la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation*. Toute information figurant sur les étiquettes ou utilisée dans la publicité, y compris les graphiques, les noms de marque, du texte ou tout autre type de représentation qui donne à penser que le produit procure un bienfait pour la santé, est considérée comme allégation santé. L'ACIA offre des conseils sur l'étiquetage des aliments à l'égard des [images, vignettes, logos et marques de commerce](#).

9.3.7.3 Ingrédients mis en évidence

Une mention volontaire ou la mise en évidence d'un ingrédient sur l'étiquette, ailleurs que dans la liste des ingrédients, serait considérée comme une allégation implicite (voir les [lignes directrices sur les ingrédients](#) de l'ACIA). En principe, tout accent mis sur la présence d'un ingrédient ou d'un constituant devrait être accompagné d'une déclaration au sujet de la quantité de la substance en question qui se trouve dans l'aliment. Lorsque l'intention poursuivie au moyen de la déclaration consiste à mettre en valeur la présence d'une substance procurant un bienfait pour la santé, la teneur en la substance dans le produit doit être conforme à la quantité nécessaire pour profiter de ce bienfait, et ce, en précisant le nombre particulier de portions requises pour l'obtenir. Cela signifie qu'il doit être possible pour la population générale d'en consommer la quantité requise dans le cadre d'une alimentation équilibrée.

9.3.8 Lisibilité et importance visuelle des déclarations volontaires

Afin de veiller à ce que l'attention des consommateurs ne soit pas détournée des mises en garde au profit des allégations volontaires, on recommande que l'importance visuelle accordée à ces dernières ne soit pas supérieure à celle accordée aux premières.

9.4 Publicité

En vertu de la LAD, le terme *publicité* s'entend de toute présentation, par tout moyen, d'un produit en vue d'en stimuler directement ou indirectement l'aliénation, notamment par vente. Par conséquent, toutes les déclarations et indications ainsi que tous les messages diffusés dans tout média et conçus afin de promouvoir la consommation ou la vente d'un aliment constituent de la publicité.

Pour faire en sorte que les consommateurs puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé, ils doivent toujours accéder à des renseignements équilibrés et justes au sujet des bienfaits et des risques liés aux produits visés par la publicité. Conformément au paragraphe 5(1) de la LAD, la publicité sur un aliment ne doit pas susciter une fausse impression au sujet du produit, notamment de sa nature, de sa valeur, de sa quantité, de sa composition, de son mérite et de son utilisation en toute innocuité.

Lorsque des mises en garde doivent figurer sur l'étiquette d'un aliment supplémenté (voir la section 9.2.1), Santé Canada recommande que la publicité au sujet de ces produits, peu importe sous quelle forme, comporte les indications suivantes (pouvant être exprimées au moyen d'un libellé semblable) :

- « Il est possible que ce produit ne convienne pas à tous. »
- « Lire l'étiquette et respecter le mode d'emploi. »

En ce qui a trait à la publicité télévisée, le recours à des avis visuels (surimpressions) serait acceptable dans la mesure où leur taille, leurs caractéristiques visuelles et la durée d'affichage seraient suffisantes pour permettre à un individu moyen de les lire et de les comprendre. Dans les publicités imprimées, la taille de la police utilisée pour les avis, l'endroit où ils figurent et leurs caractéristiques visuelles doivent permettre à un individu moyen de les lire et de les comprendre.

Les renseignements qui sont inacceptables sur l'étiquette le sont aussi dans toute publicité. Les produits qui ne conviennent pas à certaines sous-populations en raison de la présence dans ceux-ci de certains ingrédients ou de la quantité dans laquelle ils s'y trouvent et dont, par conséquent, l'étiquetage doit comporter des mises en garde ne doivent pas faire l'objet de publicités visant ces mêmes sous-populations. Par exemple, il est interdit de faire la publicité des produits sur lesquels figurent les mentions « Non destiné aux enfants » ou « Pour adultes seulement » en visant les enfants. Veuillez vous reporter aux sections 9.3 (Déclarations volontaires) et 9.3.1 (Mises en garde) pour obtenir plus de renseignements à ces sujets.

9.5 Ressources

Les ressources ci-dessous, gérées par l'ACIA, procurent des renseignements additionnels qui aideront les demandeurs d'AMT à satisfaire aux exigences en matière d'étiquetage :

- Il est possible d'obtenir le compendium de modèles du tableau de la valeur nutritive en le demandant à votre [bureau régional de l'ACIA](#).
- [Étiquetage des aliments et publicité](#)
- [Étiquetage nutritionnel](#)

Annexe 1 : Ingrédients dont la présence est interdite dans les aliments

Les ingrédients figurant sur cette liste sont divisés en deux catégories : les ingrédients aromatisants dont l'utilisation n'est autorisée dans aucun aliment (y compris dans les aliments supplémentés) et les autres ingrédients dont la présence dans les aliments est interdite. Ces listes d'ingrédients ne sont pas exhaustives et pourraient être modifiées si de nouveaux renseignements à leur sujet étaient publiés.

Substances aromatisantes dont l'utilisation est interdite (article B.01.046 du RAD) :

- Coumarine, un extrait de fèves tonka, des graines de *Dipteryx odorata* Willd. ou de *Dipteryx oppositifolia* Willd.;
- Dihydrosafrole;
- Isosafrole;
- Essence de sassafras américain obtenue du *Sassafras albidum* (Nutt), Neesé;
- Essence de sassafras brésilien obtenue de l'*Ocotea cymbarum* H.B.K.;
- Essence camphrée de sassafras obtenue du *Cinnamomum camphorum* Sieb.;
- Essence de micranthum de sassafras obtenue du *Cinnamomum micranthum* Hayata;
- Safrole;
- Essence, extrait ou racine de calamus obtenus de l'*Acorus calamus* L.;
- Anthranilate de cinnamyle.

Autres ingrédients dont la consommation en qualité d'aliments est inappropriée¹ :

- Cascara sagrada, *Frangula purshiana* Cooper;
- Chaparral, *Larrea tridentata* (Sessé et Moc. ex DC.); Coville, *L. divaricata* Cav.;
- Éphédra, *Ephedra* spp.;
- Germandrée, *Teucrium chamaedrys* L.;
- Prêle, *Equisetum* spp.;
- Kava-kava, *Piper methysticum* G.Forst.;
- Khat, *Catha edulis* (Vahl) Endl.;
- Séné, *Senna alexandrina* Mill.;
- Arnica, *Arnica montana*, tabac des Vosges, tabac des Savoyards;
- Consoude, *Symphytum* spp.;
- Magnolia, *Magnolia officinalis* (Rehder et E.H.Wilson);
- Asclépiade tubéreuse, *Asclepias tuberosa* L.;
- Stephania, *Stephania tetrandra* (S.Moore);
- Jasmin de Caroline, *Gelsemium sempervirens* L. (J.St.-Hil.).

¹ La centella asiatique a été retirée de la liste des « Ingrédients dont la consommation en qualité d'aliments est inappropriée ». Le retrait de la centella asiatique de cette liste ne signifie pas que les ingrédients de centella asiatique sont automatiquement approuvés pour une utilisation dans des aliments. Veuillez communiquer avec la Direction des aliments de Santé Canada pour obtenir des renseignements supplémentaires.

Annexe 2 : Liste des ingrédients alimentaires nouveaux pouvant être admissibles à une LAMT

La Direction des aliments envisage de recourir aux LAMT afin d'exempter les aliments supplémentés contenant un nombre limité d'ingrédients alimentaires nouveaux du *Règlement sur les aliments nouveaux* (titre 28 du RAD). Dans ces cas, les requérants n'auraient pas à déposer un préavis de vente visant les aliments nouveaux à la Direction des aliments. La liste des ingrédients alimentaires nouveaux en question figure ci-dessous. Il convient de noter que la présence d'un ingrédient sur la liste en question ne doit pas être assimilée à une autorisation de l'utiliser dans les aliments supplémentés. Ces ingrédients sont plutôt étudiés au cas par cas dans la perspective d'une évaluation plus poussée de leur innocuité dans le but de déterminer si leur présence dans les aliments supplémentés est appropriée et quelles seraient les exigences imposées comme conditions à la vente du produit (p. ex., teneurs utilisées, spécifications et/ou déclarations sur l'étiquette).

- Acétyl-L-carnitine;
- Alpha GPC, alfoscérate de choline;
- Acide alpha-lipoïque;
- Extrait de racine d'ashwagandha, coqueret alkékenge;
- Extrait de racine d'astragale;
- Fructoborate de calcium;
- Poudre de feuilles de cha de Bugre;
- Feuilles de *Turnera diffusa*;
- Chlorhydrate de glucosamine;
- Sulfate de glucosamine;
- Extrait de pépin de raisin;
- Extrait de thé vert;
- Extrait d'épimède;
- 5-HTP (5-hydroxytryptophane);
- L-carnitine;
- Extrait de racine de maca;
- Extrait de peau de mangoustan;
- Extrait de chardon-Marie;
- Ginseng Panax;
- Extrait de fleur de la passion;
- Phosphatidylsérine;
- Extrait d'écorce de grenade;
- Quercétine;
- Extrait de graine de framboise;
- Resvératrol;
- Extrait de rhodiola;
- Extrait de *Schisandra chinensis*;
- Extrait de racine de ginseng de Sibérie;
- Théobromine;
- Extrait de racine de valériane;
- Extrait d'écorce de saule blanc.

Annexe 3 : Liste de documents pertinents dans le cadre de ce document d'orientation

[Bien manger avec le Guide alimentaire canadien](#)

[Document d'orientation générale - Autorisation de mise en marché temporaire pour les aliments](#)

[Document d'orientation particulier à une catégorie - Autorisation de mise en marché temporaire - Boissons énergisantes contenant de la caféine](#)

[Listes des aliments ayant reçus des lettres d'autorisation de mise en marché temporaire](#)

[Classification des produits situés à la frontière entre les aliments et les produits de santé naturels : Produits sous forme d'aliments](#)

[L'étiquetage des aliments pour l'industrie](#)

[Ligne directrice : Annexe A et article 3 de la Loi sur les aliments et drogues](#)

[Guides pour la préparation de demandes d'approbation d'allégations santé](#)

Annexe 4 : Calcul des teneurs maximales en vitamines et en minéraux nutritifs

Les définitions et la justification des termes utilisés dans cette annexe figurent sur la page suivante.

Option 1 – Teneurs en éléments nutritifs

Option 1 – Formule : (teneur quotidienne maximale inoffensive – apport alimentaire – apport quotidien estimé en supplément) \div 5

Pour la plupart des vitamines et des minéraux nutritifs, les quantités maximales de l'option 1 ont été déterminées en soustrayant l'apport alimentaire quotidien au 95^e centile et un apport quotidien estimé en supplément de la quantité quotidienne maximale inoffensive. Puis, celui-ci a été divisé par cinq afin de tenir compte de la possibilité que des consommateurs consomment jusqu'à cinq portions d'aliments supplémentés au cours d'une journée. Les quantités maximales pour l'option 1 correspondent à une quantité par portion plutôt qu'à une quantité par jour.

La quantité quotidienne maximale inoffensive et le 95^e centile de l'apport alimentaire correspondant sélectionnés pour le calcul ont été fondés sur le groupe d'âge-sexe le plus vulnérable, âgés de 4 ans et plus (le plus souvent des enfants âgés de 4 à 8 ans). Voir le tableau 6 pour des renseignements plus détaillés.

Option 2 – Teneurs en éléments nutritifs

Option 2 – Formule : (Teneur quotidienne maximale inoffensive – apport quotidien) \div 2

Pour la plupart des vitamines et des minéraux nutritifs, les quantités maximales pour l'option 2 ont été calculées en soustrayant l'apport alimentaire quotidien au 95^e centile de la quantité quotidienne maximale inoffensive. La valeur ainsi obtenue a été divisée par un facteur d'incertitude de deux afin d'atténuer tout risque éventuel de consommation supérieure à la quantité quotidienne maximale inoffensive à cause de légers écarts entre les modes d'emploi sur l'étiquette. Les quantités maximales pour l'option 2 correspondent à une quantité par jour plutôt qu'à une quantité par portion.

La quantité quotidienne maximale inoffensive particulière et l'apport alimentaire correspondant au 95^e centile de l'apport alimentaire ont été fondés sur le groupe d'âge-sexe le plus vulnérable, âgés de 14 ans et plus. Voir le tableau 6 pour des renseignements plus détaillés.

Définitions et justification

Quantité quotidienne maximale inoffensive :

L'apport maximal tolérable (AMT) établi par l'Institute of Medicine a été utilisé pour la plupart des éléments nutritifs. Un AMT est l'apport nutritionnel quotidien et continu le plus élevé qui n'entraîne vraisemblablement pas de risques d'effets indésirables sur la santé chez la plupart des membres d'un groupe donné établi en fonction de l'étape de la vie. Le risque potentiel d'effets indésirables peut augmenter proportionnellement au dépassement de l'AMT (IOM, 2006). Dans les cas où aucun AMT n'avait été déterminé ou que d'autres données ont été jugées plus appropriées, une quantité quotidienne maximale a été déterminée à partir d'autres références scientifiques faisant autorité (voir le tableau 6).

Groupe d'âge-sexe le plus vulnérable :

Le groupe d'âge-sexe le plus vulnérable est celui à l'égard duquel la différence entre la quantité quotidienne maximale inoffensive et l'apport quotidien au 95^e centile est la plus petite.

Apport alimentaire :

Le 95^e centile de l'apport alimentaire a été retenu comme valeur de référence afin de parer les risques potentiels pour la santé que comporte une consommation excessive, conformément à l'approche recommandée par Flynn et coll. (2003) et Rasmussen et coll. (2006) pour l'ajout sans risques de vitamines et de minéraux nutritifs aux aliments. Pour s'assurer que les apports issus des éléments nutritifs ajoutés n'entraînent pas de risques, les apports chez les personnes en consommant déjà des quantités élevées par voie alimentaire doivent être pris en compte. Ainsi, le 95^e centile est représentatif des personnes chez lesquelles les apports sont considérablement supérieurs à la moyenne de la population, c.-à-d., dans la tranche supérieure de 5 % de la consommation de chaque élément nutritif (Flynn et coll., 2003). À moins d'une indication contraire au tableau 6, les données sur l'apport alimentaire proviennent de l'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes 2.2 (Santé Canada et Statistique Canada, 2009).

Apport estimé en supplément :

Au Canada, dans certains groupes d'âge-sexe, la consommation de suppléments atteint un pourcentage aussi considérable que 60 % (Statistique Canada, 2014). Cependant, dans l'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes, les données sont limitées au sujet de l'apport en suppléments chez la population canadienne. Par conséquent, la valeur utilisée pour le calcul de l'option 1 a été estimée en déterminant, pour chaque élément nutritif, la teneur la plus élevée observée dans les 5 suppléments de multivitamines avec minéraux les plus vendus pour les enfants et les adultes actuellement offerts au Canada selon une étude de marché d'AC Nielsen (Nielsen Market Track, 2012). Il subsiste une incertitude à l'égard de la valeur de l'apport issu de suppléments appliquée, car il est possible qu'elle sous-estime l'apport en suppléments chez les personnes utilisant des suppléments de vitamines et de minéraux nutritifs individuels en plus grande quantité et qu'elle surestime l'apport sous forme de suppléments chez les personnes qui n'en consomment pas.

Tableau 6. Références pour le calcul des teneurs maximales

Élément nutritif	Quantité quotidienne maximale inoffensive	Apport alimentaire	Apport en supplément	Remarques
Vitamines				
Bêta-carotène (µg)	United Kingdom Expert Group on Vitamins and Minerals, 2003	Non pris en compte. La quantité quotidienne maximale inoffensive n'est fondée que sur les suppléments.	Compris dans le calcul.	
Choline (mg)	IOM, 1998	Compris dans le calcul.	Non applicable, voir les remarques.	Données sur l'apport alimentaire (source) : apport moyen estimé (Life Sciences Research Office/Federation of American Societies for Experimental Biology, 1981 et Zeisel, 1981, comme cité dans IOM, 1998). Interdit dans l'option 1, puisque l'apport moyen estimé dépasse la quantité quotidienne maximale (AMT) pour un ou plusieurs groupes d'âge-sexe.
Niacinamide (mg)	Comité scientifique pour l'alimentation humaine de la Commission européenne, 2002	Non pris en compte. La quantité quotidienne maximale inoffensive n'est fondée que sur les suppléments.	Compris dans le calcul.	
Vitamine A (rétinol; µg)	IOM, 2001	Compris dans le calcul.	Non applicable, voir les remarques.	Interdit dans l'option 1, puisque l'apport alimentaire au 95 ^e centile dépasse la quantité quotidienne maximale inoffensive (AMT) pour un ou plusieurs groupes d'âge-sexe.
Vitamine B ₆ (mg)	IOM, 1998	Compris dans le calcul.	Compris dans le calcul.	
Vitamine C (mg)	IOM, 2000	Compris dans le calcul.	Compris dans le calcul.	
Vitamine D (µg)	Liste des drogues sur ordonnance (LDO), Santé Canada, 2015	Non pris en compte. La marge de sécurité entre l'AMT et la LDO est considérable.	Non pris en compte. La marge de sécurité entre l'AMT et la LDO est considérable.	Un facteur d'incertitude (FI) de 2 n'a pas été appliqué aux produits de l'option 2 en raison de la marge de sécurité considérable entre l'AMT de l'IOM et la LDO.

Document d'orientation particulier à une catégorie – Autorisation de mise en marché temporaire des aliments supplémentés

Élément nutritif	Quantité quotidienne maximale inoffensive	Apport alimentaire	Apport en supplément	Remarques
Vitamine E (mg)	Dose minimale avec effet nocif observé (DMENO) (Klein et coll., 2011; Bairati et coll., 2005). Un FI de 3 a été appliqué aux fins de l'extrapolation d'une DMENO à une dose sans effet nocif observé (DSENO) (Food Standards Agency, 2003)	Non pris en compte. La quantité quotidienne maximale inoffensive n'est fondée que sur les suppléments.	Compris dans le calcul.	
Minéraux nutritifs				
Calcium (mg)	IOM, 2011	Compris dans le calcul.	Compris dans le calcul.	Interdit dans l'option 1, puisque l'apport alimentaire au 95 ^e centile (alimentaire et sous forme de supplément) dépasse la quantité quotidienne maximale inoffensive (AMT) pour un ou plusieurs groupes d'âge-sexe.
Chrome (III) (µg)	Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) : Organisation mondiale de la Santé, 1996	Non pris en compte. AMT fondé sur les suppléments seulement.	Compris dans le calcul.	L'application de la formule de l'option 1 a donné un maximum « par portion » disproportionné par rapport au maximum de l'option 2. Par conséquent, la teneur de l'option 1 a été calculée en divisant par 5 le maximum de l'option 2.
Cuivre (µg)	IOM, 2001	Compris dans le calcul.	Compris dans le calcul.	Données sur l'apport alimentaire (source) : apport au 95 ^e centile (National Health and Nutrition Examination Survey III, 1988–1994 (IOM, 2001))
Magnésium (mg)	IOM, 1997	Non pris en compte. AMT fondé sur les suppléments seulement.	Compris dans le calcul.	L'application de la formule de l'option 1 a produit une teneur maximale inférieure à 5 % de la valeur quotidienne (VQ). Par conséquent, le maximum autorisé a été établi à 5 % de la VQ.
Manganèse (mg)	IOM, 2001	Compris dans le calcul.	Non applicable, voir les remarques.	Données sur l'apport alimentaire (source) : apport au 95 ^e centile (United States Total Diet Study, 1991–1997 (IOM, 2001)). Interdit dans l'option 1, puisque l'apport alimentaire au 95 ^e centile dépasse la quantité quotidienne maximale inoffensive (AMT) pour un ou plusieurs groupes d'âge-sexe.
Molybdène (µg)	IOM, 2001	Compris dans le calcul.	Compris dans le calcul.	Données sur l'apport alimentaire (source) : fourchette supérieure de l'apport (Tsongas et coll. 1980, comme cité par l'IOM, 2001)

Document d'orientation particulier à une catégorie – Autorisation de mise en marché temporaire des aliments supplémentés

Élément nutritif	Quantité quotidienne maximale inoffensive	Apport alimentaire	Apport en supplément	Remarques
Phosphore (mg)	IOM, 1997	Compris dans le calcul.	Compris dans le calcul.	L'application de la formule de l'option 1 a donné un maximum « par portion » disproportionné par rapport au maximum de l'option 2. Par conséquent, la teneur de l'option 1 a été calculée en divisant par 5 le maximum de l'option 2.
Potassium (mg)	Bakris et Olendzki, 2015	La quantité quotidienne maximale est fondée sur l'apport en aliments supplémentés seulement.	La quantité quotidienne maximale est fondée sur l'apport en aliments supplémentés seulement.	L'application de la formule de l'option 1 a donné un maximum « par portion » disproportionné par rapport au maximum de l'option 2. Par conséquent, la teneur de l'option 1 a été calculée en divisant par 5 le maximum de l'option 2.
Sélénium (µg)	IOM, 2000	Compris dans le calcul.	Compris dans le calcul.	Données sur l'apport alimentaire (source) : apport au 95 ^e centile. (National Health and Nutrition Examination Survey III, 1988–1994 (IOM, 2000))
Zinc (mg)	IOM, 2001	Compris dans le calcul.	Non applicable, voir les remarques.	Interdit dans l'option 1, puisque l'apport alimentaire au 95 ^e centile dépasse la quantité quotidienne maximale inoffensive (AMT) pour un ou plusieurs groupes d'âge-sexe.

Références pour l'annexe 4 :

BAIRATI, F., E. MEYER, M. JOBIN, A. GÉLINAS, A. FORTIN, F. NABID, J. P. BROCHET, B. MERCIER, F. TÊTU, B. HAREL, E. ABDOUS, S. VIGNEAULT, P. VASS, P. DEL VECCHIO ET J. ROY. « Randomized trial of antioxidant vitamins to prevent acute adverse effects of radiation therapy in head and neck cancer patients », *Journal of Clinical Oncology*, vol. 23, n° 24, 2005, p. 5805-5813.

BAKRIS, G. L. et B. OLENDZKI. « Patient information: Low-potassium diet (Beyond the Basics) », consulté le 1^{er} juin 2015, accessible au : http://www.uptodate.com/contents/low-potassium-diet-beyond-the-basics?source=related_link, 2013.

EFSA PANEL ON FOOD ADDITIVES AND NUTRIENT SOURCES ADDED TO FOOD. « Scientific Opinion on the safety of trivalent chromium as a nutrient added for nutritional purposes to foodstuffs for particular nutritional uses and foods intended for the general population (including food supplement) », *European Food Safety Authority Journal*, vol. 8, n° 12, 2010, p. 1882-1927.

EXPERT GROUP ON VITAMINS AND MINERALS. « Safe Upper Levels for Vitamins and Minerals », consulté le 1^{er} juin 2015, accessible au : <http://cot.food.gov.uk/cotreports/cotjointreps/evmreport>, 2003.

FLYNN, A., O. MOREIRAS, P. STEHLE, R. J. FLETCHER et D. J. G. MÜLLER. « Vitamins and minerals: A model for safe addition to foods », *European Journal of Nutrition*, vol. 42, 2003, p. 118-130.

SANTÉ CANADA. « Liste des drogues sur ordonnance », Ottawa, Ontario, 2015, consulté le 1^{er} juin 2015, accessible au : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/pdl-ord/pdl_list_fin_ord-fra.php.

SANTÉ CANADA et STATISTIQUE CANADA. « Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes, cycle 2.2, Nutrition (2004), Apports nutritionnels provenant des aliments : tableaux sommaires provinciaux, régionaux et nationaux », volumes 1, 2 et 3, 2009, ministère de la Santé, Ottawa.

INSTITUTE OF MEDICINE. « Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride », *Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes*, National Academy Press, 1997, Washington, D. C.

INSTITUTE OF MEDICINE. « Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D », National Academy Press, 2011, Washington D. C.

INSTITUTE OF MEDICINE. « Dietary Reference Intakes for Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic Acid, Biotin, and Choline. A Report of the

Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes and its Panel on Folate, Other B Vitamins, and Choline and Subcommittee on Upper Reference Levels of Nutrients », National Academy Press, 1998, Washington D. C.

INSTITUTE OF MEDICINE. « Dietary Reference Intakes for Vitamin C, Vitamin E, Selenium, and Carotenoids. A Report of the Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of Dietary Reference Intakes, and the Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes », National Academy Press, 2000, Washington, D. C.

INSTITUTE OF MEDICINE. « Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc. A Report of the Panel on Micronutrients, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and of Interpretation and Use of Dietary Reference Intakes, and the Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes », National Academy Press, 2001, Washington, D.C.

INSTITUTE OF MEDICINE. « Dietary Reference Intakes: The Essential Guide to Nutrient Requirements », J. J. Otten, J. P Hellwig et L. D. Meyers (Eds.), National Academies Press, 2006, Washington, D. C.

KLEIN, E. A., I. M. THOMPSON, C. M. TANGEN, J. J. CROWLEY, M. S. GOODMAN et coll. « Vitamin E and the risk of prostate cancer: the Selenium and Vitamin E Cancer Prevention Trial (SELECT) », *The Journal of the American Medical Association*, vol. 306, 2011, p. 1549-1556.

Nielsen Market Track, national, tous les canaux, 52 semaines se terminant en décembre 2012.

PEN: PRACTICE-BASED EVIDENCE IN NUTRITION. « Cardiovascular Disease: Key Practice Points », consulté le 1^{er} juin 2015, accessible au : <http://www.pennutrition.com/Home.aspx>, 2013.

RASMUSSEN, S. E., N. L. ANDERSEN, L. O. DRAGSTED et J. C. LARSEN. « A safe strategy for addition of vitamins and minerals to foods », *European Journal of Nutrition*, vol. 45, 2006, p. 123-135.

SCIENTIFIC COMMITTEE ON FOOD. « Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Levels of Nicotinic Acid and Nicotinamide (Niacin) », consulté le 1^{er} juin 2015, accessible au : http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80j_en.pdf, 2002.

STATISTIQUE CANADA. « Statut socioéconomique et consommation de suppléments de vitamines et de minéraux au Canada », consulté le 1^{er} juin 2015, accessible au : <http://www.statcan.gc.ca/pub/82-003-x/2010004/article/11349-fra.htm>, 2014.

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. « Trace elements in human nutrition and health », consulté le 1^{er} juin 2015, accessible au : <http://www.who.int/nutrition/publications/micronutrients/9241561734/en/>,

Annexe 5 : Tableau 5. Fondement des seuils maximaux relatifs aux mises en garde pour les produits de l'option 2

Non destiné aux enfants ou Pour adultes seulement

Cette mise en garde doit figurer sur les produits qui contiennent des éléments nutritifs en une teneur dépassant celle dont l'innocuité a été établie pour les enfants âgés de 4 ans et plus, s'ils n'en consommaient pas plus de 5 portions par jour.

En ce qui concerne la vitamine A, le zinc, le manganèse et la choline, aucun ajout ne peut être inoffensif chez les enfants. Par conséquent, cette mise en garde doit figurer sur tous les produits supplémentés avec ces éléments nutritifs, peu importe en quelle teneur.

Ne pas consommer plus de X portions quotidiennes de ce produit ET Ne consommez pas ce produit avec d'autres aliments supplémentés [qui contiennent les mêmes vitamines ou minéraux nutritifs]

Ces mises en garde sont exigées dans les cas où consommer 5 portions par jour entraînerait des apports quotidiens totaux dépassant les quantités maximales de l'option 2, peu importe l'élément nutritif.

En ce qui concerne la première mise en garde, les requérants ont à calculer le nombre de portions qui doit y figurer en fonction de la quantité de l'élément nutritif dans le produit. Un nombre approprié de portions peut atteindre le nombre maximal de portions qui n'excéderait pas le maximum pour tout élément nutritif de l'option 2. Pour consulter un exemple, voir la remarque sous le tableau 5. Santé Canada recommande de recourir à la mise en garde au sujet du nombre de portions dans les seuls cas où elle est nécessaire (voir le tableau 5).

Si vous prenez un supplément quotidien [qui contient les mêmes vitamines ou minéraux nutritifs], il est possible qu'en consommant ce produit votre apport en vitamines ou en minéraux nutritifs devienne excessif.

Cette mise en garde doit figurer sur les produits qui contiennent des éléments nutritifs en quantités telles qu'elles risquent d'entraîner des apports dépassant les quantités maximales de l'option 2 s'ils sont consommés concurremment à un supplément.

Annexe 6 : Mon produit correspond-il à un aliment supplémenté (AS) admissible à une AMT?

