



Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'une allégation santé relative aux aliments fondée sur un examen systématique existant

Octobre 2011

Bureau des sciences de la nutrition
Direction des aliments
Direction générale des produits de santé
et des aliments



Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'une allégation santé relative aux aliments fondée sur un examen systématique existant

Table des matières

Remarque : L'abréviation « ES » accompagnant les titres à l'échelle du document sert à distinguer les sections du présent document de celles des [Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'allégations santé relatives aux aliments](#)

Liste des tableaux.....	3
Survol.....	4
Résumé.....	4
1.0(ES) Contexte.....	5
1.1(ES) Objectifs des lignes directrices	5
1.2(ES) Types d'allégations santé relatives aux aliments et justification scientifique	5
1.2.1(ES) Allégations de réduction du risque de maladies et allégations thérapeutiques	5
1.2.2(ES) Allégations fonctionnelles.....	6
1.2.3(ES) Justification scientifique.....	6
1.3(ES) Procédure de demande d'approbation et coordonnées de Santé Canada.....	7
1.3.1(ES) Organisation de la demande d'approbation.....	7
1.3.2(ES) Demande d'approbation à Santé Canada	7
1.3.3(ES) Coordonnées de Santé Canada pour des questions ou une consultation préalable au dépôt de la demande d'approbation.....	8
1.3.4(ES) Processus d'examen à la suite d'une demande d'approbation	8
1.3.5(ES) Réévaluation d'une allégation santé	8
2.0(ES) Exigences de Santé Canada relatives à une demande d'approbation d'une allégation santé	8
3.0(ES) Exigences relatives aux demandes d'approbation fondées sur un examen systématique existant.....	10
3.1(ES) Source de la preuve scientifique à l'appui de l'allégation santé	10
3.2(ES) Addenda requis	12
3.2.1(ES) Mise à jour de la preuve scientifique	12
3.2.2(ES) Généralisabilité des données à la population cible	17
3.2.3(ES) Signification physiologique de l'effet de l'exposition à l'aliment.....	17
3.2.4(ES) Faisabilité de consommer une quantité efficace de l'aliment	18
3.2.5(ES) Conclusions	18
4.0(ES) Liste de vérification pour la demande d'approbation.....	19
5.0(ES) Références	22
Annexe A	24
Annexe B	24

Liste des tableaux

Tableau 1(ES) : Exigences de Santé Canada à l'égard d'une demande d'approbation d'une allégation santé 9

Tableau 2(ES) : Examens admissibles préparés selon les lignes directrices particulières d'un organisme réglementaire ou scientifique 11

Tableau 3 (ES) : Information sur la source justifiant l'allégation santé 12

Tableau 4(ES) : Information sur la recherche documentaire réalisée pour l'examen original 13

Tableau 5(ES) : Nombre de références répertoriées 14

Tableau 6(ES) : Résultats du triage de la documentation 15

Tableau 7(ES) : Liste des références satisfaisant aux critères de sélection 16

Tableau 8(ES) : Liste des références exclues à l'étape du triage des textes complets..... 16

Tableau 9(ES) : Concordance entre la nouvelle preuve et l'examen systématique 17

Tableau 10(ES) : Liste de vérification d'une demande d'approbation fondée sur un examen systématique existant..... 20

Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'une allégation santé relative aux aliments fondée sur un examen systématique existant

Survol

Les allégations santé relatives aux aliments sont des énoncés sur l'étiquette ou dans la publicité d'un produit qui établissent un lien entre la consommation d'un aliment et la santé. Au Canada, il est interdit de présenter un produit de manière fausse, trompeuse ou mensongère. Le présent document constitue un guide ayant pour but d'aider l'industrie alimentaire à préparer une demande d'approbation d'une nouvelle allégation santé. Celui-ci explique la façon de recourir à un examen systématique existant de la documentation scientifique afin de démontrer la validité d'une allégation santé proposée.

Résumé

Les objectifs du présent document sont les suivants : 1) aider les requérants de l'industrie à déterminer si un examen systématique existant de la documentation scientifique est admissible à titre de justification d'une allégation santé, et 2) communiquer des lignes directrices spécifiques pour la préparation de la documentation adéquate pour justifier une allégation santé fondée sur un examen systématique existant. Santé Canada a rédigé ces directives dans le but d'optimiser la préparation d'une demande relative à une allégation santé, et ce, tout en maintenant les normes qui assurent la validité scientifique de l'allégation.

Afin qu'il soit accepté comme fondement scientifique d'une nouvelle allégation santé, un examen systématique existant doit avoir été réalisé conformément aux lignes directrices d'un organisme réglementaire ou scientifique appliquant des normes de preuves semblables à celles adoptées par Santé Canada. Qui plus est, l'examen doit être à jour et traiter directement du rapport entre l'aliment et la santé évoqué dans l'allégation proposée. En plus de fournir l'examen systématique, les requérants doivent communiquer de l'information concernant l'aliment visé par l'allégation, l'effet sur la santé allégué, la façon dont le lien entre l'aliment et la santé concerne la population en général (c'est-à-dire, la généralisabilité), et la possibilité de consommer un apport efficace de l'aliment dans le contexte du régime alimentaire canadien.

Le présent document fournit des conseils détaillés sur la façon de satisfaire à ces exigences et il doit être utilisé conjointement avec les [Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'allégations santé relatives aux aliments](#).

Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'une allégation santé relative aux aliments fondée sur un examen systématique existant

1.0(ES) Contexte

Les normes appliquées par Santé Canada en matière de justification scientifique des allégations santé sont décrites dans les [Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'allégations santé relatives aux aliments](#). En réponse aux préoccupations de l'industrie en ce qui concerne les ressources requises pour satisfaire aux normes de justification des allégations santé, Santé Canada a élaboré des lignes directrices pour un processus de demande d'approbation d'une allégation santé qui permet aux requérants de recourir à certains examens systématiques existants pour justifier l'allégation santé.

1.1(ES) Objectifs des lignes directrices

Les objectifs du présent document sont les suivants : 1) aider les requérants de l'industrie à déterminer si un examen systématique existant de la documentation scientifique est admissible à titre de justification d'une allégation santé, et 2) communiquer des lignes directrices spécifiques pour la préparation de la documentation adéquate pour justifier une allégation santé fondée sur un examen systématique existant. L'expression *examen systématique* est utilisée dans le cadre de ce document pour désigner un examen de la documentation scientifique réalisé en appliquant des méthodes systématiques et explicites adoptées dans le but de réduire au minimum toute distorsion des faits. Le présent document cite fréquemment les [Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'allégations santé relatives aux aliments](#) et il doit être utilisé conjointement avec celles-ci.

1.2(ES) Types d'allégations santé relatives aux aliments et justification scientifique

Une **allégation santé** est une indication, peu importe sa forme, figurant sur l'étiquette ou dans la publicité d'un produit, qui affirme, suggère ou insinue qu'un lien existe entre la consommation d'un aliment¹ et l'état de santé. Les allégations santé sont régies par le paragraphe 5(1) de la [Loi sur les aliments et drogues](#) qui interdit le recours à toute indication fausse, trompeuse ou mensongère au sujet d'un produit.

1.2.1(ES) Allégations de réduction du risque de maladies et allégations thérapeutiques

Généralement, les **allégations de réduction du risque de maladies** sont des énoncés qui établissent un lien entre un aliment et la réduction du risque d'être atteint d'une maladie ou d'une condition liée au régime alimentaire, dans le contexte de l'alimentation totale. Par exemple, *[Indiquer l'aliment] peut réduire le risque de maladie cardiovasculaire*. Les **allégations thérapeutiques** sont des énoncés relatifs au traitement ou à l'atténuation d'une maladie ou d'un

¹Le terme *aliment* désigne une catégorie d'aliments, un aliment (entier ou transformé) ou un constituant d'un aliment, qu'il soit présent naturellement ou ajouté.

Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'une allégation santé relative aux aliments fondée sur un examen systématique existant

trouble de la santé ou ayant trait au rétablissement, à la correction ou à la modification de fonctions corporelles. Par exemple, *[Indiquer l'aliment] abaisse le cholestérol sanguin.*

1.2.2(ES) Allégations fonctionnelles

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

Toutes mentions ou allégations indiquant que la valeur énergétique de l'aliment ou un de ses éléments nutritifs² est généralement reconnu comme aidant à entretenir les fonctions de l'organisme nécessaires au maintien de la santé et à la croissance et au développement normaux constituent un sous-ensemble des allégations fonctionnelles connu sous le nom **allégations nutritionnelles fonctionnelles**.

1.2.3(ES) Justification scientifique

Des renseignements détaillés sur la justification des allégations santé peuvent être trouvés dans les [Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'allégations santé relatives aux aliments](#), qui sont applicables à toutes les allégations santé relatives aux aliments, à l'exception des allégations au sujet d'un nutriment. Des demandes d'approbation³ d'allégations santé pour des aliments vendus au Canada peuvent être faites à la Direction des aliments de Santé Canada pour s'assurer que les allégations sont justifiées adéquatement et sont conformes aux dispositions applicables de la Loi sur les aliments et drogues et ses règlements associés. Une discussion avec la Direction des aliments est encouragée avant de préparer une demande d'approbation d'allégation santé. Les coordonnées de la Direction des aliments sont disponibles à la section 1.3(ES) ci-dessous.

Il existe un processus abrégé pour l'évaluation de l'acceptabilité de nouvelles allégations fonctionnelles au sujet de nutriments satisfaisant à des critères déterminés. Pour plus d'informations sur la façon de documenter les preuves à l'appui de nouvelles allégations relatives à la fonction d'un nutriment, veuillez consulter le site Web de l'Agence canadienne d'inspection des aliments, [ici](#).

²Le terme *nutriment* n'est pas défini dans le *Règlement sur les aliments et drogues* aux fins de l'étiquetage et de la publicité. Pour Santé Canada, une substance est un nutriment lorsqu'elle est reconnue comme telle par l'Institute of Medicine of the National Academies, Washington, DC.

³Le terme demande d'approbation désigne un dossier autonome qui contient tous les renseignements requis pour justifier une allégation santé.

1.3(ES) Procédure de demande d'approbation et coordonnées de Santé Canada

1.3.1(ES) Organisation de la demande d'approbation

Le dossier de la demande d'approbation devrait être conforme aux exigences suivantes :

- La demande d'approbation devrait inclure tous les éléments énumérés dans la liste de vérification présentée à la section 4.0(ES).
- La pagination doit être séquentielle pour l'ensemble de la demande d'approbation.
- Les exemplaires papier doivent être reliés ou organisés dans un classeur.
- L'identification du requérant (p. ex., le nom de la compagnie) devrait figurer sur toutes les pages de la demande d'approbation.
- La demande d'approbation doit être en anglais ou en français. La documentation pertinente à la demande d'approbation qui est en d'autres langues doit être traduite vers l'anglais ou le français.
- Les requérants sont responsables d'indiquer clairement les parties de la demande d'approbation qui contiennent des données exclusives ou confidentielles (p. ex., les résultats d'un essai clinique non publié, des détails sur la fabrication, etc.).
- Les requérants sont responsables de l'exactitude de toutes les références citées, qu'elles soient publiées ou non. La citation des références doit être conforme à un style établi.
- La demande d'approbation doit être signée par le requérant ou par son avocat ou son agent, ou, s'il s'agit d'une société, par un représentant autorisé.

Toutes les demandes d'approbation seront examinées afin d'en évaluer l'intégralité, et le requérant sera informé des lacunes sur ce plan.

1.3.2(ES) Demande d'approbation à Santé Canada

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

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

Une demande d'approbation électronique peut être acheminée à l'adresse électronique suivante en plus des exemplaires papier, mais sans les remplacer : smiu-ugdi@hc-sc.gc.ca.

1.3.3(ES) Coordonnées de Santé Canada pour des questions ou une consultation préalable au dépôt de la demande d'approbation

Bien que la transmission de questions et la demande d'une consultation préalable au dépôt de la demande d'approbation soient facultatives, ces étapes peuvent réduire le temps requis pour l'examen d'une demande d'approbation en réduisant au minimum le nombre de lacunes de la demande d'approbation. Les consultations préalables au dépôt de la demande d'approbation permettent aux requérants de demander des éclaircissements sur les exigences réglementaires ou sur les renseignements particuliers qui doivent figurer dans la demande d'approbation. De plus, Santé Canada peut être en mesure de repérer dans la demande d'approbation certaines lacunes devant être corrigées.

Les questions et les demandes de consultations préalables au dépôt de la demande d'approbation peuvent être adressées à :

Section de l'étiquetage nutritionnel et des allégations
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

L'adresse électronique suivante peut aussi être utilisée : healthclaims-allegationssante@hc-sc.gc.ca.

1.3.4(ES) Processus d'examen à la suite d'une demande d'approbation

Au cours des 15 jours suivant la réception de la demande d'approbation, Santé Canada enverra au requérant une lettre en accusant réception.

1.3.5(ES) Réévaluation d'une allégation santé

Santé Canada peut réévaluer une allégation santé approuvée, en réponse à un requérant ou de sa propre initiative, en raison de nouvelles preuves scientifiques qui remettent en question la certitude de l'allégation ou ses conditions d'utilisation.

2.0(ES) Exigences de Santé Canada relatives à une demande d'approbation d'une allégation santé

Un aperçu des exigences de Santé Canada pour des demandes d'approbation complètes d'allégations santé, lesquelles sont décrites dans les [Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'allégations santé relatives aux aliments](#) publiées par Santé Canada, est

Bureau des sciences de la nutrition, Direction des aliments, Direction générale des produits de santé et des aliments

Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'une allégation santé relative aux aliments fondée sur un examen systématique existant

présenté ci-dessous au tableau 1(ES). L'évaluation de la validité de l'allégation (section 5.0) constitue l'élément exigeant le plus de ressources. C'est pourquoi l'objectif principal des présentes lignes directrices consiste à optimiser, si possible, la préparation d'une demande d'approbation d'une allégation santé, et ce, tout en maintenant les normes de Santé Canada assurant la validité scientifique de l'allégation.

Tableau 1(ES) : Exigences de Santé Canada à l'égard d'une demande d'approbation d'une allégation santé	
Section pertinente des lignes directrices complètes	Description
Coordonnées (section 2.1)	Identifie l'organisme présentant l'allégation santé et fournit les coordonnées d'une personne pouvant être contactée pour obtenir des réponses aux questions d'ordre scientifique ou réglementaire.
Détails concernant l'allégation proposée (section 2.2)	Communique les aspects importants de l'allégation santé (p. ex., l'aliment d'intérêt; le effet sur la santé).
Statut réglementaire de l'allégation santé dans d'autres pays (section 2.3)	Décrit le statut réglementaire de l'allégation santé dans d'autres pays.
Caractérisation de l'aliment (section 3.0)	Décrit la composition et le processus de fabrication de l'aliment et veille à ce qu'il satisfasse aux normes de qualité et aux spécifications prédéfinies.
Caractérisation de l'effet sur la santé (section 4.0)	Caractérise l'effet sur la santé, la validité des biomarqueurs utilisés et la pertinence de l'effet sur la santé pour la population canadienne.
Évaluation de la validité de l'allégation (section 5.0)	Orienté le repérage et l'évaluation de la totalité de la preuve pertinente au lien entre l'aliment et la santé afin de permettre l'évaluation de : 1) la causalité, 2) la généralisabilité, 3) la pertinence biologique de l'effet sur la santé et 4) la faisabilité de consommer un apport efficace de l'aliment.

Remarque importante

Si vous préparez une demande d'approbation d'une allégation santé fondée sur un examen systématique existant, vous devrez suivre les étapes décrites aux sections 2.1, 2.2, 2.3, 3.0 et 4.0 des [Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'allégations santé relatives aux aliments](#) publiées par Santé Canada. Ensuite, vous devrez suivre les étapes décrites à la section 3.0(ES) du présent document afin de satisfaire aux exigences pour l'évaluation de la validité de l'allégation fondée sur un examen systématique existant plutôt que celles décrites à la section 5.0 de la version complète des lignes directrices. La figure présentée à l'Annexe A illustre les divergences entre les exigences relatives à une demande d'approbation fondée sur un examen systématique et celles établies pour le processus complet.

3.0(ES) Exigences relatives aux demandes d'approbation fondées sur un examen systématique existant

3.1(ES) Source de la preuve scientifique à l'appui de l'allégation santé

Objectif : Faire en sorte que les demandes d'approbation d'allégations santé fondées sur un examen systématique existant soient basées sur une source adéquate de preuves scientifiques pour appuyer la validité de l'allégation et fournir des renseignements généraux au sujet du rapport source, notamment la question pertinente à laquelle l'examen répond et sa conclusion.

Contexte

Au Canada, des normes de preuves (voir l'Annexe B) encadrent la justification scientifique d'une allégation santé. Sur la base d'une comparaison entre les normes appliquées par Santé Canada et celles mises en œuvre par d'autres organismes scientifiques ou réglementaires ayant publié des lignes directrices pour la réalisation d'un examen systématique, Santé Canada a décidé d'accepter certains examens existants à titre de preuve de la validité d'une allégation santé faisant l'objet d'une demande d'approbation⁴. Le document d'orientation utilisé pour préparer l'examen, de même que la liste des organismes réglementaires et scientifiques acceptés qui ont élaboré les documents d'orientation sont présentés au tableau 2(ES).

Bien que les normes de preuves décrites dans les documents d'orientation pertinents soient généralement conformes à celles de Santé Canada, Santé Canada réalisera néanmoins une évaluation approfondie de la preuve présentée dans le rapport pour s'assurer que l'allégation santé est justifiée.

⁴Santé Canada pourrait être disposé à prendre en considération des examens autres que ceux qui sont énumérés au tableau 2(ES) dans la mesure où les normes de preuves sont conformes à celles de Santé Canada.

Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'une allégation santé relative aux aliments fondée sur un examen systématique existant

Tableau 2(ES) : Examens admissibles préparés selon les lignes directrices particulières d'un organisme réglementaire ou scientifique		
Type d'examen admissible	Organisme réglementaire ou scientifique	Document(s) d'orientation pertinent(s)
Requêtes relatives à une allégation santé de haut niveau (<i>high level health claim</i>)	Food Standards Australia/ New Zealand (FSANZ)	<i>Proposed Amendments to Applications Handbook</i> (FSANZ, 2008)
Requêtes relatives à des allégations santé relevant des articles 14 et 13(5)	Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)	Conseils scientifiques et techniques pour la préparation et la présentation de la demande d'autorisation d'une allégation de santé (EFSA, 2007)
Examens Cochrane	Cochrane Collaboration	<i>Cochrane Collaboration Handbook for Systematic Reviews of Interventions</i> (Higgins et Green, 2009)
Examen systématique de la littérature	World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research (WCRF/AICR)	<i>Systematic Literature Review Specification Manual</i> (WCRF et AICR, 2006)
Rapports sur la preuve d'un centre de pratiques fondées sur la preuve	Agency for Health Care Research and Quality (AHRQ)	<i>Methods Reference Guide for Effectiveness and Comparative Effectiveness Reviews</i> (AHRQ, 2007a)

Marche à suivre :

- Remplir le tableau 3(ES) intitulé *Information sur la source justifiant l'allégation santé*.
- S'il s'agissait d'un examen admissible préparé conformément aux lignes directrices d'un organisme scientifique ou réglementaire engagé dans l'évaluation d'allégations santé (c.-à-d., FSANZ, EFSA), joignez un exemplaire papier de la demande d'approbation complète de l'allégation santé comme annexe à votre demande d'approbation.
- S'il s'agissait d'un examen préparé conformément aux lignes directrices d'un organisme scientifique, joignez un exemplaire papier de la publication entière comme annexe à votre demande d'approbation.

Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'une allégation santé relative aux aliments fondée sur un examen systématique existant

Tableau 3 (ES) : Information sur la source justifiant l'allégation santé	
Examen admissible	<input type="checkbox"/> Requêtes relatives à une allégation santé de haut niveau (<i>high level health claim</i>) (FSANZ) <input type="checkbox"/> Requêtes relatives à des allégations santé relevant des articles 14 et 13(5) (EFSA) <input type="checkbox"/> Examen Cochrane (Cochrane Collaboration) <input type="checkbox"/> Examen systématique de la littérature (WCRF/AICR) <input type="checkbox"/> Rapport sur la preuve d'un centre de pratiques fondées sur la preuve (AHRQ)
Référence du rapport (citation complète)	
Question de l'examen (c.-à-d., question/objectif qui décrit le rapport entre l'aliment et l'effet sur la santé faisant l'objet de l'évaluation)	
Conclusion pertinente de l'examen (c.-à-d., la conclusion qui supporte le rapport entre l'aliment et l'effet sur la santé évoqué par l'allégation proposée)	

3.2(ES) Addenda requis

3.2.1(ES) Mise à jour de la preuve scientifique

3.2.1.1(ES) Information sur la recherche originale

Objectif : Décrire la recherche documentaire originale et les critères de sélection utilisés pour identifier les preuves pertinentes, et déterminer si une mise à jour de la recherche documentaire est requise.

Contexte

Les examens systématiques utilisés comme justification de l'allégation santé doivent être à jour afin de s'assurer que toutes les preuves pertinentes relatives au rapport entre l'aliment et l'effet sur la santé sont prises en compte. Dans un domaine où les preuves évoluent rapidement, il est possible qu'un examen systématique doive faire l'objet d'une mise à jour, et ce, même au moment de sa publication. Les recommandations d'un examen technique réalisé par l'AHRQ sur la mise à jour des examens systématiques suggèrent que les éditeurs d'examen systématiques devraient envisager l'adoption d'une politique exigeant que les auteurs mettent à jour les recherches menées plus de 12 mois avant le dépôt (AHRQ, 2007b). Pour veiller à ce que les preuves servant à justifier l'allégation santé soient le plus à jour possible, Santé Canada demande

Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'une allégation santé relative aux aliments fondée sur un examen systématique existant

aux requérants de mettre à jour une recherche documentaire réalisée plus de 12 mois avant le dépôt de la demande d'approbation.

Marche à suivre :

- Remplir le tableau 4(ES) intitulé *Information sur la recherche documentaire réalisée pour l'examen original* en indiquant la date de la recherche (c.-à-d., la date de la dernière recherche dans les bases de données pour repérer des études en vue de l'examen), les bases de données électroniques consultées, les stratégies de recherche employées, les critères de sélection (les critères d'inclusion et d'exclusion) et si une mise à jour de la recherche documentaire est requise.

Tableau 4(ES) : Information sur la recherche documentaire réalisée pour l'examen original	
Date de la recherche	
Bases de données consultées	
Stratégie(s) de recherche*	
Critères de sélection	
Une mise à jour est-elle requise?	<input type="checkbox"/> Oui, la recherche a eu lieu plus de 12 mois avant la date de dépôt de la présente demande d'approbation d'allégation santé. <input type="checkbox"/> Non, la recherche a eu lieu moins de 12 mois avant la date de dépôt de la présente demande d'approbation d'allégation santé. (Si votre réponse est non, veuillez passer à la section 3.2.2 (ES))

*Si plusieurs stratégies ont été mises en œuvre (p. ex., pour diverses bases de données électroniques), veuillez faire état de chacune en indiquant la base de données concernée.

3.2.1.2(ES) Mise à jour de la recherche documentaire originale

Objectif : Réaliser une recherche documentaire pour repérer les nouvelles études publiées depuis l'examen original et tenir un registre des résultats de la recherche documentaire.

Marche à suivre :

- Si la case *non* est cochée au tableau 4(ES), veuillez passer à la section 2.2.2(ES) intitulée *Généralisabilité des données à la population cible*.
- Si la case *oui* est cochée au tableau 4, il est recommandé d'obtenir l'assistance d'un **bibliothécaire documentaliste ou d'un documentaliste qualifié** afin de reprendre la recherche documentaire originale. Pour reprendre la recherche documentaire dans chaque base de données électronique, ayez recours aux stratégies de recherche originales décrites au tableau 4(ES). Il convient de noter que des limites de recherche devront être appliquées pour préciser la période ciblée pour la nouvelle recherche. Si de telles limites ont été appliquées lors de la recherche originale, elles pourront être adaptées pour cette reprise.
 - Joindre un exemplaire des résultats de la recherche documentaire en annexe à la demande d'approbation, que ce soit en l'imprimant directement des bases de données ou en l'enregistrant et en le remettant à Santé Canada sur support électronique.
 - Remplir le tableau 5(ES) intitulé *Nombre de références répertoriées*.

Tableau 5(ES) : Nombre de références répertoriées	
A. Nombre de références répertoriées au cours de la mise à jour de la recherche documentaire	
B. Nombre de doubles	
TOTAL des références répertoriées (A-B)	

3.2.1.3(ES) Triage des résultats de la recherche documentaire

Objectif : Appliquer les critères de sélection utilisés lors de l'examen original aux résultats de la recherche documentaire pour exclure les références non pertinentes et inutiles.

Marche à suivre :

- Appliquer les critères de sélection (inclusion et exclusion) aux titres des références répertoriées pendant la mise à jour de la recherche documentaire. Il convient de noter qu'il est préférable de favoriser une plus grande inclusion à l'étape du triage des titres afin de réduire au minimum la probabilité d'exclure au départ des documents pertinents et utiles.
- Appliquer les critères de sélection aux résumés des références qui n'ont pas été exclues au cours du triage des titres.

Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'une allégation santé relative aux aliments fondée sur un examen systématique existant

- Récupérer les versions intégrales des documents qui n'ont pas été exclus pendant le triage des résumés. Appliquer les critères de sélection aux versions intégrales des documents.
- Compter le nombre de références exclues à chaque étape et remplir le tableau 6(ES) intitulé *Résultats du triage de la documentation*.

Tableau 6(ES) : Résultats du triage de la documentation	
A. Références avant l'application des critères de sélection (Ce nombre devrait être égal au nombre TOTAL (A-B) du tableau 5(ES) ci-dessus.)	
B. Références exclues à l'étape du triage des titres	
C. Références exclues à l'étape du triage des résumés	
D. Références exclues à l'étape du triage des textes complets	
TOTAL des références incluses (A-B-C-D)	

Remarque importante

Si, à la suite de l'application des critères de sélection, plusieurs nouvelles études sont repérées, l'examen systématique peut se révéler trop désuet pour constituer le seul fondement de la validité de l'allégation. L'abandon du processus d'une demande d'approbation fondée sur un examen systématique au profit du processus complet peut s'avérer indiqué. Les [Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'allégations santé relatives aux aliments](#) fournissent des indications pas à pas sur la mise en tableaux, l'évaluation et l'interprétation de données d'un groupe d'études.

3.2.1.4(ES) Production des listes de références

Objectif : Dresser la liste des études incluses et exclues lors de la mise à jour de la recherche documentaire et noter les motifs d'exclusion de façon transparente.

Marche à suivre :

- Produire une liste des études qui ont satisfait aux critères de sélection à l'étape du triage des textes complets et l'intégrer au tableau 7(ES) intitulé *Liste des références satisfaisant aux critères de sélection*.
- Produire une liste des références de toutes les études répertoriées au cours de la mise à jour de la recherche documentaire, mais qui n'ont pas satisfait aux critères de sélection à l'étape du triage des textes complets. Inscrire la référence et le(s) motif(s) d'exclusion au tableau 8(ES) intitulé *Liste des références exclues à l'étape du triage des textes complets*.

Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'une allégation santé relative aux aliments fondée sur un examen systématique existant

- Veiller à obtenir la version intégrale de toutes les publications satisfaisant aux critères de sélection. Un exemplaire de la version intégrale des documents doit accompagner la demande à titre d'annexe. Si des études en langue étrangère ont été répertoriées, elles devront être traduites vers le français ou l'anglais.

Tableau 7(ES) : Liste des références satisfaisant aux critères de sélection	
Numéro	Référence complète
1.	
2.	

Tableau 8(ES) : Liste des références exclues à l'étape du triage des textes complets		
Numéro	Référence complète	Motif(s) d'exclusion*
1.		
2.		

*Voici des exemples de motifs d'exclusion : type de rapport, effet sur la santé, état de santé de la population, etc. Un seul motif d'exclusion pour chaque référence est requis.

3.2.1.5(ES) Concordance de la nouvelle preuve

Objectif : Déterminer si la nouvelle preuve répertoriée au moyen de la mise à jour de la recherche est conforme à la preuve présentée dans le cadre du rapport original.

Marche à suivre :

- Remplir le tableau 9(ES) intitulé *Concordance entre la nouvelle preuve et l'examen systématique*.
- Pour chaque nouvelle étude répertoriée, discuter de la façon dont les nouvelles données influent sur les conclusions de l'examen systématique original (p. ex., les études augmentent-elles ou diminuent-elles la certitude des résultats initiaux? Les quantités d'aliments et l'étendue des effets observés sont-elles cohérentes par rapport à celles dont les études répertoriées initialement font état? Est-ce que l'ensemble de la preuve appuie l'allégation?).
- Si les observations issues des nouvelles études ne confirment pas les conclusions de l'examen original, le requérant doit expliquer la raison pour laquelle l'allégation santé est toujours valide selon l'ensemble de la preuve, y compris selon les nouvelles données et les données issues de l'examen original.

Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'une allégation santé relative aux aliments fondée sur un examen systématique existant

Tableau 9(ES) : Concordance entre la nouvelle preuve et l'examen systématique	
Référence	Concordance*
	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

* La réponse *Oui* indique que les nouvelles données concordent avec les conclusions de l'examen original, tandis que la réponse *Non* indique que les données ne concordent pas avec les conclusions de l'examen original.

3.2.2(ES) Généralisabilité des données à la population cible

Objectif : Démontrer que le lien entre l'aliment et la santé est pertinent chez la population cible déterminée au tableau 2 intitulé *Détails concernant l'allégation santé proposée* (section 2.2 des [Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'allégations santé relatives aux aliments](#)).

Marche à suivre :

- En tenant compte de l'ensemble des études qui appuient une direction de l'effet favorable, décrire l'état de santé des populations constituant l'échantillon étudié en indiquant s'il s'agissait d'un facteur influant sur l'effet de l'aliment (p. ex., en supposant qu'un examen systématique portait sur l'effet des grains entiers sur les maladies du cœur chez des patients souffrant de maladies du cœur ou présentant des facteurs de risque pour les maladies du cœur, la preuve demeure-t-elle généralisable à l'ensemble de la population canadienne?).

3.2.3(ES) Signification physiologique de l'effet de l'exposition à l'aliment

Objectif : Comprendre l'impact de l'exposition à l'aliment sur la santé humaine.

Marche à suivre :

- Selon les études répertoriées dans le cadre de l'examen et celles qui ont été répertoriées au cours de la mise à jour de la recherche documentaire, déterminer si les effets (éventail des effets ou effet particulier) observés lors de l'exposition à l'aliment (gamme des expositions ou exposition particulière) sont physiologiquement significatifs/pertinents pour la santé humaine. Des raisons doivent être fournies pour justifier votre réponse et une discussion sur la persistance de l'effet bénéfique doit être incluse.

3.2.4(ES) Faisabilité de consommer une quantité efficace de l'aliment

Objectif : Démontrer que la quantité de l'aliment requise pour procurer l'effet bénéfique peut être consommée dans le cadre d'une alimentation saine et équilibrée par la population cible canadienne.

Marche à suivre :

- Fournir des renseignements sur la faisabilité d'intégrer cette quantité efficace de l'aliment à une saine alimentation. Indiquer les apports actuels de l'aliment concerné (du tableau 4 intitulé *Renseignements à fournir pour la caractérisation de l'aliment*) chez la population cible (du tableau 2 intitulé *Détails concernant l'allégation santé proposée*).
- Fournir des renseignements sur les apports prévus* de l'aliment provenant de toutes les sources, si la substance est ajoutée à un ou plusieurs aliments, chez la population cible en utilisant les données d'apport canadiennes dans la mesure du possible.
- Estimer les changements* aux habitudes alimentaires (c.-à-d., le remplacement ou l'élimination d'aliments existants) qui découleront de l'approbation potentielle de l'allégation santé au sujet de l'aliment.
- Déterminer les sous-groupes de la population chez lesquels il est prévu que l'exposition à l'aliment sera la plus élevée et les sous-groupes chez lesquels l'exposition à l'aliment comporte un risque.

*Communiquer clairement les hypothèses (et la preuve sur laquelle elles sont fondées) ainsi que les simulations statistiques utilisées pour ces estimations.

3.2.5(ES) Conclusions

Objectif : Justifier l'allégation santé en se basant sur l'ensemble de la preuve.

Marche à suivre :

- Formuler des conclusions sur le rapport entre l'aliment et la santé et sa pertinence à l'égard de la santé publique.
- Rédiger le libellé de l'allégation en veillant à ce que l'objet de l'allégation et l'effet sur la santé soient bien ceux appuyés par la preuve scientifique.
- Proposer et justifier les conditions pour qu'un aliment puisse être admissible à l'allégation santé, par exemple :
 - La quantité minimale de l'aliment pour qu'il soit admissible à porter l'allégation (p. ex., au moins un gramme de bêta-glucane par quantité de référence ou au moins trois portions quotidiennes sont requises).
 - La quantité maximale de l'aliment pouvant être consommée (p. ex., pas plus de trois grammes de stérols végétaux par jour).
 - Les matrices alimentaires proposées (p. ex., une matrice laitière fermentée).

Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'une allégation santé relative aux aliments fondée sur un examen systématique existant

- Les quantités minimales et maximales de nutriments dans l'aliment qui ne font pas l'objet de l'allégation (p. ex., satisfait au critère pour alléguer que l'aliment est faible en matières grasses saturées).
- Commenter sur tous les effets indésirables (c.-à-d., direction indésirable de l'effet) observé dans les études chez les humains évalués et sur les sous-groupes à risque d'apport excessif de l'aliment.
- Proposer des stratégies de gestion des risques (au besoin) visant à éviter les effets indésirables ou à restreindre la consommation de l'aliment (p. ex., indiquer le libellé des mises en garde recommandées).

4.0(ES) Liste de vérification pour la demande d'approbation

Objectif : Veiller à ce que toute l'information demandée soit fournie dans la demande. Santé Canada utilisera cette liste au moment de vérifier si le dossier de la demande est complet. S'il est incomplet, les requérants pourront être invités à corriger la situation avant que l'évaluation complète ait lieu.

Marche à suivre :

- Remplir et joindre la liste de vérification du tableau 10(ES). Avant de transmettre le dossier à Santé Canada, veuillez-vous assurer que tous les éléments pertinents demandés s'y trouvent.

Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'une allégation santé relative aux aliments fondée sur un examen systématique existant

Tableau 10(ES) : Liste de vérification d'une demande d'approbation fondée sur un examen systématique existant				
Exigences	Sections	Oui	Non	S. O.*
<i>Organisation et présentation de la demande d'approbation</i>				
Toutes les sections requises sont correctement identifiées	1.3.1(ES)			
La pagination est séquentielle dans toute la demande d'approbation	1.3.1(ES)			
La demande d'approbation est reliée ou organisée dans un classeur	1.3.1(ES)			
Le requérant est identifié sur chaque page	1.3.1(ES)			
La demande d'approbation est déposée en anglais ou en français	1.3.1(ES)			
Les références sont exactes et présentées avec uniformité	1.3.1(ES)			
La demande d'approbation est signée par la personne qui en est responsable	1.3.1(ES)			
Deux exemplaires papier de la demande d'approbation sont fournis.	1.3.1(ES)			
Toutes les données confidentielles et exclusives sont identifiées	1.3.1(ES)			
<i>Contenu de la demande d'approbation</i>				
Les coordonnées du requérant sont indiquées	2.1; tableau 1			
Les détails concernant l'allégation santé proposée sont fournis	2.2; tableau 2			
Le statut réglementaire de l'allégation santé dans d'autres pays est décrit	2.3; tableau 3			
Les exigences relatives aux renseignements sur la caractérisation de l'aliment sont satisfaites	3.0; tableau 4			
Si l'aliment est une substance bioactive (ajoutée ou présente naturellement), des spécifications certifiées par un laboratoire sont présentées en annexe	3.0			
Les exigences relatives à la caractérisation de l'effet sur la santé et à tous les biomarqueurs pertinents sont satisfaites	4.0			
Un exemplaire papier de l'examen systématique est joint en annexe de la demande d'approbation	3.1(ES)			
La source de la justification de l'allégation santé est identifiée	3.1(ES); tableau 3(ES)			
L'information au sujet de la recherche documentaire réalisée pour l'examen original est incluse	3.2.1.1(ES); tableau 4(ES)			

Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'une allégation santé relative aux aliments fondée sur un examen systématique existant

Tableau 10(ES) : Liste de vérification d'une demande d'approbation fondée sur un examen systématique existant				
Exigences	Sections	Oui	Non	S. O.*
Le nombre de nouvelles références sélectionnées est indiqué	3.2.1.2(ES); tableau 5(ES)			
Les résultats du triage de la documentation sont décrits	3.2.1.3(ES); tableau 6(ES)			
Les références satisfaisant aux critères de sélection sont énumérées	3.2.1.4(ES); tableau 7(ES)			
Des exemplaires de la version intégrale des publications satisfaisant aux critères de sélection sont joints en annexe de la demande d'approbation	3.2.1.4(ES)			
Les références n'ayant pas satisfait aux critères de sélection à l'étape du triage des textes complets et les motifs de leur exclusion sont énumérés	3.2.1.4(ES); tableau 8(ES)			
La concordance de la nouvelle preuve avec les observations issues de l'examen systématique est évaluée	3.2.1.5(ES); tableau 9(ES)			
La généralisabilité de la preuve à la population cible est abordée	3.2.2(ES)			
La signification physiologique de l'effet de l'exposition à l'aliment est abordée	3.2.3(ES)			
La faisabilité de consommer une quantité suffisante de l'aliment pour produire l'effet est abordée	3.2.4(ES)			
Les conclusions sont formulées	3.2.5(ES)			

*S. O. = Sans objet.

5.0(ES) Références

ACIA (Agence canadienne d'inspection des aliments). (2009). *Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments*. Disponible au :

<http://www.inspection.gc.ca/francais/fssa/labeti/guide/tocf.shtml>.

Consulté le 15 septembre 2010.

EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments). (2007). Avis du groupe scientifique sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies concernant une demande de la Commission relative aux conseils scientifiques et techniques pour la préparation et la présentation de la demande d'autorisation d'une allégation de santé. Disponible au :

<http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/530.htm>.

Consulté le 7 janvier 2011.

Santé Canada. (1985). Loi sur les aliments et drogues. Disponible au :

<http://laws.justice.gc.ca/fra/F-27/index.html>.

Consulté le 14 février 2011.

FSANZ (Food Standards Australia New Zealand). (2008). *Proposed Amendments to "Applications Handbook"*. Disponible au :

http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/Amendments%20to%20Handbook%20-%20Consolidated%20changes%20for%20consultation1.pdf.

Consulté le 6 janvier 2011.

Santé Canada. (2009). *Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'allégations santé relatives aux aliments*. Disponible au :

http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/guide-ld/health-claims_guidance-orientation_allegations-sante-fra.php.

Consulté le 6 janvier 2011.

Higgins J, Green S (2009). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*.

Disponible au : <http://www.cochrane.org/resources/handbook/>.

Consulté le 15 septembre 2010.

AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality). (2007a). *Methods Reference Guide for Effectiveness and Comparative Effectiveness Reviews*. Disponible au :

<http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/index.cfm/search-for-guides-reviews-and-reports/?pageaction=displayproduct&productid=318>.

Consulté le 15 septembre 2010.

AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality). (2007b). *Updating Systematic Reviews* (Technical Review no. 16, AHRQ Publication no. 07-0087). Disponible au :

<http://www.ahrq.gov/clinic/tp/sysrevtp.htm>.

Consulté le 4 octobre 2010.

Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'une allégation santé relative aux aliments fondée sur un examen systématique existant

WCRF et AICR (World Cancer Research Fund & American Institute for Cancer Research). (2006). *Food, Nutrition, Physical Activity, and the Prevention of Cancer: A Global Perspective: 2nd Expert Report: Systematic Literature Review Specification Manual Version 1.5*. Disponible au : http://www.dietandcancerreport.org/downloads/SLR_Manual.pdf. Consulté le 7 janvier 2011.

Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'une allégation santé relative aux aliments fondée sur un examen systématique existant

Annexe A

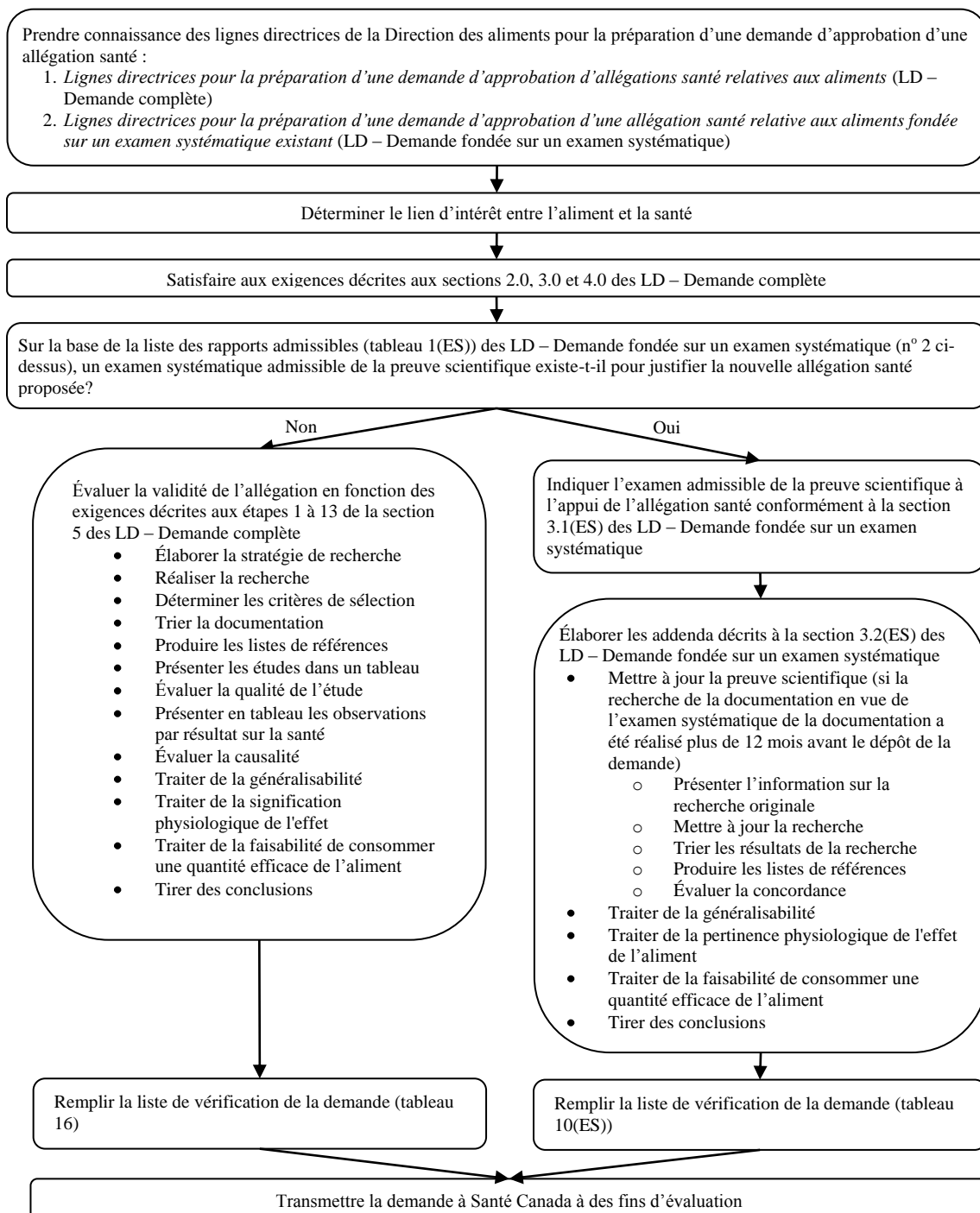


Figure : Vue d'ensemble des deux processus pour la préparation d'une demande d'approbation d'une allégation santé au Canada⁵

⁵Il n'est pas nécessaire de satisfaire aux exigences décrites selon l'ordre dans lequel elles sont présentées dans ce diagramme. Il peut se révéler plus simple de sauter certaines étapes jusqu'à ce que d'autres soient d'abord terminées.

Annexe B

Principes directeurs / Normes de preuves pour la justification d'une allégation santé relative à un aliment⁶

- a. **Approche systématique** : Une approche méthodique et uniforme est appliquée pour appuyer une allégation santé.
- b. **Transparence** : Les stratégies de recherche, la sélection et l'évaluation de la documentation, telles qu'indiquées dans le document, sont entièrement divulguées afin de rehausser la crédibilité de la demande d'approbation et de permettre la reproductibilité.
- c. **Intégralité** : La totalité de la recherche originale chez les humains, portant sur l'allégation santé, est abordée, y compris les preuves favorables et défavorables à l'allégation santé.
- d. **Preuve chez l'humain** : L'accent est mis sur la recherche originale chez les humains qui mesure l'aliment et l'effet sur santé.
- e. **Haut niveau de certitude** : L'allégation santé est appuyée par un haut niveau de certitude. Cela signifie que la majorité des études de haute qualité chez les humains appuient un effet favorable d'un point de vue statistique. On considérera un résultat statistiquement significatif à $p \leq 0,05$.
- f. **Démonstration de causalité** : La démonstration de la causalité tiendra compte de la qualité et de la quantité de recherches originales chez les humains qui appuient un effet bénéfique de l'aliment (c.-à-d., la direction de l'effet); la force de l'association entre l'aliment et l'effet sur la santé (c.-à-d., la signification statistique de l'effet favorable) et la relation entre la quantité de l'aliment et l'effet sur la santé (c.-à-d., dose-réponse).
- g. **Pertinence biologique de l'effet allégué** : L'effet allégué de l'aliment est pertinent sur le plan biologique et physiologique et doit avoir un effet bénéfique sur la santé de la population visée.
- h. **Faisabilité de consommation de la dose efficace** : La quantité d'aliments à être consommée pour parvenir à un effet bénéfique peut être intégrée dans une diète équilibrée et saine par la population cible.
- i. **Libellé de l'allégation** : Le libellé de l'allégation santé communique le résultat sur la santé qui est démontré dans la demande d'approbation, c.-à-d. le texte décrit précisément le résultat sur la santé démontré. Si, par exemple, la demande d'approbation appuie une réduction du risque de diarrhée infectieuse, cela ne signifie pas que le produit « maintient une fonction immunitaire saine ». Le libellé adéquat de l'allégation énoncerait plus directement le fait que le produit « réduit le risque de diarrhée infectieuse ».

⁶Ces principes sont aussi décrits dans la section 1.4 des [Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'allégations santé relatives aux aliments](#).

- j. **Justification d'un lien aliment-santé dans une demande d'approbation :** Un seul lien aliment-santé doit être abordé pour chaque demande d'approbation. Des préparations ou des matrices multiples d'un aliment peuvent être proposées par le requérant, pourvu que les preuves scientifiques soient valides pour toutes les préparations et matrices proposées, mais un seul effet sur la santé peut faire l'objet d'une demande d'approbation. Cependant, plus d'un biomarqueur d'un seul effet de santé peut être utilisé – par exemple, l'utilisation du cholestérol total et du LDL-cholestérol comme biomarqueurs d'un seul effet sur la santé – les maladies du cœur.