

 Ce contenu a été archivé le 24 juin 2013.

Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».



Plan d'action de Santé Canada en réponse aux commentaires des intervenants à la suite des consultations sur la modernisation du cadre canadien

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

Le 8 septembre, 2009



Aliments et nutrition

Plan d'action de Santé Canada en réponse aux commentaires des intervenants à la suite des consultations sur la modernisation du cadre canadien de gestion des allégations santé des aliments

TABLE DES MATIÈRES

- Introduction
- Réponse et plan d'action du gouvernement
 1. Améliorer l'efficacité et la transparence des processus
 2. Soutenir la présentation de demandes d'approbation de qualité
 3. Rehausser la capacité de l'industrie à faire des allégations d'ordre fonctionnel
 4. Rehausser la confiance des consommateurs dans la réglementation des allégations santé
 5. Clarifier le chevauchement des produits situés à la frontière entre les aliments et les produits de santé naturels
 6. Normaliser les allégations, les logos et les symboles sur le devant des emballages

Introduction

Un certain nombre de pressions et d'influences ont poussé Santé Canada à lancer un examen du système actuel de gestion des allégations santé. En début d'année 2008, la Direction des aliments de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada a entrepris des consultations en vue d'obtenir les opinions des intervenants sur leurs préférences en matière de politiques sur les allégations santé des aliments. Le processus comprenait la publication en ligne d'un document de discussion intitulé *Vers une modernisation du cadre de gestion des allégations santé des aliments au Canada* (http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/consultation/init/man-gest_health_claims-allegations_sante-fra.php) en novembre 2007, six rencontres avec 286 intervenants dans six villes de partout au pays et un questionnaire écrit de rétroaction. Le *rapport sur les commentaires des intervenants concernant la modernisation du cadre de gestion des allégations santé des aliments au Canada* (http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/pubs/label-etiquet/_claims-reclam/2009-feedback-commentaire/index-fra.php) et le *rapport des ateliers régionaux sur la modernisation du cadre de gestion des allégations santé des aliments au Canada* (http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/pubs/label-etiquet/_claims-reclam/2009-atelier-region-wrkshop/index-fra.php) présentent un résumé et une analyse des commentaires des intervenants adressés à Santé Canada en début d'année 2008.

Réponse et plan d'action du gouvernement

Cette réponse et ce plan d'action résument très brièvement les commentaires des intervenants et présentent aux intervenants les progrès ainsi que les activités futures planifiées par le gouvernement. Santé Canada a préparé et mis en œuvre un plan d'action quinquennal d'activités en cours et planifiées. Les recommandations des intervenants ont été examinées et certaines de leurs suggestions ont déjà été mises en œuvre. Santé Canada est déterminé à continuer à travailler avec ses partenaires et les intervenants afin de déterminer quelles activités supplémentaires pourraient être entreprises pour régler les problèmes cernés. Voici un aperçu du plan d'action :

1. Améliorer l'efficacité et la transparence des processus

Dans l'ensemble, les intervenants sont en accord avec les améliorations proposées par Santé Canada aux processus figurant dans le document de discussion comme la mise en place de procédures opératoires normalisées pour l'examen par Santé Canada de demandes d'approbation, l'élaboration d'un processus d'examen abrégé des allégations récemment approuvées par des organismes scientifiques reconnus à l'étranger ou des autorités nationales compétentes, et l'affectation de ressources supplémentaires à l'examen des allégations santé ainsi qu'à la rédaction de règlements et aux services juridiques.

Un petit groupe de consommateurs et d'organisations de lutte contre la maladie croit que seul un nombre limité d'allégations santé devraient être permis et que ces allégations devraient être gérées dans le cadre d'un système gouvernemental normalisé.

Les intervenants étaient généralement en faveur d'une plus grande transparence sauf que certains membres de l'industrie ont soulevé des inquiétudes quant à la divulgation de renseignements confidentiels. Tous les groupes ont fortement appuyé la publication des décisions de Santé Canada sur les allégations santé approuvées et une majorité soutenaient que seul un résumé des preuves soumises et des évaluations scientifiques de Santé Canada devaient être publiées.

Mesures en cours ou terminées

- L'Unité de la gestion des demandes d'approbation et de l'information a été créée au sein de la Direction des aliments. Elle constituera un point d'entrée unique pour l'industrie pour le dépôt de toutes les demandes d'approbation préalables à la mise en marché concernant les aliments, ce qui inclut les allégations santé.
- La section de l'étiquetage nutritionnel et des allégations créée en mai 2005 sera conservée, et des évaluateurs sont embauchés et formés pour examiner les demandes d'approbation d'allégations santé.
- Les Sommaires des motifs de décision pour les allégations santé des aliments seront publiés sur le site Web de Santé Canada au fur et à mesure qu'ils seront prêts.
- L'élaboration d'un processus d'examen abrégé des allégations santé fondées sur des allégations ou des énoncés autorisés par d'autres autorités législatives est en cours, ce qui accélérera l'approbation de certaines allégations santé.
- Santé Canada publiera un rapport résumant les commentaires des intervenants au sujet du document intitulé « Énoncé de position à l'égard de cinq allégations santé autorisées aux

États-Unis dont on projette l'utilisation au Canada » (http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/claims-reclam/position_paper-enonce_position-fra.php) et complètera le processus réglementaire pour l'autorisation de l'allégation reliant l'acide folique aux anomalies du tube neural.

- Santé Canada prévoit publier des organigrammes résumant les processus d'examen des demandes d'approbation et de modification des règlements des allégations santé avec des explications au sujet de leur application.

Mesures planifiées

- Des propositions de règlements sur l'avoine, le psyllium et les phytostérols en lien avec les maladies du cœur.
- Propositions de règlements seront préparées pour l'autorisation d'allégations santé reliant les fruits et les légumes ou les grains entiers avec les maladies du cœur. Les propositions concernant l'allégation santé des grains entiers comprennent aussi la réglementation de l'étiquetage des produits à grains entiers et les modifications réglementaires des normes sur la farine de blé entier et sur le pain à (indication du %) de blé entier.
- Des solutions sont recherchées pour des modifications législatives ou réglementaires qui aideraient à réduire la période entre l'examen scientifique des allégations et le moment où les entreprises reçoivent l'autorisation de mise en marché des produits comportant ces allégations.
- Santé Canada s'est fixé comme objectif de traiter, d'ici cinq ans, 90 % des demandes d'approbation dans les délais prescrits.
- Santé Canada proposera des critères pour l'établissement d'un ordre de priorité de traitement des demandes d'approbation d'allégations santé en attente d'examen qui pourra être utilisé s'il y a un grand nombre de demandes dans la file d'attente.

2. Soutenir la présentation de demandes d'approbation de qualité

La plupart des intervenants étaient en faveur des propositions de Santé Canada visant à améliorer la qualité des demandes d'approbation par la définition de critères de présentation plus clairs. Par contre, les intervenants estimaient que Santé Canada ne devrait pas consacrer de ressources considérables pour aider l'industrie à présenter des demandes d'approbation. Ce rôle pourrait être confié à des organismes non gouvernementaux, comme des consultants privés ou le milieu universitaire.

Mesures en cours ou terminées

- Le guide de préparation des demandes d'approbation intitulé *Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'allégations santé relatives aux aliments* (http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/guide-ld/health-claims_guidance-orientation_allegations-sante-fra.php) a été mis à jour. Il comporte maintenant des exigences de présentation plus claires tout en conservant le principe selon lequel les allégations d'usage thérapeutique ou de réduction du risque de maladies doivent être fondées sur un haut niveau de certitude.
- Une liste de vérification, à utiliser avant de soumettre une demande d'approbation et à l'intention des évaluateurs et des demandeurs, est affichée sur le site Web de Santé Canada dans le cadre du guide de préparation des demandes d'approbation.

- Des lignes directrices supplémentaires sont en préparation et seront affichées sur le site Web de Santé Canada au fur et à mesure qu'elles seront prêtes, à l'instar du document *Lignes directrices - Utilisation de microorganismes probiotiques dans les aliments*. (http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/guide-ld/probiotics_guidance-orientation_probiotiques-fra.php)
- Santé Canada a entrepris d'organiser des ateliers de formation périodiques sur la préparation de demandes d'approbation pour toutes les parties intéressées. Par exemple, Santé Canada a tenu un tel atelier le 25 mars 2009 grâce à la participation d'Agriculture et Agroalimentaire Canada. Cette webémission (<http://event.on24.com/eventRegistration/EventLobbyServlet?target=lobby.jsp&eventid=134613&sessionid=1&key=89F41F1BD014B36B9E7A09C50475062A&eventuserid=27312896>) peut être visionnée en ligne jusqu'au 25 mars 2010.
- Santé Canada travaille en collaboration avec Agriculture et Agroalimentaire Canada (<http://www4.agr.gc.ca/AAFC-AAC/display-afficher.do?id=1244561820163&lang=fra>) dans le cadre du programme Cultivons l'avenir (<http://www4.agr.gc.ca/AAFC-AAC/display-afficher.do?id=1200339470715&lang=fra>) afin de préparer l'industrie aux exigences réglementaires pour les nouveaux produits alimentaires et d'aider aux projets de recherche pouvant être utilisés pour appuyer les demandes d'approbation d'allégations santé.

3. Rehausser la capacité de l'industrie à faire des allégations d'ordre fonctionnel

La majorité des intervenants étaient d'avis que les mêmes normes de preuves devraient être imposées à tous les types d'allégations, comme les allégations de réduction du risque de maladies, les allégations d'ordre fonctionnel et les allégations santé générales. Cependant, d'autres intervenants prônaient une démarche à différents paliers et estimaient que seules les allégations de réduction du risque de maladies devraient être fondées sur un haut niveau de certitude scientifique. Dans l'ensemble, les intervenants étaient en faveur de l'adoption de mesures réglementaires pour gérer les allégations d'ordre fonctionnel et croyaient que Santé Canada devrait avoir le pouvoir d'exiger des évaluations préalables à la mise en marché ou, à tout le moins, des preuves pour les aliments comportant des allégations d'ordre fonctionnel soulevant des inquiétudes. Par contre, les représentants de l'industrie étaient moins en faveur de cette démarche et croyaient plutôt qu'un processus d'examen préalable obligatoire devrait seulement s'appliquer aux allégations de réduction du risque de maladies.

Mesures en cours ou terminées

- Les allégations d'ordre fonctionnel considérées acceptables continueront d'être ajoutées au Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments (<http://www.inspection.gc.ca/francais/fssa/labeti/guide/tocf.shtml>) de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) à la suite d'examens effectués par Santé Canada de son propre chef ou de l'examen de demandes d'approbation soumises volontairement par des membres de l'industrie. Les principes définis dans le guide de préparation de demandes d'approbation s'appliqueront aussi à la justification des allégations d'ordre fonctionnel.
- Pour le moment, aucune autre mesure réglementaire ne sera adoptée pour gérer les allégations d'ordre fonctionnel. Bien qu'il ne soit pas obligatoire de soumettre une

demande d'approbation à Santé Canada pour les allégations d'ordre fonctionnel, les preuves justifiant ces allégations devraient être conservées au site de l'entreprise et être remises à l'ACIA, sur demande, s'il y a des doutes que l'allégation est fautive, trompeuse ou mensongère.

4. Rehausser la confiance des consommateurs dans la réglementation des allégations santé

Dans l'ensemble, les intervenants voudraient que les renseignements sur les allégations soient communiqués en langage clair et simple afin de rehausser la confiance des consommateurs dans le système de réglementation. Ils croient aussi que le milieu universitaire, les entreprises et les organismes non gouvernementaux pourraient jouer un rôle dans la communication de ces renseignements. Les intervenants étaient généralement en faveur de l'instauration d'un mécanisme de surveillance après la mise en marché des produits afin de déterminer les répercussions réelles de ces allégations santé. (<http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/claims-reclam/index-fra.php>) Dans l'ensemble, les intervenants étaient aussi d'avis que les mises en garde inscrites sur les produits alléguant des effets sur la santé (comme les allégations santé restreintes aux États-Unis) ne devraient pas être permises.

Mesures en cours ou terminées

- Des recherches auprès des consommateurs seront effectuées au besoin afin de comprendre l'interprétation que font les consommateurs d'énoncés proposés comme allégations santé sur les aliments afin de s'assurer que ces allégations ne sont pas trompeuses.
- L'ajout, aux étiquettes des aliments, de mises en garde sur le degré de données scientifiques appuyant des allégations santé (allégations santé restreintes) ne sera pas accepté au Canada.
- L'Agence canadienne d'inspection des aliments continuera à contrôler la conformité de l'industrie à la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements.
- Santé Canada a publié une nouvelle page Web sur les allégations santé avec des liens aux lignes directrices pertinentes ainsi que de nouvelles questions et réponses sur les allégations santé. (http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/claims-reclam/qa-qr_claims-allegations-fra.php)
- L'Agence canadienne d'inspection des aliments modifie le chapitre 8 sur les allégations santé de son Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments conformément à la nouvelle démarche sur la gestion des allégations santé des aliments.

Mesures planifiées

- Santé Canada prévoit solliciter la participation d'organismes externes afin d'aider à améliorer la compréhension des consommateurs et la pertinence pour la santé publique des allégations santé. Par exemple, Agriculture et Agroalimentaire Canada a mené des recherches auprès des consommateurs en 2009 qui seront utilisées pour peaufiner la proposition de règlement concernant les allégations sur les grains entiers.
- D'autres recherches auprès des consommateurs seront aussi effectuées afin de déterminer les répercussions des allégations santé sur les choix de consommation et sur les produits en vente sur le marché.

5. Clarifier le chevauchement des produits situés à la frontière entre les aliments et les produits de santé naturels

Les réactions des participants étaient divisées au sujet de l'ajout de substances bioactives aux aliments. Les membres de l'industrie étaient généralement en faveur de l'ajout de substances bioactives aux aliments, soulignant que les risques associés et le type d'allégations des produits varient et que les normes de preuve devraient varier en conséquence. Qui plus est, un étiquetage adapté pourrait être exigé afin d'atténuer les risques. Par contre, les autres intervenants penchaient plutôt vers la sensibilisation du public et la communication de messages plus clairs sur la saine alimentation.

Mesures en cours ou terminées

- Santé Canada a publié un document intitulé *Classification des produits situés à la frontière entre les aliments et les produits de santé naturels : Produits sous forme d'aliments* (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/food-nhp-aliments-psn-guide-fra.php>) afin d'aider à la classification des produits à la frontière entre les aliments et les produits de santé naturels. Il est nécessaire de déterminer la classification d'un produit en premier lieu afin de savoir quel ensemble d'exigences réglementaires il devra respecter. Dans le cas de ces produits, ils devront respecter le *Règlement sur les produits de santé naturels* (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/acts-lois/prodnatur/index-fra.php>) ou les sections sur les aliments, parties A, B et D du *Règlement sur les aliments et drogues*. (<http://laws.justice.gc.ca/fr/showtdm/cr/C.R.C.-ch.870//20090825>)
- Un comité de classification a été mis sur pied. Il sera responsable de l'application des principes et des critères de classification nécessaires à la prise de décisions définitives sur la classification des produits à la frontière entre les aliments et les produits de santé naturels.
- La Direction des aliments (DA) travaille de concert avec la Direction des produits de santé naturels (DPSN) à l'élaboration de monographies pour les produits de santé naturels (PSN) qui comporteront aussi des éléments s'appliquant aux aliments.
- Un atelier sur l'étiquetage et toute autre représentation, incluant la publicité des produits de santé naturels sous forme d'aliments a été tenu le 23 avril 2009 afin de déterminer les mécanismes, les démarches, les outils et les stratégies susceptibles de réduire les risques potentiels associés aux produits de santé naturels sous forme d'aliments.
- Les recherches auprès des consommateurs seront utilisées pour confirmer les résultats de l'atelier et mieux comprendre la perception des consommateurs à l'égard des produits de santé naturels sous forme d'aliments et leurs attentes quant à leur composition et leur étiquetage.
- Ces résultats serviront à guider le travail d'un groupe de travail conjoint existant de la Direction des produits de santé naturels et de la Direction des aliments pour régler ces questions.

Mesures planifiées

- À moyen terme, Santé Canada préparera une proposition de politique pour la gestion des produits de santé naturels sous forme d'aliments et des aliments thérapeutiques et, s'il y a lieu, adoptera des règlements pour ces produits en vertu des cadres réglementaires

pertinents, c'est-à-dire en tant que produits de santé naturels et/ou aliments.

6. Normaliser les allégations, les logos et les symboles sur le devant des emballages

Dans le dossier de l'étiquetage sur le devant de l'emballage et des allégations implicites, Santé Canada a reçu un certain appui de ses propositions. Notamment, Santé Canada souhaite entreprendre des recherches auprès des consommateurs sur l'interprétation de l'étiquetage sur le devant de l'emballage et le tableau des valeurs nutritives, et examiner la possibilité de normaliser les critères nutritionnels à la base des symboles et des allégations sur le devant des emballages. Cependant, sur la proposition de définir des critères nutritionnels avant de permettre des allégations santé, les intervenants ont généralement indiqué qu'ils ne pouvaient offrir de points de vue informés pour le moment.

Mesures en cours ou terminées

- Une analyse de contexte sur l'utilisation de critères nutritionnels dans les politiques et les programmes tel que les symboles et les allégations santé est en cours et on examinera les différentes définitions des « aliments sains » à l'échelle internationale, les difficultés à surmonter ainsi que les répercussions potentielles sur la santé des populations.
- On effectuera un exercice semblable à l'échelle nationale.

Mesures planifiées

- À la suite de l'analyse indiquée précédemment, un plan d'action précis pour des consultations ciblées sera préparé. Par la suite, si suffisamment de commentaires et d'appui sont obtenus, Santé Canada préparera une proposition de politique sur la définition de critères d'admissibilité nutritionnels et les applications possibles de ces critères dans le contexte canadien.